

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Lege	98	05.03.2002	14.03.2002	
------	----	------------	------------	--

Parlamentul României

LEGE Nr. 148*)

din 3 aprilie 2001

**pentru aderarea României la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, adoptată la
Strasbourg la 22 iulie 1964**

***) Notă:**

Cuprinde modificările prevăzute în:

L. Nr. 98/05.03.2002 Publicată în M.Of. Nr. 177/14.03.2002

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. 1 - România aderă la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964.

Art. 2 - Contribuția financiară a României decurgând din aderarea la convenția prevăzută la art. 1 se asigură din bugetul Ministerului Sănătății și Familiei.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 5 septembrie 2000, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

**PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU**

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 13 martie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

**PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU**

CONSILIUL EUROPEI

CONVENȚIE
privind elaborarea unei farmacopee europene*)

- Strasbourg, 22 iulie 1964 -

*) Traducere.

Guvernele Regatului Belgiei, Republicii Franceze, Republicii Federale Germane, Republicii Italiene, Marelui Ducat al Luxemburgului, Regatului Olandei, Confederației Elvețiene și Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord,

luând în considerare că părțile la Tratatul de la Bruxelles din 17 martie 1948, cu amendamentele aduse la 23 octombrie 1954, au decis să strângă legăturile sociale care le unesc și să își asocieze eforturile atât prin consultări directe, cât și în cadrul instituțiilor specializate, pentru a ridica nivelul de trai al popoarelor lor și a promova dezvoltarea armonioasă a serviciilor sociale din țările respective,

luând în considerare că activitățile sociale conduse de Tratatul de la Bruxelles și desfășurate până în anul 1959 sub auspiciile Organizației Tratatului de la Bruxelles și ale Uniunii Europei Occidentale sunt în prezent conduse în cadrul Consiliului Europei, în baza hotărârii luate la 21 octombrie 1959 de Consiliul Uniunii Europei Occidentale și a Rezoluției (59) 23 adoptate la 16 noiembrie 1959 de Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei,

luând în considerare că din data de 6 mai 1964 Confederația Elvețiană a participat la activități din domeniul sănătății publice, desfășurate conform rezoluției sus-menționate,

luând în considerare că scopul Consiliului Europei este realizarea unei unități mai strânse între membrii săi, în vederea promovării, *inter alia*, a progresului economic și social prin încheierea de acorduri și prin acțiune comună în problemele economice, sociale, culturale, științifice, juridice și administrative,

luând în considerare că ele s-au străduit, pe cât posibil, să promoveze progresul atât în domeniul social, cât și în domeniul conex al sănătății publice și că au procedat la armonizarea legislației lor naționale în aplicarea prevederilor sus-menționate,

luând în considerare că astfel de măsuri sunt necesare acum mai mult ca oricând în ceea ce privește producția, circulația și distribuția medicamentelor în Europa,

convinse că este de dorit și necesar să se armonizeze specificațiile pentru substanțele medicinale care în starea lor originală sau sub forma preparatelor farmaceutice prezintă un interes general și sunt importante pentru populațiile din țările europene,

convinse de necesitatea de a elabora cât mai curând specificațiile pentru substanțele medicamentoase noi care apar pe piață în număr tot mai mare,

considerând că acest scop poate fi realizat cel mai bine prin stabilirea treptată a unei farmacopee comune pentru țările europene interesate,

au convenit următoarele:

Art. 1 - Elaborarea unei farmacopee europene

Părțile contractante se angajează:

a) să elaboreze progresiv o farmacopee care va fi comună țărilor interesate și care va fi intitulată *Farmacopeea europeană*;

b) să ia măsurile necesare pentru ca monografiile care vor fi adoptate în virtutea art. 6 și 7 și care vor constitui Farmacopeea europeană să devină standarde oficiale aplicabile în țările respective.

Art. 2 - Organele însărcinate cu elaborarea Farmacopeei europene

Elaborarea Farmacopeei europene va fi asigurată de:

a) Comitetul de Sănătate Publică, care își desfășoară activitatea în cadrul Consiliului Europei, în conformitate cu Rezoluția (59) 23, menționată în preambulul la prezenta convenție, denumit în continuare *Comitetul de Sănătate Publică*;

b) Comisia pentru Farmacopeea europeană creată în acest scop de Comitetul de Sănătate Publică, denumită în continuare *Comisia*.

Art. 3 - Componenta Comitetului de Sănătate Publică

Pentru scopurile prezentei convenții, Comitetul de Sănătate Publică va fi compus din *delegații* numite de părțile contractante.

Art. 4 - Atribuțiile Comitetului de Sănătate Publică

1. Comitetul de Sănătate Publică va exercita o supraveghere generală asupra activității Comisiei și în acest scop Comisia va prezenta Comitetului de Sănătate Publică un raport al fiecărei sesiuni.

2. Toate deciziile luate de Comisie, altele decât cele cu caracter tehnic sau procedural, vor fi supuse spre aprobare Comitetului de Sănătate Publică. Dacă Comitetul de Sănătate Publică nu aprobă o decizie sau o aprobă doar parțial, acesta o va returna Comisiei pentru a fi reanalizată.

3. Comitetul de Sănătate Publică, ținând seama de recomandările Comisiei în baza prevederilor art. 6d), va fixa intervalul de timp în care deciziile cu caracter tehnic legate de Farmacopeea europeană vor fi puse în aplicare pe teritoriile părților contractante.

Art. 5 - Componenta Comisiei

1. Comisia va fi compusă din *delegații* numite de părțile contractante. Fiecare delegație va fi compusă din cel mult 3 membri aleși pentru competența lor în problemele tratate de Comisie. Fiecare parte contractantă poate numi același număr de supleanți având competențe similare.

2. Comisia își va stabili regulamentul interior.

3. *Comisia își va alege președintele dintre membrii săi, prin vot secret, cu majoritate de două treimi din numărul voturilor delegațiilor. Mandatul președintelui și condițiile de reînnoire a acestui mandat vor fi stabilite prin regulamentul de organizare interioară al Comisiei. În timpul mandatului său președintele nu va putea fi membru al nici unei delegații.*

Art. 6 - Atribuțiile Comisiei

Conform prevederilor art. 4 atribuțiile Comisiei vor fi:

a) să stabilească principiile generale aplicabile la elaborarea Farmacopeei europene;

b) să decidă asupra metodelor de analiză în acest scop;

c) să ia măsuri pentru elaborarea și adoptarea monografiilor ce urmează să fie incluse în Farmacopeea europeană; și

d) să recomande fixarea intervalului de timp în care deciziile sale cu caracter tehnic referitoare la Farmacopeea europeană vor fi puse în aplicare pe teritoriile părților contractante.

Art. 7 - Deciziile Comisiei

1. *Fiecare dintre delegațiile naționale va avea dreptul la un vot.*

2. *În toate problemele tehnice, inclusiv ordinea în care vor fi pregătite monografiile menționate la art. 6, deciziile Comisiei vor fi luate prin unanimitatea voturilor exprimate și cu majoritatea delegațiilor naționale având dreptul să facă parte din Comisie.*

3. *Toate celelalte decizii ale Comisiei vor fi luate cu o majoritate de trei pătrimi din numărul voturilor exprimate. Pentru aceste decizii, de la data intrării în vigoare a Convenției privind Comunitatea Economică Europeană delegația Comunității va participa la vot în locul delegațiilor statelor sale membre și va dispune de un număr de voturi egal cu numărul delegațiilor statelor sale membre.*

Totuși, dacă o parte semnatară ar trebui să dețină ea singură majoritatea cerută, părțile semnatare se angajează să renegocieze modalitățile de vot cel mai curând la 5 ani de la data intrării în vigoare a Protocolului, la cererea uneia dintre ele adresată secretarului general al Consiliului Europei.

Art. 8 - Sediul și reuniunile Comisiei

1. Comisia își va ține reuniunile la Strasbourg, sediul Consiliului Europei.
2. Ea se va reuni pe baza convocării făcute de președintele său ori de câte ori este necesar, dar cel puțin de două ori pe an.
3. Ea se va întruni cu ușile închise. Limbile folosite vor fi limbile oficiale ale Consiliului Europei.
4. Comitetul de Sănătate Publică poate numi un observator care să participe la reuniunile Comisiei.

Art. 9 - Secretariatul Comisiei

Comisia va avea un secretariat ale cărui șef și colectiv tehnic vor fi numite de secretarul general al Consiliului Europei la recomandarea Comisiei și în conformitate cu Regulamentul administrativ al funcționarilor Consiliului Europei. Ceilalți membri ai Secretariatului vor fi numiți de secretarul general, care se va consulta cu șeful Secretariatului Comisiei.

Art. 10 - Finanțarea

1. Cheltuielile Secretariatului Comisiei și toate celelalte cheltuieli comune necesare pentru executarea prezentei convenții vor fi suportate de părțile contractante în conformitate cu prevederile paragrafului 2 al acestui articol.

2. Până la încheierea unui aranjament special, aprobat de toate părțile contractante în acest scop, administrarea financiară a operațiunilor realizate în baza prezentei convenții se va face în conformitate cu prevederile privind bugetul din Acordul parțial în domeniul social referitor la activitățile incluse în Rezoluția (59) 23, menționată în preambulul la prezenta convenție.

3. Modalitățile eventualei participări financiare a Comunității Economice Europene vor fi determinate prin acord între părțile contractante.

Art. 11 - Intrarea în vigoare

1. Prezenta convenție va fi ratificată sau acceptată de guvernele semnatare. Instrumentele de ratificare sau de acceptare vor fi depuse pe lângă secretarul general al Consiliului Europei.

2. Prezenta convenție va intra în vigoare la 3 luni după data depunerii celui de-al 8-lea instrument de ratificare sau de acceptare.

Art. 12 - Aderarea

1. După data intrării în vigoare a prezentei convenții Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei, în componența redusă la reprezentanții părților contractante, poate să invite, în condițiile pe care le consideră corespunzătoare, orice alte state membre ale Consiliului Europei pentru a adera la prezenta convenție.

2. După expirarea a 6 ani de la data stabilită Comitetul de Miniștri poate invita, în condițiile pe care le consideră adecvate, state europene nemembre ale Consiliului Europei să adere la prezenta convenție.

3. Comunitatea Economică Europeană va putea adera la prezenta Convenție.

4. Aderarea se va face prin depunerea pe lângă secretarul general al Consiliului Europei a unui instrument de aderare, care va intra în vigoare la 3 luni după data depunerii lui.

Art. 13 - Aplicarea teritorială

1. Orice guvern poate, în momentul semnării sau al depunerii instrumentului său de ratificare, de acceptare ori de aderare, să specifice teritoriul sau teritoriile la care se va aplica prezenta convenție.

2. Orice guvern poate, în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, de acceptare ori de aderare sau la orice dată ulterioară, printr-o declarație adresată Secretariatului General al Consiliului Europei, să extindă aplicarea prezentei convenții la orice alt teritoriu specificat în declarație și pentru ale cărui relații internaționale este răspunzător sau în numele căruia este autorizat să ia măsuri.

3. Orice declarație făcută în vederea realizării prevederilor paragrafului precedent poate, în funcție de orice teritoriu menționat într-o astfel de declarație, să fie retrasă conform procedurii prevăzute la art. 14.

4. Paragrafele 1, 2 și 3 de mai sus se aplică mutatis mutandis la Comunitatea Economică Europeană.

Art. 14 - Durata

1. Prezenta convenție va rămâne în vigoare pe o durată nelimitată.

2. Orice parte contractantă poate, în ceea ce o privește, să denunțe prezenta convenție printr-o notificare adresată secretarului general al Consiliului Europei.

3. Denunțarea își va produce efectele la 6 luni după data primirii notificării de către secretarul general.

Art. 15 - Notificări

Secretarul general al Consiliului Europei va notifica părților contractante:

- a) orice semnătură;
- b) depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare sau de aderare;
- c) data intrării în vigoare a prezentei convenții în conformitate cu prevederile art. 11;
- d) orice declarație primită în vederea îndeplinirii prevederilor art. 13;
- e) orice notificare primită în vederea îndeplinirii prevederilor art. 14 și data la care denunțarea își va produce efectele.

Art. 16 - Acorduri complementare

Pot fi încheiate acorduri complementare privind condițiile de implementare a prevederilor prezentei convenții.

Art. 17 - Aplicarea provizorie

Până la intrarea în vigoare a prezentei convenții în condițiile prevăzute la art. 11 statele semnatare sunt de acord, pentru a evita orice întârziere în implementarea prezentei convenții, să o aplice provizoriu de la data semnării, în conformitate cu sistemele constituționale respective.

Ca dovadă a celor de mai sus, subsemnații, fiind pe deplin autorizați, au semnat prezenta convenție.

Adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964, în limbile engleză și franceză, ambele texte având valoare egală, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului Europei.

Secretarul general va trimite copii autentificate fiecărui stat semnatar și care a aderat.

Pentru Guvernul Regatului Belgiei

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17 numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

R. Coene

Pentru Guvernul Republicii Franceze: Strasbourg,
29 septembrie 1964

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17 numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

C.H. Bonfils

Pentru Guvernul Republicii Federale Germane:

Strasbourg, 22 iunie 1965

După semnarea de către toate părțile contractante enumerate în preambul,
Republica Federală Germană va aplica prezenta convenție,

conform art. 17, înainte de intrarea în vigoare,
în măsura în care legile germane în vigoare o vor permite.

Felician Prill

Pentru Guvernul Republicii Italiene:

Strasbourg, 11 august 1964

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17
numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

Alessandro Marieni

Pentru Guvernul Marelui Ducat al Luxemburgului:

Strasbourg, 2 decembrie 1964

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17
numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

Jean Wagner

Pentru Guvernul Regatului Olandei:

Strasbourg, 1 martie 1966

W.J.D. Philipse

Pentru Guvernul Confederației Elvețiene:

Strasbourg, 22 septembrie 1964

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17
numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

H. Voirier

Pentru Guvernul Regatului Unit al Marii Britanii

și Irlandei de Nord:

Strasbourg, 4 septembrie 1964

Această semnătură își va produce efectele menționate la art. 17
numai din momentul în care Convenția va fi semnată de toate părțile contractante.

I.F. Porter

Aderări făcute în concordanță cu prevederile art. 12 paragraful 1:

Austria - 11 iulie 1978

Cipru - 7 decembrie 1976

Danemarca - 18 aprilie 1975

Islanda - 10 iunie 1975

Irlanda - 16 mai 1979

Norvegia - 21 august 1975

Suedia - 6 februarie 1975

Finlanda - 3 iunie 1982