

SENATO DELLA REPUBBLICA

VI LEGISLATURA

(N. 612)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro degli Affari Esteri**

(MEDICI)

di concerto col **Ministro del Tesoro**

(MALAGODI)

col **Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato**

(FERRI)

col **Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale**

(COPPO)

e col **Ministro della Sanità**

(GASPARI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 NOVEMBRE 1972

Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea relativa alla elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964

ONOREVOLI SENATORI. — La cooperazione internazionale nel campo sociale ed in quello della sanità pubblica ha costituito, sin dall'inizio, uno dei compiti principali del Consiglio d'Europa.

Poichè le strutture e le attività messe in opera dal Consiglio d'Europa avevano già portato a risultati considerevoli, fu deciso nel 1959 di trasferire ad esso le attività esercitate in campo sociale dall'Unione dell'Europa occidentale (UEO), alle quali partecipavano i sette Paesi membri (Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Repubblica federale di Germania e Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord).

Tra questi Paesi si è venuti così a realizzare, in virtù di un « Accordo parziale », una collaborazione ancora più stretta di quella che esiste tra gli altri Paesi del Consiglio di Europa, con la possibilità per questi di aderire, in tutto o in parte, a tali attività.

L'organismo dell'Accordo parziale che si occupa delle questioni sanitarie è il Comitato di sanità pubblica, articolato a sua volta in diversi sottocomitati e gruppi di lavoro. Questa attività, perseguita sia attraverso scambi di informazioni e di vedute a carattere permanente tra le amministrazioni sanitarie dei Paesi membri, sia con periodiche riunioni, si conclude con l'elaborazio-

ne di Convenzioni e Raccomandazioni in settori particolarmente suscettibili di sviluppo per la cooperazione internazionale in campo sanitario.

Nel quadro di questa attività assume particolare rilievo la istituzione della farmacopea europea che nasce dall'esigenza di uniformare le diverse farmacopee nazionali.

L'adozione della farmacopea europea, contenente norme uniformi sulla qualità ed il controllo delle sostanze impiegate a scopo terapeutico, faciliterà grandemente gli scambi internazionali, mentre sul piano scientifico rappresenta un notevole progresso realizzando l'uniformità delle definizioni, dei requisiti e dei metodi di controllo.

La Commissione della farmacopea europea, istituita per lo studio e l'elaborazione di dette norme, ha già compiuto, in questi primi anni di attività, una mole di lavoro importante portando a termine numerose monografie su diverse sostanze o gruppi di sostanze. Il primo volume è già stato pubblicato ed un secondo è in avanzata fase di elaborazione. L'interesse suscitato da questo lavoro, anche in paesi extraeuropei, è stato considerevole. Va notato al riguardo che il contributo degli esperti italiani è stato tra i più rilevanti e che il capo della delegazione italiana, nella persona del direttore dell'Istituto superiore di sanità, è stato eletto sin dall'inizio presidente della Commissione con un mandato della durata di cinque anni.

Un cenno particolare meritano i rapporti tra la farmacopea europea del Consiglio di Europa e la Comunità economica europea: i sei Stati membri della Comunità devono assicurare, ai termini del Trattato di Roma, la libera circolazione delle merci, tra cui ovviamente le sostanze farmaceutiche. È evidente che tutto il lavoro preparatorio di uniformizzazione delle norme è facilitato dalla esistenza della farmacopea europea. Inoltre il fatto che due Paesi che erano al di fuori della Comunità (Gran Bretagna e Svizzera), molto importanti sul mercato europeo, adottino le stesse norme, rappresenta un indiscutibile vantaggio.

Il testo della Convenzione si compone di un preambolo e di 16 articoli. Nel preambo-

lo e nell'articolo 1 vengono indicati gli scopi ed i metodi dell'elaborazione della farmacopea europea. Nell'articolo 1 viene precisato che le monografie elaborate dagli organismi istituiti a questo scopo dalla Convenzione stessa diventeranno delle norme ufficiali applicabili sui territori delle Parti contraenti. Gli organismi incaricati dell'elaborazione della farmacopea europea sono elencati nell'articolo 2, mentre nei successivi articoli dal 3 al 9 ne vengono precisati la composizione, le attribuzioni e la procedura che essi devono seguire. Nell'articolo 10 vengono definiti gli aspetti amministrativi; le spese relative all'elaborazione della farmacopea europea saranno coperte da contribuzioni delle Parti contraenti in base alla procedura in uso nel Consiglio d'Europa, secondo la quale le quote di ogni Stato vengono fissate in base alla loro popolazione. L'articolo 11 stabilisce che la Convenzione entrerà in vigore tre mesi dopo la data di deposito dell'ottavo strumento di ratifica o accettazione. Comunque, al fine di evitare ritardi e dar corso ai lavori urgenti, è prevista (articolo 17) l'entrata in applicazione a titolo provvisorio dal momento in cui la Convenzione sia stata firmata da tutte le Parti contraenti.

Questa clausola ha consentito quindi che, pur in attesa delle ratifiche, i lavori siano stati intrapresi e proseguiti a pieno ritmo. L'articolo 12 indica le condizioni secondo le quali altri Stati, membri o non membri del Consiglio d'Europa, possono aderire in un secondo tempo alla Convenzione. In effetti è in virtù di questo articolo che alcuni Paesi hanno aderito alla Convenzione.

La Convenzione è conclusa senza limiti di durata. Le Parti contraenti avranno tuttavia la facoltà di denunciarla con un preavviso di sei mesi. Le clausole finali (articoli 13, 15 e 16) concernono l'applicazione territoriale delle notifiche e le possibilità di stipulare ulteriori accordi complementari.

In conclusione, le disposizioni della Convenzione si appoggiano su un metodo di lavoro che ha già dimostrato la sua efficacia: sul piano tecnico le norme concernenti le definizioni, le caratteristiche ed i metodi di con-

trollo sono preparate da esperti altamente qualificati, designati a questo scopo dai Governi dei Paesi membri. Le decisioni sono sottoposte all'esame ed all'approvazione di un organismo intergovernativo, vale a dire del Comitato di sanità pubblica del Consiglio d'Europa, nel quale sono rappresentate le amministrazioni di sanità pubblica dei singoli Paesi.

Sul piano giuridico la procedura prevista per il recepimento delle norme nelle farmacopee nazionali garantisce l'efficacia del sistema adottato nell'interesse delle popolazioni dei Paesi aderenti.

Il disegno di legge, già presentato al Senato (Atto 2081) è decaduto per la fine della precedente legislatura. Viene riproposto nello stesso testo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione europea relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964.

Art. 2.

Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo precedente a decorrere dalla sua entrata in vigore in conformità all'articolo 11 della Convenzione stessa.

Art. 3.

All'onere derivante dalla presente legge si provvede a carico dei fondi del capitolo 2011 dello stato di previsione della spesa del Ministero degli affari esteri.

ALLEGATO

CONVENTION
RELATIVE A L'ELABORATION D'UNE PHARMACOPEE EUROPEENNE

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, de la République Française, de la République Fédérale d'Allemagne, de la République Italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, de la Confédération Suisse et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que les Parties au Traité de Bruxelles du 17 mars 1948, tel qu'il a été amendé le 23 octobre 1954, se sont déclarées résolues à resserrer les liens sociaux qui les unissent et à associer leurs efforts par la voie de consultations directes et au sein des Institutions spécialisées, afin d'élever le niveau de vie de leurs peuples et de faire progresser d'une manière harmonieuse les activités nationales dans le domaine social;

Considérant que les activités sociales régies par le Traité de Bruxelles et exercées jusqu'en 1959 sous les auspices de l'Organisation du Traité de Bruxelles et de l'Union de l'Europe Occidentale se poursuivent actuellement dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la décision prise le 21 octobre 1959 par le Conseil de l'Union de l'Europe Occidentale et de la Résolution (59) 23 adoptée le 16 novembre 1959 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe;

Considérant que la Confédération Suisse participe depuis le 6 mai 1964 aux activités dans le domaine de la santé publique, exercées conformément à la Résolution précitée;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses Membres, afin notamment de favoriser le progrès économique et social par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif;

Considérant qu'ils se sont efforcés de favoriser dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique, et qu'ils ont entrepris l'harmonisation de leurs législations nationales en application des dispositions précitées;

Considérant que de telles mesures sont à présent plus que jamais nécessaires en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe;

Convaincus qu'il est souhaitable et nécessaire d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens;

Convaincus par ailleurs qu'il est nécessaire d'arriver à une mise au point plus rapide des spécifications relatives aux substances médicamenteuses nouvelles qui apparaissent sur le marché en nombre toujours croissant;

Estimant que le meilleur moyen d'atteindre cet objectif est l'établissement progressif d'une pharmacopée commune aux pays européens intéressés,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1^{er}

ELABORATION D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Les Parties Contractantes s'engagent:

(a) à élaborer progressivement une Pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera « Pharmacopée Européenne »;

(b) à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies qui seront arrêtées en vertu des dispositions des articles 6 et 7 de la présente Convention et qui constitueront la Pharmacopée Européenne deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs.

Article 2

ORGANES CHARGÉS DE L'ÉLABORATION DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

L'élaboration de la Pharmacopée Européenne sera assurée par:

(a) le Comité de Santé Publique dont les activités se poursuivent dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la Résolution (59) 23 visée dans le Préambule de la présente Convention, dénommé ci-après « le Comité de Santé Publique »;

(b) une Commission Européenne de Pharmacopée créée à cet effet par le Comité de Santé Publique, dénommée ci-après « la Commission ».

Article 3

COMPOSITION DU COMITÉ DE SANTÉ PUBLIQUE

Aux fins de la présente Convention, le Comité de Santé Publique sera composé de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes.

Article 4

ATTRIBUTIONS DU COMITÉ DE SANTÉ PUBLIQUE

1. Le Comité de Santé Publique exercera un contrôle général sur les activités de la Commission qui lui soumettra, à cet effet, un rapport sur chacune de ses sessions.

2. Toutes les décisions prises par la Commission, autres que celles se référant à des questions techniques ou de procédure devront faire l'objet d'une approbation par le Comité de Santé Publique. Si le Comité de Santé Publique n'approuve pas une décision ou s'il ne l'approuve que partiellement, il la renverra à la Commission pour nouvel examen.

3. Le Comité de Santé Publique, sur le vu des recommandations de la Commission visées à l'article 6 (d), fixera les délais dans lesquels des décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Article 5

COMPOSITION DE LA COMMISSION

1. La Commission sera composée de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes. Chaque délégation comprendra trois membres au plus, choisis pour leur compétence dans les questions traitées par la Commission. Chaque Partie Contractante pourra nommer un nombre égal de suppléants ayant des compétences similaires.

2. La Commission établira son règlement intérieur.

3. La Commission élira son Président parmi ses membres par vote secret. Le mandat du Président et les conditions du renouvellement de ce mandat seront réglées par le règlement intérieur de la Commission, étant entendu que le mandat du premier Président sera de trois ans. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation nationale.

Article 6

ATTRIBUTIONS DE LA COMMISSION

Sous réserve des dispositions de l'article 4 de la présente Convention, les attributions de la Commission consisteront:

(a) à déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne;

(b) à décider des méthodes d'analyses y afférentes;

(c) à faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée Européenne et à adopter ces monographies;

(d) à recommander la fixation des délais dans lesquels ses décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Article 7

DÉCISIONS DE LA COMMISSION

1. Chacune des délégations nationales visées au paragraphe 1 de l'article 5 de la présente Convention disposera d'une voix.

2. Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations ayant droit de siéger à la Commission.

3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées et à la majorité des délégations ayant le droit de siéger à la Commission.

Article 8

SIÈGE ET RÉUNIONS DE LA COMMISSION

1. La Commission tiendra ses réunions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

2. Elle se réunira, sur convocation de son Président, aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.

3. Elle siégera à huis clos; ses langues de travail seront les langues officielles du Conseil de l'Europe.

4. Le Comité de Santé Publique pourra désigner un observateur chargé d'assister à des réunions de la Commission.

Article 9

SECRETARIAT DE LA COMMISSION

La Commission disposera d'un secrétariat dont le chef et les agents techniques seront nommés par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe après avis de la Commission et en conformité avec le règlement administratif des agents du Conseil de l'Europe. Les autres agents du secrétariat seront nommés par le Secrétaire Général en consultation avec le chef du secrétariat de la Commission.

Article 10

FINANCES

1. Les dépenses du secrétariat de la Commission et toutes les autres dépenses communes entraînées par l'exécution de la présente Convention seront à la charge des Parties Contractantes conformément aux dispositions du paragraphe 2 du présent article.

2. Jusqu'à la conclusion à cet effet d'un arrangement particulier approuvé par toutes les Parties Contractantes, l'administration financière d'opérations exécutées en vertu de la présente Convention sera réglée conformément aux dispositions régissant le budget de l'Accord Partiel dans le domaine social relatif aux activités visées par la Résolution (59) 23 mentionnée au Préambule de la présente Convention.

Article 11

ENTRÉE EN VIGUEUR

1. La présente Convention sera ratifiée ou acceptée par les Gouvernements signataires. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La présente Convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation.

Article 12

ADHÉSIONS

1. Après la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, siégeant dans sa composition réduite aux Représentants des Parties Contractantes, pourra inviter, selon les modalités qu'il jugera opportunes, tout autre Etat membre du Conseil à adhérer à la présente Convention.

2. Il pourra également inviter, après l'expiration d'un délai de six ans à partir de ladite date, et selon les modalités qu'il jugera opportunes, des Etats européens non membres du Conseil de l'Europe, à adhérer à la présente Convention.

3. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet trois mois après la date de son dépôt.

Article 13

APPLICATION TERRITORIALE

1. Tout Gouvernement pourra, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2. Tout Gouvernement pourra, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application de la présente Convention, par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont il assure les relations internationales ou pour lequel il est habilité à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 14 de la présente Convention.

Article 14

DURÉE

1. La présente Convention demeurera en vigueur sans limitation de durée.
2. Toute Partie Contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
3. La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 15

NOTIFICATIONS

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties Contractantes:

- (a) toute signature;
- (b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;
- (c) la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son article 11;
- (d) toute déclaration reçue en application des dispositions de l'article 13;
- (e) toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet.

Article 16

ACCORDS COMPLÉMENTAIRES

Des accords complémentaires pourront préciser ultérieurement les conditions d'application des dispositions de la présente Convention.

Article 17

MISE EN APPLICATION PROVISOIRE

En attendant l'entrée en vigueur de la présente Convention dans les conditions prévues à l'article 11, les Etats signataires conviennent, afin d'éviter tout retard dans la mise en oeuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Strasbourg, le 22 juillet 1964, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

R. COENE

Pour le Gouvernement de la République Française, Strasbourg, le 29 septembre 1964 (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

C. H. BONFILS

Pour le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne, Strasbourg, le 22 juin 1965 (*Après signature par toutes les Parties Contractantes énumérées au Préambule, la République Fédérale d'Allemagne appliquera la présente Convention, conformément à son article 17, dès avant son entrée en vigueur, dans la mesure où lois allemandes en vigueur le permettent*):

FELICIAN PRILL

Pour le Gouvernement de la République Italienne, Strasbourg, le 11 août 1964 (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

ALESSANDRO MARIENI

Pour le Gouvernement du Grand Duché de Luxembourg, Strasbourg, le 2 décembre 1964 (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

JEAN WAGNER

Pour le Gouvernement du Royaume des Pays-Bas, Strasbourg, le 1^{er} mars 1966:

W.J.D. PHILIPSE

Pour le Gouvernement de la Confédération Suisse, Strasbourg, le 22 septembre 1964 (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

H. VOIRIER

Pour le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, Strasbourg, le 4 septembre 1964 (*Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes*):

I. F. PORTER

Traduzione non ufficiale

Nota bene: *I testi facenti fede sono unicamente quelli indicati nella Convenzione, fra cui il testo in lingua francese qui sopra riportato.*

**CONVENZIONE
RELATIVA ALLA ELABORAZIONE DI UNA FARMACOPEA EUROPEA**

I Governi del Regno del Belgio, della Repubblica francese, della Repubblica federale di Germania, della Repubblica italiana, del Granducato del Lussemburgo, del Regno dei Paesi Bassi, della Confederazione elvetica e del Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord,

Considerato che gli Stati Parti del Trattato di Bruxelles del 17 marzo 1948, emendato il 23 ottobre 1954, si sono dichiarati decisi a rafforzare i vincoli sociali che li uniscono e ad unire i loro sforzi mediante consultazioni dirette nonché in seno ad istituzioni specializzate, al fine di elevare il tenore di vita delle rispettive popolazioni e di far progredire armoniosamente le attività nazionali in campo sociale;

Considerato che le attività sociali disciplinate dal Trattato di Bruxelles ed esercitate sino al 1959 sotto gli auspici dell'Organizzazione del Trattato di Bruxelles e dell'Unione dell'Europa occidentale vengono ora continuate nell'ambito del Consiglio d'Europa, in base alla decisione adottata il 21 ottobre 1959 dal Consiglio dell'Unione dell'Europa occidentale ed alla Risoluzione (59) 23 adottata il 16 novembre 1959 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa;

Considerato che la Confederazione elvetica partecipa dal 6 maggio 1964 alle attività nel campo della salute pubblica, svolte in base alla Risoluzione anzidetta;

Considerato che scopo del Consiglio d'Europa è la realizzazione di una più stretta unione fra i suoi Membri allo scopo, in particolare, di favorire il progresso economico e sociale mediante la conclusione di accordi e l'adozione di un'azione comune nei campi: economico, sociale, culturale, scientifico, giuridico ed amministrativo;

Considerato che essi si sono sforzati di favorire, per quanto possibile, il progresso non soltanto in campo sociale, ma anche nel campo della salute pubblica, ed hanno iniziato l'armonizzazione delle rispettive legislazioni nazionali in applicazione delle predette disposizioni;

Considerato che tali misure sono attualmente più che mai necessarie per quanto concerne la fabbricazione, la circolazione e la distribuzione dei medicinali in Europa;

Convinti dell'auspicio e della necessità di armonizzare le descrizioni dettagliate delle sostanze medicamentose che, in quanto tali o sotto forma di preparati farmaceutici, presentano interesse generale e sono importanti per le popolazioni dei Paesi europei;

Convinti d'altra parte della necessità di accelerare la messa a punto delle descrizioni dettagliate relative alle nuove sostanze medicamentose che fanno la loro apparizione sul mercato in numero sempre crescente;

Ritenendo che il sistema migliore per raggiungere tale scopo è la progressiva istituzione di una farmacopea comune ai paesi europei interessati,

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1**ELABORAZIONE DI UNA FARMACOPEA EUROPEA**

Le Parti contraenti si impegnano:

(a) ad elaborare progressivamente una Farmacopea che sarà comune ai Paesi interessati e che verrà denominata « Farmacopea europea »;

(b) ad adottare le misure necessarie ad assicurare che le monografie che saranno accettate in base alle disposizioni degli articoli 6 e 7 della presente Convenzione e che costituiranno la Farmacopea europea divengano norme ufficiali applicabili nei rispettivi territori.

Articolo 2

ORGANI INCARICATI DELL'ELABORAZIONE DELLA FARMACOPEA EUROPEA

L'elaborazione della Farmacopea europea verrà assicurata:

a) dal Comitato per la salute pubblica le cui attività vengono svolte nell'ambito del Consiglio d'Europa, in base alla Risoluzione (59) 23 citata nelle premesse alla presente Convenzione, qui appresso indicato « Comitato per la salute pubblica »;

(b) da una Commissione europea di farmacopea creata a tale scopo dal Comitato per la salute pubblica, qui appresso indicata « la Commissione ».

Articolo 3

COMPOSIZIONE DEL COMITATO PER LA SALUTE PUBBLICA

Ai fini della presente Convenzione, il Comitato per la salute pubblica sarà composto da delegazioni nazionali nominate dalle Parti contraenti.

Articolo 4

ATTRIBUZIONI DEL COMITATO PER LA SALUTE PUBBLICA

1. Il Comitato per la salute pubblica eserciterà un controllo generale sulle attività della Commissione che gli sottoporrà, a tale scopo, un rapporto su ciascuna delle sessioni che esso terrà.

2. Tutte le decisioni prese dalla Commissione, diverse da quelle relative a questioni tecniche o procedurali, dovranno essere oggetto di approvazione da parte del Comitato per la salute pubblica. Se il Comitato per la salute pubblica non dovesse approvare una decisione, o dovesse approvarla solo parzialmente, la ritrasmetterà alla Commissione perché la esamini nuovamente.

3. Il Comitato per la salute pubblica, tenendo conto delle raccomandazioni della Commissione di cui all'articolo 6 (d), fisserà i termini entro i quali dovranno essere rese esecutive le decisioni di carattere tecnico relative alla Farmacopea europea nei territori delle Parti contraenti.

Articolo 5

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

1. La Commissione sarà composta da delegazioni nazionali nominate dalle Parti contraenti. Ogni delegazione comprenderà non più di tre membri, scelti per la loro competenza nel campo delle questioni trattate dalla Commissione. Ogni Parte contraente potrà nominare un uguale numero di supplenti aventi analoga competenza.

2. La Commissione fisserà il proprio regolamento interno.

3. La Commissione eleggerà fra i suoi membri, con voto segreto, il Presidente. Il mandato del Presidente e le condizioni di rinnovo di tale mandato saranno fissati dal regolamento interno della Commissione, restando inteso che il mandato del primo Presidente avrà la durata di 3 anni. Nel corso del suo mandato, il Presidente non potrà essere membro di una delegazione nazionale.

Articolo 6

ATTRIBUZIONI DELLA COMMISSIONE

Ferme restando le disposizioni dell'articolo 4 della presente Convenzione, le attribuzioni della Commissione consisteranno:

- (a) nel determinare i principi generali applicabili all'elaborazione della Farmacopea europea;
- (b) nel decidere i relativi metodi di analisi;
- (c) nel fare il necessario per la preparazione delle monografie da includere nella Farmacopea europea e per l'accettazione di tali monografie;
- (d) nel raccomandare la fissazione dei termini entro i quali le proprie decisioni di carattere tecnico relative alla Farmacopea europea dovranno essere rese esecutive nei territori delle Parti contraenti.

Articolo 7

DECISIONI DELLA COMMISSIONE

1. Ciascuna delle delegazioni nazionali, di cui al paragrafo 1 dell'articolo 5 della presente Convenzione, disporrà di un voto.
2. In tutte le questioni tecniche, compreso l'ordine nel quale la Commissione preparerà le monografie di cui all'articolo 6, essa adotterà le proprie decisioni all'unanimità dei voti espressi dalla maggioranza delle delegazioni facenti parte della Commissione.
3. Tutte le altre decisioni della Commissione saranno adottate con la maggioranza dei due terzi dei voti espressi dalla maggioranza delle delegazioni facenti parte della Commissione.

Articolo 8

SEDE E RIUNIONI DELLA COMMISSIONE

1. La Commissione terrà le proprie riunioni a Strasburgo, sede del Consiglio d'Europa.
2. Essa si riunirà, su convocazione del Presidente, tutte le volte che sarà necessario, ma almeno due volte all'anno.
3. Essa terrà le proprie riunioni a porte chiuse; le sue lingue di lavoro saranno le lingue ufficiali del Consiglio d'Europa.
4. Il Comitato per la salute pubblica potrà designare un osservatore incaricato di assistere alle riunioni della Commissione.

Articolo 9

SEGRETARIATO DELLA COMMISSIONE

La Commissione disporrà di un Segretariato il cui capo e il cui personale tecnico verranno nominati dal Segretario generale del Consiglio d'Europa sentita la Commissione ed in conformità del regolamento amministrativo del personale del Consiglio d'Europa. Gli altri membri del personale del Segretariato saranno nominati dal Segretario generale in consultazione con il capo del Segretariato della Commissione.

Articolo 10**FINANZIAMENTO**

1. Le spese del Segretariato della Commissione e tutte le altre spese comuni incorse nell'esecuzione della presente Convenzione saranno a carico delle Parti contraenti conformemente alle disposizioni del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Sino alla conclusione di uno speciale accordo approvato da tutte le Parti contraenti a tale scopo, l'amministrazione finanziaria delle operazioni eseguite in base alla presente Convenzione sarà regolata in conformità delle disposizioni relative al bilancio dell'Accordo parziale in campo sociale riguardante le attività previste dalla Risoluzione (59) 23 di cui alle premesse della presente Convenzione.

Articolo 11**ENTRATA IN VIGORE**

1. La presente Convenzione sarà ratificata o accettata dai Governi firmatari. Gli strumenti di ratifica o di accettazione verranno depositati presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

2. La presente Convenzione entrerà in vigore tre mesi dopo la data del deposito dell'ottavo strumento di ratifica o di accettazione.

Articolo 12**ADESIONI**

1. Dopo la data di entrata in vigore della presente Convenzione, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, riunito al livello dei rappresentanti delle Parti contraenti, potrà invitare, in base alle modalità che riterrà opportune, ogni altro Stato membro del Consiglio ad aderire alla presente Convenzione.

2. Detto Comitato potrà del pari invitare, allo spirare di un termine di sei anni a partire dalla data summenzionata ed in base alle modalità che riterrà opportune, altri Stati europei non membri del Consiglio d'Europa ad aderire alla presente Convenzione.

3. L'adesione si effettuerà mediante il deposito, presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa, di uno strumento di adesione che avrà effetto tre mesi dopo la data del deposito stesso.

Articolo 13**APPLICAZIONE TERRITORIALE**

1. Ogni Governo, al momento della firma o del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione o di adesione, potrà designare il territorio o i territori ai quali verrà applicata la presente Convenzione.

2. Ogni Governo, al momento del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione o di adesione, o in ogni altro momento successivo, potrà estendere l'applicazione della presente Convenzione mediante dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, a qualsiasi altro territorio indicato nella dichiarazione stessa e di cui esso curi le relazioni internazionali o in nome del quale sia autorizzato a stipulare.

3. Ogni dichiarazione fatta ai sensi del paragrafo precedente potrà essere ritirata, per quanto riguarda qualsiasi territorio indicato in detta dichiarazione, alle condizioni previste dall'articolo 14 della presente Convenzione.

Articolo 14

DURATA

1. La presente Convenzione resterà in vigore a tempo indeterminato.
2. Ogni Parte contraente potrà, per quel che la riguarda, denunciare la presente Convenzione inviandone notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa.
3. La denuncia avrà effetto sei mesi dopo la data in cui il Segretario generale ne avrà ricevuto notifica.

Articolo 15

NOTIFICHE

Il Segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà alle Parti contraenti:

- (a) ogni firma;
- (b) il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione o di adesione;
- (c) la data di entrata in vigore della presente Convenzione in conformità del precedente articolo 11;
- (d) ogni dichiarazione ricevuta in applicazione delle disposizioni dell'articolo 13;
- (e) ogni notifica ricevuta in applicazione delle disposizioni dell'articolo 14 e la data in cui la denuncia avrà effetto.

Articolo 16

ACCORDI SUPPLEMENTARI

Accordi supplementari potranno precisare ulteriormente le condizioni di applicazione delle disposizioni della presente Convenzione.

Articolo 17

APPLICAZIONE PROVVISORIA

In attesa dell'entrata in vigore della presente Convenzione alle condizioni previste dall'articolo 11, gli Stati firmatari convengono, al fine di evitare ogni ritardo nell'attuazione della presente Convenzione, di applicarla, a titolo provvisorio, dal momento della firma, in conformità delle rispettive norme costituzionali.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Strasburgo, il 22 luglio 1964, in francese ed in inglese, entrambi i testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia conforme ad ogni Stato firmatario ed aderente.

Per il Governo del Regno del Belgio (*la firma non produrrà gli effetti di cui all'articolo 17 della presente Convenzione se non a partire dal momento in cui essa sarà stata firmata da tutte le Parti contraenti*):

R. COENE

Per il Governo della Repubblica francese, Strasburgo, 29 settembre 1964 (*la firma non produrrà gli effetti di cui all'articolo 17 della presente Convenzione se non a partire dal momento in cui essa sarà stata firmata da tutte le Parti contraenti*):

C. H. BONFILS

Per il Governo della Repubblica federale di Germania:

Per il Governo della Repubblica italiana, Strasburgo, 11 agosto 1964 (*la firma non produrrà gli effetti di cui all'articolo 17 della presente Convenzione se non a partire dal momento in cui essa sarà stata firmata da tutte le Parti contraenti*):

ALESSANDRO MARIENI

Per il Governo del Granducato del Lussemburgo:

Per il Governo del Regno dei Paesi Bassi:

Per il Governo della Confederazione elvetica, Strasburgo, 22 settembre 1964 (*la firma non produrrà gli effetti di cui all'articolo 17 della presente Convenzione se non a partire dal momento in cui essa sarà stata firmata da tutte le Parti contraenti*):

H. VOIRIER

Per il Governo del Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord, Strasburgo, 4 settembre 1964 (*la firma non produrrà gli effetti di cui all'articolo 17 della presente Convenzione se non a partire dal momento in cui essa sarà stata firmata da tutte le Parti contraenti*):

I. F. PORTER