



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 2 lipca 2007 r.

Nr 117

TREŚĆ:  
Poz.:

## UMOWY MIĘDZYNARODOWE:

- 808** — Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzona w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 r., oraz Protokół do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzony w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r. . . . . 7921
- 809** — Oświadczenie rządowe z dnia 8 listopada 2006 r. w sprawie mocy obowiązującej Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzonej w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 r., oraz Protokołu do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzonego w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r. . . . . 7954
- 810** — Program wykonawczy między Rządem Rzeczypospolitej Polskiej a Rządem Republiki Mołdowy w dziedzinie kultury, edukacji i nauki na lata 2006—2008, podpisany w Kiszyniowie dnia 14 czerwca 2006 r. . . . . 7957
- 811** — Oświadczenie rządowe z dnia 15 grudnia 2006 r. w sprawie związania Rzeczypospolitej Polskiej Programem Wykonawczym między Rządem Rzeczypospolitej Polskiej a Rządem Republiki Mołdowy w dziedzinie kultury, edukacji i nauki na lata 2006—2008, podpisanym w Kiszyniowie dnia 14 czerwca 2006 r. . . . . 7975

## ROZPORZĄDZENIE

- 812** — Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 26 czerwca 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie różnicowania stopy procentowej składki na ubezpieczenie społeczne z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych w zależności od zagrożeń zawodowych i ich skutków . . . . . 7975

**808**

### KONWENCJA

**o opracowaniu Farmakopei Europejskiej,**

sporządzona w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 r.,

oraz

**Protokół do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej,**

sporządzony w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r.

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

PREZYDENT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

podaje do powszechnej wiadomości:

W dniu 22 lipca 1964 r. została sporządzona w Strasburgu Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej oraz w dniu 16 listopada 1989 r. został sporządzony w Strasburgu Protokół do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, w następującym brzmieniu:

## KONWENCJA O OPRACOWANIU FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

RZADY KRÓLESTWA BELGII, REPUBLIKI FRANCUSKIEJ, REPUBLIKI FEDERALNEJ NIEMIEC, REPUBLIKI WŁOSKIEJ, WIELKIEGO KSIĘSTWA LUKSEMBURGA, KRÓLESTWA NIDERLANDÓW, KONFEDERACJI SZWAJCARSKIEJ ORAZ ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA WIELKIEJ BRYTANII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ,

uznając, że strony Traktatu Brukselskiego z dnia 17 marca 1948 roku, zmienionego w dniu 23 października 1954 roku, zdecydowane są wzmocnić łączące je związki socjalne, i dążąc do podjęcia wysiłków na wspólną rzecz, zarówno w drodze bezpośrednich konsultacji, jak i poprzez wyspecjalizowane agencje, w celu podniesienia standardu życia swoich obywateli oraz wspierania harmonijnego rozwoju służb socjalnych w swoich krajach;

uznając, że działalność socjalna objęta Traktatem Brukselskim i prowadzona do 1959 roku pod auspicjami Organizacji Traktatu Brukselskiego oraz Unii Zachodnioeuropejskiej obecnie prowadzona jest w ramach Wspólnoty Europy, zgodnie z decyzją podjętą w dniu 21 października 1959 roku przez Radę Unii Zachodnioeuropejskiej i rezolucją (59) 23 przyjętą w dniu 16 listopada 1959 roku przez Komitet Ministrów Rady Europy;

uznając, że Konfederacja Szwajcarska od dnia 6 maja 1964 roku uczestniczy w działalności w dziedzinie zdrowia publicznego prowadzonej na mocy wymienionej rezolucji;

uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności między jej członkami w celu wspierania, między innymi, postępu gospodarczego i społecznego przez zawieranie umów oraz przez wspólne działania w sprawach gospodarczych, społecznych, kulturalnych, naukowych, prawnych oraz administracyjnych;

uznając, że w takim stopniu, w jakim jest to możliwe, członkowie czynili wysiłki na rzecz wspierania postępu zarówno w obszarze społecznym, jak i w związanym z tym obszarem obszarze zdrowia publicznego; podjęto działania w zakresie harmonizacji postanowień prawa krajowego poszczególnych państw w celu wykonania wspomnianych postanowień;

uznając, że takie środki obecnie są potrzebne bardziej niż kiedykolwiek przedtem w odniesieniu do produkcji, obrotu oraz dystrybucji lekarstw w Europie;

w przekonaniu, że pożądane i konieczne jest zharmonizowanie wykazów substancji medycznych, które w pierwotnej postaci lub w formie preparatów farmaceutycznych są przedmiotem ogólnego zainteresowania i znaczenia dla ludności Europy;

w przekonaniu, że zachodzi potrzeba przyspieszenia prac nad sporządzaniem wykazów rosnącej liczby nowych substancji farmaceutycznych pojawiających się na rynku;

uznając, że cel ten może zostać najlepiej osiągnięty przez stopniowe ustanawianie wspólnej farmakopei przez zainteresowane kraje europejskie,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

### *Artykuł 1*

#### Opracowanie Farmakopei Europejskiej

Umawiające się Strony podejmą działania w celu:

- a) stopniowego opracowania Farmakopei, która będzie wspólna dla zainteresowanych krajów i która zostanie zatytułowana „Farmakopea Europejska”;
- b) podjęcia koniecznych środków w celu zapewnienia, by monografie, które będą przyjmowane na mocy artykułów 6 i 7 niniejszej konwencji i które będą stanowić Farmakopeę Europejską, zastępowały urzędowe normy stosowane w odnośnych krajach.

### *Artykuł 2*

#### Organy zaangażowane w opracowywanie Farmakopei Europejskiej

Opracowania Farmakopei Europejskiej podejmują się:

- a) Komisja Zdrowia Publicznego, prowadząca działalność w ramach Rady Europy, zgodnie z rezolucją (59) 23 wspomnianą w preambule do niniejszej konwencji, zwana dalej „Komitetem Zdrowia Publicznego”;
- b) Komisja Farmakopei Europejskiej powołana w tym celu przez Komitet Zdrowia Publicznego, zwana dalej „Komisją”.

### *Artykuł 3*

#### Skład Komitetu Zdrowia Publicznego

Do celów niniejszej konwencji Komitet Zdrowia Publicznego złożony jest z delegacji narodowych mianowanych przez Umawiające się Strony.

### *Artykuł 4*

#### Funkcje Komitetu Zdrowia Publicznego

1. Komitet Zdrowia Publicznego sprawuje ogólny nadzór nad działalnością Komisji i w tym celu Komisja przedkłada Komitetowi Zdrowia Publicznego sprawozdania ze wszystkich swoich posiedzeń.
2. Wszystkie decyzje podejmowane przez Komisję, inne niż o charakterze technicznym lub proceduralnym, są zatwierdzane przez Komitet Zdrowia Publicznego. Jeżeli Komitet Zdrowia Publicznego nie zatwierdza decyzji lub zatwierdza ją tylko częściowo, Komitet ponownie przedkłada ją Komisji w celu bliższego rozpatrzenia.
3. Komitet Zdrowia Publicznego, uwzględniając zalecenia Komisji na mocy artykułu 6 litera d), ustala limity czasowe, w ciągu których decyzje o charakterze technicznym

odnoszące się do Farmakopei Europejskiej są stosowane na terytoriach Umawiających się Stron.

### *Artykuł 5*

#### Członkowie Komisji

1. Komisja złożona jest z delegacji narodowych mianowanych przez Umawiające się Strony. Każda delegacja składa się z nie więcej niż trzech członków wybranych ze względu na posiadane kompetencje w zakresie działalności Komisji. Każda Umawiająca się Strona ma prawo wyznaczyć taką samą liczbę zastępców członka, posiadających analogiczne kompetencje.
2. Komisja opracowuje swój regulamin.
3. Komisja wybiera przewodniczącego spośród swoich członków w głosowaniu tajnym. Kadencja i urząd przewodniczącego oraz zasady regulujące jego ponowny wybór są ustalane w regulaminie Komisji z zastrzeżeniem, że kadencja pierwszego przewodniczącego trwa trzy lata. W czasie sprawowania urzędu przewodniczący nie jest członkiem żadnej delegacji narodowej.

### *Artykuł 6*

#### Działania Komisji

Z zastrzeżeniem postanowień artykułu 4 niniejszej konwencji, Komisja prowadzi następujące działania:

- a) współdziała w ustalaniu ogólnych zasad opracowywania Farmakopei Europejskiej;
- b) decyduje o metodach analizy prowadzącej do tego celu;
- c) zamawia przygotowanie oraz przyjmowanie monografii, które zostaną przyjęte do Farmakopei Europejskiej; oraz
- d) wydaje zalecenia odnośnie do limitów czasowych, w których jej decyzje o charakterze technicznym dotyczące Farmakopei Europejskiej są wykonywane na terytoriach Umawiających się Stron.

### *Artykuł 7*

#### Decyzje Komisji

1. Każda delegacja narodowa określona w artykule 5 ustęp 1 jest uprawniona do jednego głosu.
2. We wszystkich sprawach technicznych, w tym kolejności, w jakiej opracowywane są monografie, określone w artykule 6, decyzje Komisji podejmowane są jednomyślnie w głosowaniu, w którym biorą udział delegacje uprawnione do głosowania, przy większości delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.



3. Wszystkie pozostałe decyzje Komisji podejmowane są większością dwóch trzecich oddanych głosów przy większości delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.

### *Artykuł 8*

#### Siedziba i posiedzenia Komisji

1. Posiedzenia Komisji odbywają się w Strasburgu, w siedzibie Rady Europy.
2. Komisja zwoływana jest przez przewodniczącego, a jej posiedzenia odbywają się w razie potrzeby, jednak nie rzadziej niż dwa razy w roku.
3. Komisja obraduje przy drzwiach zamkniętych; językami roboczymi w jej pracach są języki urzędowe Rady Europy.
4. Komitet Zdrowia Publicznego ma prawo wyznaczyć obserwatora biorącego udział w posiedzeniach Komisji.

### *Artykuł 9*

#### Sekretariat Komisji

Komisja posiada Sekretariat, którego zwierzchnik oraz personel techniczny są mianowani przez Sekretarza Generalnego Rady Europy na wniosek Komisji i zgodnie z Regulaminem Administracyjnym dotyczącym personelu Rady Europy. Inni członkowie Sekretariatu są mianowani przez Sekretarza Generalnego w konsultacji ze zwierzchnikiem Sekretariatu Komisji.

### *Artykuł 10*

#### Finanse

1. Wydatki Sekretariatu Komisji oraz wszystkie inne zwykłe wydatki poniesione w związku z realizacją niniejszej konwencji ponoszą Umawiające się Strony, zgodnie z postanowieniami ustępu 2 niniejszego artykułu.
2. Do czasu podjęcia odpowiednich ustaleń, uzgodnionych przez wszystkie Umawiające się Strony, finansową administrację działań prowadzonych na mocy niniejszej konwencji wykonuje się zgodnie z postanowieniami Budżetu Częściowego Porozumienia w sprawach socjalnych, dotyczącego działalności objętej przepisami rezolucji (59) 23, wymienionej w preambule do niniejszej konwencji.

### *Artykuł 11*

#### Wejście w życie

1. Niniejsza konwencja podlega ratyfikacji lub przyjęciu przez Rządy Państw - Sygnatariuszy. Dokumenty ratyfikacyjne lub dokumenty przyjęcia składa się u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

2. Niniejsza konwencja wchodzi w życie w trzy miesiące po dacie złożenia ósmego dokumentu ratyfikacji lub przyjęcia.

### *Artykuł 12*

#### Przystępowanie

1. Po dacie wejścia w życie niniejszej konwencji Komisja Ministrów Rady Europy, obradująca w składzie ograniczonym do przedstawicieli Umawiających się Stron, ma prawo wezwać, na warunkach, jakie uzna za właściwe, każde Państwo Członkowskie Rady do przystąpienia do niniejszej konwencji.

2. Po upływie sześciu lat od wspomnianej daty Komitet Ministrów ma prawo wezwać, na warunkach, jakie uzna za właściwe, państwa europejskie niebędące członkami Rady Europy do przystąpienia do niniejszej konwencji.

3. Przystąpienia dokonuje się przez złożenie u Sekretarza Generalnego Rady Europy dokumentu przystąpienia, który wchodzi w życie po trzech miesiącach od daty złożenia.

### *Artykuł 13*

#### Terytorialny zakres stosowania

1. Rząd każdego państwa ma prawo w chwili składania podpisu lub deponowania swoich dokumentów ratyfikacji, przystąpienia lub zatwierdzenia określić terytoria, do których stosuje się niniejsza konwencja.

2. Rząd każdego państwa ma prawo w chwili składania podpisu lub składania swoich dokumentów ratyfikacji, przystąpienia lub zatwierdzenia lub w jakimkolwiek innym terminie, w deklaracji składanej Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy, rozszerzyć stosowanie niniejszej konwencji na każde dalsze terytorium lub terytoria wymienione w deklaracji i za których stosunki międzynarodowe jest odpowiedzialny lub w imieniu którego jest uprawniony do podejmowania zobowiązań.

3. Wszelkie deklaracje składane zgodnie z poprzednim ustępem mogą, w odniesieniu do wszelkich terytoriów wymienionych w takiej deklaracji, zostać wycofane zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 14 niniejszej konwencji.

### *Artykuł 14*

#### Czas trwania

1. Niniejsza konwencja pozostaje w mocy przez czas nieokreślony.

2. Każda z Umawiających się Stron może, w zakresie, w jakim to dotyczy, wycofać się z niniejszej konwencji w drodze wypowiedzenia złożonego na ręce Sekretarza Generalnego Rady Europy.

3. Takie wycofanie się nabiera mocy sześć miesięcy po dacie otrzymania wypowiedzenia

przez Sekretarza Generalnego.

### *Artykuł 15*

#### Powiadomienia

Sekretarz Generalny Rady Europy powiadamia Umawiające się Strony o:

- a) złożeniu podpisów;
- b) złożeniu wszelkich dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c) dacie wejścia w życie niniejszej konwencji, zgodnie z artykułem 11;
- d) wszelkich deklaracjach otrzymanych zgodnie z postanowieniami artykułu 13;
- e) wszelkich powiadomieniach otrzymanych zgodnie z postanowieniami artykułu 14 oraz o terminie, w którym wycofanie się staje się skuteczne.

### *Artykuł 16*

#### Porozumienia uzupełniające

Istnieje możliwość sporządzenia porozumień uzupełniających dotyczących szczegółowych kwestii wprowadzania w życie postanowień niniejszej konwencji.

### *Artykuł 17*

#### Tymczasowe stosowanie

Do czasu wejścia w życie niniejszej konwencji zgodnie z postanowieniami artykułu 11, Państwa-Sygnatariusze postanawiają, w celu uniknięcia wszelkiej zwłoki w zastosowaniu niniejszej konwencji, o stosowaniu jej tymczasowo od daty jej podpisania, zgodnie z ich własnymi systemami konstytucyjnymi.

Na dowód powyższego niżej podpisani, posiadający należyte pełnomocnictwa do takiej czynności, podpisali niniejszą konwencję.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 22 lipca 1964 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty są na równi autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostaje złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny przekazuje poświadczony kopie do każdego Sygnatariusza i państw przystępujących.

## PROTOKÓŁ DO KONWENCJI O OPRACOWANIU FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

### Preambuła

PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE RADY EUROPY, które są Stronami Konwencji o Opracowaniu Farmakopei Europejskiej z dnia 22 lipca 1964 roku, sporządzonej w ramach Częściowego Porozumienia w sprawach Socjalnych i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, zwanej dalej „Konwencją”,

uwzględniając Konwencję, w szczególności postanowienia jej artykułu 1;

zważywszy, że Europejska Wspólnota Gospodarcza przyjęła postanowienia, w szczególności w postaci dyrektyw, mające zastosowanie względem spraw, których dotyczy Konwencja; Europejska Wspólnota Gospodarcza jest właściwą władzą w tej dziedzinie;

zważywszy w związku z tym, że w celu wykonania artykułu 1 Konwencji konieczne jest, aby Europejska Wspólnota Gospodarcza miała możliwość stania się Stroną Konwencji;

zważywszy, że w tym celu konieczne jest dokonanie zmiany niektórych postanowień Konwencji,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

### *Artykuł 1*

Termin „delegacje narodowe” w artykule 3 i artykule 5 ustęp 1 Konwencji zastępuje się wyrazem „delegacje”.

### *Artykuł 2*

W artykule 5 Konwencji ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja wybiera przewodniczącego spośród swoich członków w głosowaniu tajnym, większością dwóch trzecich głosów delegacji. Kadencja przewodniczącego oraz zasady regulujące jego ponowny wybór są ustalane w regulaminie Komisji. W czasie sprawowania urzędu przewodniczący nie jest członkiem żadnej delegacji.”

### *Artykuł 3*

Artykuł 7 Konwencji otrzymuje brzmienie:

„1. Każda delegacja narodowa jest uprawniona do jednego głosu.

2. We wszystkich sprawach technicznych, w tym kolejności, w jakiej opracowywane są monografie, określone w artykule 6, decyzje Komisji podejmowane są jednomyślnie w głosowaniu, w którym biorą udział delegacje uprawnione do głosowania, przy większości delegacji krajowych uprawnionych do zasiadania w Komisji.

3. Wszystkie pozostałe decyzje Komisji podejmowane są większością trzech czwartych oddanych głosów. Podejmując te decyzje, od czasu wejścia w życie Konwencji w odniesieniu do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, delegacja Wspólnoty głosuje w imieniu delegacji Państw Członkowskich Wspólnoty. Delegacja Wspólnoty posiada wtedy liczbę głosów równą liczbie delegacji Państw Członkowskich Wspólnoty.

Jednakże gdy jedna z Umawiających się Stron samodzielnie posiada wymaganą większość, Umawiające się Strony renegocjują zasady głosowania nie wcześniej niż pięć lat po wejściu w życie Protokołu, na wniosek jednej ze Stron, skierowany do Sekretarza Generalnego Rady Europy.”

#### Artykuł 4

W artykule 10 Konwencji dodaje się ustęp 3 w brzmieniu:

„3. Warunki finansowego udziału Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej ustala się w umowie zawartej przez Umawiające się Strony.”

#### Artykuł 5

1. W artykule 12 Konwencji dodaje się nowy ustęp 3 w brzmieniu:

„3. Europejska Wspólnota Gospodarcza może przystąpić do niniejszej Konwencji.”

2. Poprzedni ustęp 3 artykułu 12 Konwencji otrzymuje oznaczenie ustęp 4 tego samego artykułu.

#### Artykuł 6

W artykule 13 Konwencji dodaje się nowy ustęp 4 w brzmieniu:

„4. Ustępy 1, 2 i 3 powyżej stosuje się *mutatis mutandis* do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.”

#### Artykuł 7

1. Niniejszy Protokół zostaje otwarty do podpisu przez Państwa Członkowskie Rady Europy, które podpisały Konwencję lub przystąpiły do niej i które wyraziły zgodę na podporządkowanie się niniejszemu Protokołowi:

- a) podpis bez zastrzeżeń odnośnie do ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia; albo
- b) podpis do potwierdzenia przez ratyfikację, przyjęcia lub zatwierdzenia, po którym następuje ratyfikacja, przyjęcie lub zatwierdzenie.

2. Państwo Członkowskie Rady Europy ma prawo podpisać bez zastrzeżeń w celu ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia lub złożyć instrument ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia, jedynie pod warunkiem, że równocześnie jest lub staje się Stroną Konwencji.

3. Każde Państwo niebędące Członkiem Rady Europy, które przystąpiło do Konwencji, może również przystąpić do niniejszego Protokołu.

4. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia lub zatwierdzenia składa się u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

#### *Artykuł 8*

Niniejszy Protokół wchodzi w życie w pierwszym dniu miesiąca następującego po zakończeniu okresu jednego miesiąca po dacie, w której wszystkie Strony Konwencji wyraziły zgodę na podporządkowanie się Protokołowi zgodnie z postanowieniami artykułu 7.

#### *Artykuł 9*

Sekretarz Generalny Rady Europy powiadamia Państwa Członkowskie Rady oraz wszelkie inne Umawiające się Strony Konwencji oraz Europejską Wspólnotę Gospodarczą o:

- a) złożeniu podpisów;
- b) złożeniu wszelkich instrumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c) każdej dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu zgodnie z artykułem 8;
- d) wszelkich innych działaniach, powiadomieniach lub komunikatach odnoszących się do niniejszego Protokołu.

Na dowód powyższego niżej podpisani, posiadający należyte pełnomocnictwa do takiej czynności, podpisali niniejszy Protokół.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 16 listopada 1989 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty są na równi autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostaje złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekazuje poświadczone kopie do każdego Państwa Członkowskiego Rady Europy i do wszystkich pozostałych Umawiających się Stron Konwencji oraz do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.

CONVENTION  
ON THE ELABORATION  
OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA

The Governments of the Kingdom of Belgium, the French Republic, the Federal Republic of Germany, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that the Parties to the Brussels Treaty of 17th March 1948, as amended on 23rd October 1954, resolved to strengthen the social ties by which they are united and to make every effort in common, both by direct consultation and in specialised Agencies, to raise the standard of living of their peoples and promote the harmonious development of social services in their respective countries;

Considering that the social activities governed by the Brussels Treaty and carried on, until 1959, under the auspices of the Brussels Treaty Organisation and the Western European Union are now conducted within the framework of the Council of Europe, in accordance with the decision taken on 21st October 1959 by the Council of Western European Union and with Resolution (59) 23 adopted on 16th November 1959 by the Committee of Ministers of the Council of Europe;

Considering that the Swiss Confederation has participated since 6th May 1964 in activities in the field of public health carried on under the aforesaid Resolution;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its Members in order to promote, *inter alia*, economic and social progress by the conclusion of agreements and by common action in economic, social, cultural, scientific, legal and administrative matters;

Considering that, so far as possible, they have endeavoured to promote progress both in the social field and in the related field of public health and that they have undertaken the harmonisation of their national laws in pursuance of the aforementioned provisions;

Considering that such measures are now more than ever necessary in respect of the manufacture, circulation and distribution of medicines in Europe;

Convinced that it is desirable and necessary to harmonise specifications for medicinal substances which, in their original state or in the form of pharmaceutical preparations, are of general interest and importance to the peoples of Europe;



Convinced of the need to hasten the drawing up of specifications for the growing number of new medicinal substances appearing on the market;

Considering that this aim can best be achieved by the progressive establishment of a common pharmacopoeia for the European countries concerned,

Have agreed as follows :

#### ARTICLE 1

##### Elaboration of a European Pharmacopoeia

The Contracting Parties undertake :

(a) progressively to elaborate a Pharmacopoeia which shall be common to the countries concerned and which shall be entitled "European Pharmacopoeia";

(b) to take the necessary measures to ensure that the monographs which will be adopted by virtue of Articles 6 and 7 of the present Convention and which will constitute the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries.

#### ARTICLE 2

##### Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia

The elaboration of the European Pharmacopoeia shall be undertaken by :

(a) The Public Health Committee whose activities are carried on within the framework of the Council of Europe, in accordance with Resolution (59) 23 mentioned in the Preamble to the present Convention, hereinafter referred to as "the Public Health Committee";

(b) A European Pharmacopoeia Commission established by the Public Health Committee for this purpose, hereinafter referred to as "the Commission".

#### ARTICLE 3

##### Composition of the Public Health Committee

For the purposes of the present Convention, the Public Health Committee shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties.

## ARTICLE 4

## Functions of the Public Health Committee

1. The Public Health Committee shall exercise a general oversight over the activities of the Commission and for this purpose the Commission shall submit a report on each of its sessions to the Public Health Committee.
2. All decisions taken by the Commission, other than those of a technical or procedural character, shall be subject to the approval of the Public Health Committee. If the Public Health Committee does not approve a decision or approves it only partially, the Committee shall refer it back to the Commission for further consideration.
3. The Public Health Committee, having regard to the recommendations of the Commission under Article 6 (d), shall fix the time limits within which decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

## ARTICLE 5

## Membership of the Commission

1. The Commission shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties. Each delegation shall consist of not more than three members chosen for their competence in matters within the functions of the Commission. Each Contracting Party may appoint the same number of alternates similarly competent.
2. The Commission shall draw up its own Rules of Procedure.
3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret vote. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission, provided that the term of office of the first Chairman shall be three years. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any national delegation.

## ARTICLE 6

## Functions of the Commission

Subject to the provisions of Article 4 of the present Convention, the functions of the Commission shall be :

(a) to determine the general principles applicable to the elaboration of the European Pharmacopoeia;

(b) to decide upon methods of analysis for that purpose;

(c) to arrange for the preparation of and to adopt monographs to be included in the European Pharmacopoeia; and

(d) to recommend the fixing of the time limits within which its decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

## ARTICLE 7

### Decisions of the Commission

1. Each of the national delegations mentioned in Article 5 (1) shall be entitled to one vote.
2. On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of delegations casting a vote and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.
3. All other decisions of the Commission shall be taken by a two-thirds majority of the votes cast and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.

## ARTICLE 8

### Seat and meetings of the Commission

1. The Commission shall hold its meetings at Strasbourg, the seat of the Council of Europe.
2. It shall be convened by its Chairman and meet as often as necessary, but at least twice a year.
3. It shall meet in private; the working languages shall be the official languages of the Council of Europe.
4. The Public Health Committee may appoint an observer to attend meetings of the Commission.

## ARTICLE 9

### Secretariat of the Commission

The Commission shall have a Secretariat, the head and the technical staff of which shall be appointed by the Secretary-General of the Council of Europe on the advice of the Commission and in conformity with the Administrative Regulations of

the Council of Europe staff. The other members of the Secretariat shall be appointed by the Secretary-General in consultation with the head of the Commission's Secretariat.

#### ARTICLE 10

##### Finances

1. The expenses of the Secretariat of the Commission and all other common expenses incurred in the execution of the present Convention shall be borne by the Contracting Parties in accordance with the provisions of paragraph 2 of this Article.
2. Pending the conclusion of a special arrangement agreed to by all Contracting Parties for this purpose, the financial administration of operations carried out under the present Convention shall be dealt with in accordance with the provisions of the Partial Agreement Budget in the social field relating to the activities covered by Resolution (59) 23 referred to in the Preamble to the present Convention.

#### ARTICLE 11

##### Entry into force

1. The present Convention shall be ratified or accepted by the Signatory Governments. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.
2. The present Convention shall enter into force three months after the date of deposit of the eighth instrument of ratification or acceptance.

#### ARTICLE 12

##### Accessions

1. After the date of the entry into force of the present Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe, sitting with its membership limited to the Representatives of the Contracting Parties, may invite, on such conditions as it considers appropriate, any other Member State of the Council to accede to the present Convention.
2. After the expiry of six years from the said date, the Committee of Ministers may invite, on such conditions as it considers appropriate, European States not members of the Council of Europe to accede to the present Convention.
3. Accession shall be effected by depositing with the Secretary-General of the Council of Europe an instrument of accession, which shall take effect three months after the date of its deposit.

## ARTICLE 13

## Territorial Application

1. Any Government may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which the present Convention shall apply.
2. Any Government may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary-General of the Council of Europe, extend the present Convention to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.
3. Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 14 of the present Convention.

## ARTICLE 14

## Duration

1. The present Convention shall remain in force indefinitely.
2. Any Contracting Party may, so far as it is concerned, denounce the present Convention by means of a notification addressed to the Secretary-General of the Council of Europe.
3. Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary-General of such notification.

## ARTICLE 15

## Notifications

The Secretary-General of the Council of Europe shall notify Contracting States of :

- (a) any signature ;
- (b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession ;
- (c) the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11,
- (d) any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13 ;

(e) any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect.

## ARTICLE 16

### Supplementary Agreements

Supplementary agreements may be made concerning the detailed implementation of the provisions of the present Convention.

## ARTICLE 17

### Provisional Application

Pending the entry into force of the present Convention in accordance with the provisions of Article 11, the Signatory States agree, in order to avoid any delay in the implementation of the present Convention, to apply it provisionally from the date of signature, in conformity with their respective constitutional systems.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed the present Convention.

Done at Strasbourg, this 22nd day of July 1964 in English and French, both texts being equally authoritative in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary-General shall send certified copies to each of the signatory and acceding States.

PROTOCOL  
TO THE CONVENTION ON THE ELABORATION  
OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA

## Preamble

The member States of the Council of Europe which are Parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia of 22 July 1964 drawn up within the Council of Europe's Partial Agreement in the Social and Public Health Field, hereinafter called "the Convention",

Having regard to the Convention and particularly to the provisions of Article 1 thereof;

Considering that the European Economic Community has adopted rules particularly in the form of directives which apply to the matters covered by the Convention and that it is competent in this field;

Considering therefore that, for the purpose of implementing Article 1 of the Convention, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Party to the Convention;

Considering that, to that end, it is necessary to amend certain provisions of the Convention,

Have agreed as follows:

## Article 1

The term "national delegations" in Articles 3 and 5, paragraph 1, of the Convention shall be replaced by the word "delegations".

## Article 2

The following text shall replace Article 5, paragraph 3, of the Convention:

"3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret ballot, by a two-thirds majority of the votes of the delegations. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any delegation."

## Article 3

The following text shall replace Article 7 of the Convention:

- "1. Each of the national delegations shall be entitled to one vote.
2. On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of national delegations casting votes and a majority of the national delegations entitled to sit on the Commission.
3. All other decisions of the Commission shall be taken by a three-quarters majority of the votes cast. For these decisions, from the time of entry into force of the Convention in respect of the European Economic Community, the latter's delegation shall vote in place of its member States' delegations. It shall have a number of votes equal to the number of its member States' delegations.

However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to renegotiate the voting modalities no sooner than five years after the entry into force of the Protocol, at the request of one of them addressed to the Secretary General of the Council of Europe."



## Article 4

The following text shall be inserted in Article 10 of the Convention, as paragraph 3:

“3. The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties.”

## Article 5

1. A new paragraph 3 shall be inserted in Article 12 of the Convention, worded as follows:

“3. The European Economic Community may accede to the present Convention.”

2. The former paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be renumbered as paragraph 4 of the same Article.

## Article 6

A new paragraph 4 shall be inserted in Article 13 of the Convention, worded as follows:

“4. Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community.”

## Article 7

1. This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe having signed or acceded to the Convention which may express their consent to be bound by:

a. signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or

b. signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.

2. No member State of the Council of Europe shall sign without reservation as to ratification, acceptance or approval, or deposit an instrument of ratification, acceptance or approval, unless it is already or becomes simultaneously Party to the Convention.

3. Any State not a member of the Council of Europe which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

4. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

## Article 8

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 7.

## Article 9

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, any other Contracting State to the Convention and the European Economic Community of:

a. any signature;

b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;

d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

CONVENTION  
RELATIVE À L'ÉLABORATION  
D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

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<sup>er</sup>

### 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

### Secrétariat 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 œuvre 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.

European Treaty Series  
No. 134

Série des Traités européens  
N° 134

PROTOCOLE  
À LA CONVENTION RELATIVE À L'ÉLABORATION  
D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

## Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée «la Convention»,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1<sup>er</sup>;

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

Sont convenus de ce qui suit :

## Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1, de la Convention, les mots «délégations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

## Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant :

«3. La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation.»

## Article 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant :

«1. Chacune des délégations nationales 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 nationales ayant le droit de siéger à la Commission.

3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses Etats membres.

Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.»

## Article 4

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé :

«3. Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.»

## Article 5

1. Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi :
- «3. La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»
2. L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

## Article 6

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi :

«4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.»

## Article 7

1. Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par :
  - a. signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ; ou
  - b. signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.
2. Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.
3. Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.
4. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

## Article 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

## Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne :

- a. toute signature ;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8 ;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, 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 membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.

Po zaznajomieniu się z powyższą Konwencją oraz Protokołem, w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że:

- zostały one uznane za słuszne zarówno w całości, jak i każde z postanowień w nich zawartych,
- Rzeczpospolita Polska postanawia przystąpić do Konwencji i Protokołu,
- postanowienia Konwencji i Protokołu są przyjęte, potwierdzone i będą niezmiennie zachowywane.

Na dowód czego wydany został Akt niniejszy, opatrzony pieczęcią Rzeczypospolitej Polskiej.

Dano w Warszawie dnia 28 sierpnia 2006 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *L. Kaczyński*

L.S.

Prezes Rady Ministrów: *J. Kaczyński*

## 809

### OŚWIADCZENIE RZĄDOWE

z dnia 8 listopada 2006 r.

**w sprawie mocy obowiązującej Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzonej w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 r., oraz Protokołu do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzonego w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r.**

Podaje się niniejszym do wiadomości, że dnia 28 sierpnia 2006 r. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej ratyfikował Konwencję o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzoną w Strasburgu dnia 22 lipca 1964 r., oraz Protokół do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, sporządzony w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 r. Dnia 20 września 2006 r. złożono Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy, jako depozytariuszowi, dokument przystąpienia.

Zgodnie z artykułem 11 ustęp 2 Konwencji weszła ona w życie dnia 8 maja 1974 r.

Zgodnie z artykułem 8 Protokołu wszedł on w życie dnia 1 listopada 1992 r.

Konwencja, zgodnie z jej artykułem 12 ustęp 3, oraz Protokół, zgodnie z jego artykułem 7 ustęp 2, wejdą w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej dnia 21 grudnia 2006 r.

Jednocześnie podaje się do wiadomości, co następuje:

1. Następujące państwa i organizacja międzynarodowa stały się stronami Konwencji w podanych niżej datach:

Republika Austrii	12 października 1978 r.	Republika Czarnogóry	6 czerwca 2006 r.
Królestwo Belgii	8 maja 1974 r.	Republika Czeska	20 czerwca 1998 r.
Bośnia i Hercegowina	30 marca 1995 r.	Królestwo Danii	19 lipca 1975 r.
Republika Bułgarii	23 grudnia 2004 r.	Republika Estońska	17 kwietnia 2002 r.
Republika Chorwacji	15 grudnia 1994 r.	Republika Finlandii	4 września 1982 r.
Republika Cypryjska	8 marca 1977 r.	Republika Francuska	8 maja 1974 r.
		Republika Grecka	7 września 1984 r.
		Królestwo Hiszpanii	8 sierpnia 1987 r.
		Irlandia	17 sierpnia 1979 r.
		Republika Islandii	11 września 1975 r.
		Republika Litewska	7 listopada 2004 r.
		Wielkie Księstwo Luksemburga	8 maja 1974 r.
		Republika Łotewska	7 czerwca 2002 r.
		Była Jugosłowiańska Republika Macedonii	1 lipca 1994 r.
		Republika Malty	5 stycznia 2005 r.
		Królestwo Niderlandów	8 maja 1974 r.
		Republika Federalna Niemiec	8 maja 1974 r.
		Królestwo Norwegii	22 listopada 1975 r.
		Republika Portugalska	22 lipca 1989 r.
		Rumunia	24 września 2003 r.
		Republika Serbii	29 maja 2001 r.
		Republika Słowacka	4 lutego 1996 r.
		Republika Słowenii	8 kwietnia 1993 r.