



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 111-155-04

**Druk nr 3032**  
Warszawa, 24 czerwca 2004 r.

Pan  
Józef Oleksy  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 89 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej uprzejmie zawiadamiam Pana Marszałka, że Rada Ministrów zamierza przedstawić do ratyfikacji Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej

**- 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.,**

których ratyfikacja - zdaniem Rady Ministrów - nie wymaga uprzedniej zgody wyrażonej w ustawie.

W załączeniu przekazuję teksty wymienionych dokumentów wraz z uzasadnieniem.

W razie niezgłoszenia, w terminie 30 dni - zgodnie z art. 15 ust. 4 ustawy o umowach międzynarodowych - negatywnej opinii co do zasadności wyboru trybu ratyfikacji dokumentów, zostaną one przedstawione Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji.

Z wyrazami szacunku

(-) Marek Belka

Uchwała Nr.../2004  
Rady Ministrów  
z dnia.....2004 r.

w sprawie przedłożenia 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., do ratyfikacji.

Na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 14 kwietnia 2000 r. o umowach międzynarodowych (Dz. U. Nr 39, poz. 443 oraz z 2002 r. Nr 216, poz. 1824) Rada Ministrów uchwała, co następuje:

§1.

1. Przedkłada się 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., Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji.

2. Konwencja oraz Protokół, o których mowa w ust. 1, stanowią załącznik do uchwały.

§2.

Wykonanie Konwencji oraz Protokołu, o których mowa w § 1 ust. 1, powierza się Ministrowi Zdrowia.

§3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem powzięcia.

Prezes Rady Ministrów

Projekt

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej  
PREZYDENT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
podaje do powszechnej wiadomości:

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

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 tej 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.....2004 roku.

PREZYDENT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Aleksander Kwaśniewski

PREZES RADY MINISTRÓW

Marek Belka

Warszawa dnia 15 stycznia 2004r.

## UZASADNIENIE

ratyfikacji przez Rzeczpospolitą Polską  
Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej z 1964 roku  
oraz Protokołu Dodatkowego do tej Konwencji z roku 1989.

1. Procesy integracyjne zachodzące w Europie Zachodniej, których kulminacją stało się utworzenie Unii Europejskiej, objęły również zagadnienia wspólnego ustalania wymogów jakości dla leków, dając bodziec do zawarcia przygotowanej w ramach Rady Europy Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, która została podpisana w dniu 22 lipca 1964 w Strasburgu. Głównym celem Konwencji jest ujednoczenie wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania obowiązujących w krajach będących stronami Konwencji poprzez stopniowe opracowanie wspólnej Farmakopei Europejskiej mającej zastosowanie w tych krajach w badaniu jakości leków i substancji leczniczych.

2. Konwencja powołała do życia Komisję Farmakopei Europejskiej, która działa w ramach Układu Odrębnego Rady Europy "Farmakopea Europejska" i stanowi wyodrębnioną jednostkę organizacyjną Sekretariatu Rady Europy (Dyrektoriat Jakości Leków). Siedzibą Komisji jest Strasburg (Francja). Konwencja określa zadania Komisji, skład delegacji narodowych, sposób wyboru przewodniczącego Komisji oraz sposób podejmowania decyzji przez Komisję. Podstawową zasadą zawartą w Konwencji dotyczącą działania Komisji jest, że we wszystkich sprawach technicznych, przez co rozumie się wymogi jakości dla poszczególnych leków i substancji leczniczych, obowiązuje zasada jednomyślności w podejmowaniu decyzji. Konwencja określa ponadto zadania Komitetu Zdrowia Publicznego Rady Europy jako organu, który z ramienia Rady Europy, ustala terminy w których decyzje techniczne Komisji (tj. wymogi jakościowe dla leków zamieszczanych w Farmakopei Europejskiej) zostają wprowadzane w życie na terytoriach państw członkowskich Konwencji.

3. W okresie obowiązywania Konwencji nastąpiły dalsze kroki integracyjne w Europie Zachodniej, w tym rozszerzenie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, a następnie jej przekształcenie w Unię Europejską, co wywołało konieczność odpowiedniego dostosowania pochodzącej z r. 1964 Konwencji. W tym celu zawarty został Protokół dodatkowy do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej podpisany w Strasburgu w dniu 16

listopada 1989 r. Protokół ustalił, że Europejska Wspólnota Gospodarcza (EWG) może przystąpić do Konwencji, wprowadził również zasadę, że od chwili przystąpienia EWG, delegacja EWG będzie głosowała, w odniesieniu do decyzji nie dotyczących spraw technicznych, w zamian delegacji państw członkowskich EWG, posiadając liczbę głosów równa liczbie państw wchodzących w skład EWG, a będących stronami Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej. Protokół wszedł w życie w czerwcu 1994 r., a jego postanowienia odnoszą się obecnie do Unii Europejskiej.

4. Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej nie należy do umów wymienionych w art. 89 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, dlatego też zasadne jest zastosowanie w tym przypadku procedury tzw. „małej ratyfikacji” czyli przyjęcia umowy międzynarodowej przez Radę Ministrów, bez uprzedniej zgody wyrażonej w ustawie.

5. Jak wymieniono we wniosku i w załączniku nr 1 według stanu na wrzesień 2003r. , Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej wiąże 31 państw ( w tym 15 będących członkami Unii Europejskiej) będących stronami Konwencji, oraz państw obserwatorów. Na podstawie wspomnianego Protokołu dodatkowego, stroną Konwencji stała się także Unia Europejska, w związku z czym, zgodnie z art. 300 Traktatu ustanawiającego Unię Europejską, Konwencja stanowi część prawa Unii.

6. Zgodnie z art.12 ust.1 Konwencji, po jej wejściu w życie Komitet Ministrów Rady Europy może zaprosić inne państwa będące członkami Rady Europy do przystąpienia do Konwencji. Zgodnie z decyzją przedstawicieli Państw-Stron Konwencji podjętą w dniu 24 września 1974 roku inne państwa Rady Europy, w tym Rzeczpospolita Polska, zostały zaproszone do przystąpienia do Konwencji i decyzja ta jest nadal aktualna. Sytuację tę potwierdza stanowisko Sekretarza Generalnego Rady Europy wyrażone w piśmie skierowanym do Stałego Przedstawiciela Rzeczypospolitej Polskiej przy Radzie Europy.

7. Bezpośrednie kontakty Rzeczypospolitej Polskiej z organami powołanymi przez Konwencję o opracowaniu Farmakopei Europejskiej sięgają roku 1990. Konwencja dopuszcza uzyskanie przez państwa, które jej nie ratyfikowały, statusu obserwatora w Komisji Farmakopei Europejskiej. Status taki Polska uzyskała w listopadzie 1990 roku. Według stanu na wrzesień 2003 status obserwatora posiadało 12 państw, w tym 4 państwa będące członkami Rady Europy i 8 innych państw (Algieria, Australia, Chiny, Kanada, Maroko, Malezja, Syria i Tunezja). Status obserwatora uprawnia w zasadzie tylko do uczestnictwa w posiedzeniach plenarnych Komisji, a tylko w wyjątkowych przypadkach do uczestniczenia także w obradach grup roboczych Komisji. W latach 1994-1998 uprawnienia te wykorzystywali specjaliści z Polski.

8. Obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej przepisy o kontroli jakości leków, które zostały dopuszczone w Polsce do obrotu są oparte o postanowienia ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami). W szczególności art. 25 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Polska, lub odpowiednie farmakopee uznane w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

9. Farmakopea Europejska opracowywana przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą na podstawie Konwencji, określa w obowiązującym obecnie czwartym wydaniu (tom podstawowy 2001 i siedem suplementów 2001- 2003) wymagania dla ponad 1600 substancji farmaceutycznych oraz ustala ponad 300 metod badania jakości leków. Wymagania jakościowe dla środków farmaceutycznych zamieszczonych w Farmakopei Europejskiej stosowane są we wszystkich krajach członkowskich Konwencji, obowiązują, więc we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Zbliżające się przystąpienie Polski do Unii Europejskiej, szerokie kontakty handlowe Polski w zakresie importu leków z krajów Unii oraz eksport niektórych surowców farmaceutycznych do krajów Unii uzasadniają od strony merytorycznej przystąpienie przez Polskę do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej. Poparcie o przystąpieniu Polski do Farmakopei Europejskiej, Komisja Farmakopei Polskiej wyraziła już w listopadzie 1993 r. w Uchwale nr 5/93.

10. Ujednolicone wymogi jakości zawarte w Farmakopei Europejskiej odnoszą się w pierwszym rzędzie do surowców farmaceutycznych, tj. substancji aktywnych z których produkuje się leki gotowe, a dopiero w dalszej kolejności do preparatów farmaceutycznych. Polski przemysł farmaceutyczny produkuje pewną gamę tych surowców, które służą zarówno do produkcji leków gotowych sprzedawanych na rynku wewnętrznym jak i stanowią przedmiot eksportu do krajów Unii Europejskiej. W tej sytuacji formalna obecność Polski w gremiach ustalających wymogi jakościowe może ułatwiać uwzględnianie, w razie potrzeby, interesów krajowych producentów leków i surowców farmaceutycznych. Należy nadmienić, że od 1994 roku działa w Dyrektoracie Jakości Leków Rady Europy w powiązaniu z Komisją Farmakopei Europejskiej system certyfikacji jakości surowców farmaceutycznych. Członkostwo w Komisji Farmakopei Europejskiej zapewni Polsce możliwość delegowania ekspertów współpracujących w tym systemie.

12. Postanowienia Konwencji zgodnie z jej art. 1 b, wprowadzają obowiązek podjęcia przez państwa członkowskie działań dla wprowadzenia wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania w zakresie ustalonym przez Komisję Farmakopei Europejskiej i opublikowanych w Farmakopei Europejskiej. Wykonywane jest to zwykle przez

zamieszczenie tych wymogów i metod w farmakopei narodowej. Jest to konieczne także ze względów językowych, ponieważ Farmakopea Europejska jest publikowana tylko w dwóch językach roboczych Rady Europy tj. po angielsku i francusku.

Postanowienia art. 6. pkt. 1h ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126. poz. 1379, z późniejszymi zmianami ) stwierdzają, że opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej należy do zakresu działania Urzędu. Na tej drodze, z chwilą przystąpienia do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej przepisy tej Farmakopei staną się obowiązujące w drodze ich wprowadzenia do Farmakopei Polskiej. Przepisy Farmakopei Europejskiej dotyczące jakości leków i metod ich badania odnosić się więc będą do osób fizycznych i prawnych w Rzeczypospolitej Polskiej w tym zakresie, w jakim sprawy jakości leków regulowane są przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami).

13. Na podstawie aktualnych przepisów została wydana w roku 2003 Farmakopea Polska, wydanie VI. Określa ona wymagania odnoszące się do prawie 90 metod badania jakości produktów leczniczych, wymogi ogólne dla ponad 20 postaci leku, a także wymagania szczegółowe dla ponad 600 surowców farmaceutycznych i 400 preparatów.

14. Wymagania dotyczące jakości i metod badania produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych zawarte w Farmakopei Polskiej są już obecnie zbliżone do analogicznych wymagań określonych w Farmakopei Europejskiej, występują jednak między nimi pewne różnice, których usunięcie nie może nastąpić od razu. Przy przystępowaniu do Konwencji strona polska posiada możliwość złożenia odpowiedniej deklaracji o ustaleniu okresu przejściowego na doprowadzenie wymagań zawartych w Farmakopei Polskiej do pełnej zgodności z wymaganiami Farmakopei Europejskiej. Składanie takiej deklaracji wynika z faktu, że państwa stające się stronami Konwencji nie brały udziału w opracowywaniu wymogów jakości dla leków zawartych w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej i tryb ten był już wykorzystywany przez inne państwa przystępujące do konwencji. Okres przejściowy umożliwi też krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu dostosowanie jakości niektórych surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych do wymagań określonych w Farmakopei Europejskiej. We wspomnianej Uchwale nr 5/93 Komisja Farmakopei Polskiej zaproponowała aby okres przejściowy wynosił 5 lat i termin takim zawarto w projekcie deklaracji zawartej w załączniku nr 2.

15. W podsumowaniu należy stwierdzić, że Farmakopea Europejska stanowi ogół wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania ustalanych wspólnie przez państwa członkowskie Konwencji do których należą wszystkie kraje Unii Europejskiej. Ze względu na bardzo bliską perspektywę przystąpienia Polski do Unii Europejskiej wskazane jest pełnoprawne uczestnictwo Polski w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej.

Ratyfikacja Konwencji umożliwi stronie Polskiej wypełnienie zobowiązań wynikających z przygotowań do przystąpienia do Unii Europejskiej w zakresie harmonizacji prawodawstwa dotyczącego produkcji, transportu i dystrybucji produktów leczniczych. Sprawę tę podkreśliła też ostatnio Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw Komisji Europejskiej

16. Przystąpienie do Konwencji będzie wymagało ponoszenia przez Polskę nakładów ze środków Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nakłady dotyczyć będą opłacania dodatkowej składki do Rady Europy na rzecz działalności Komisji Farmakopei Europejskiej, a także kosztu uczestnictwa w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej. Według informacji Sekretariatu Rady Europy dodatkowa składka ze strony Polski do Rady Europy będzie wynosiła około 2,3 % budżetu Komisji Farmakopei Europejskiej, co odpowiada rocznie około 120 tys. Euro (około 550 tys. PLN). Dalszym wydatkiem, niezbędnym dla pełnego wykorzystania możliwości wynikających z ratyfikacji, będzie zwiększenie ponoszonych obecnie kosztów udziału ekspertów z Polski w posiedzeniach grup roboczych Komisji; wydatki z tym związane można szacować rocznie na 50 tys. – 80 tys. PLN. Ponadto teksty Farmakopei Europejskiej będą tłumaczone przez specjalistów z różnych dziedzin farmacji, nie tylko z grona Komisji Farmakopei Polskiej, ale także specjalistów z wydziałów farmaceutycznych akademii medycznych oraz instytutów resortu zdrowia. Szacunkowo przetłumaczenie całości Farmakopei europejskiej zawierającej ponad 1600 monografii szczegółowych i 300 monografii ogólnych będzie wynosić ok. 3 mln PLN i trwać od 4 do 5 lat.

W związku z powyższym, aby zapewnić sprawny proces wprowadzenia wymagań Farmakopei Europejskiej do Farmakopei Polskiej rocznie należy zabezpieczyć na ten cel sumę ok. 600 tys. PLN.

### Konsekwencje przystąpienia do Konwencji

Uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej jest zadaniem priorytetowym w przeddzień przystąpienia do Unii Europejskiej, ponieważ Konwencja ta stanowi zgodnie z art. 300 Traktatu ustanawiającego Unię Europejską, część prawa unijnego.

Pełne uczestnictwo Polski w Konwencji pozwoli na uzyskanie wpływu na ustalanie warunków technicznych określanych w monografiach Farmakopei Europejskiej, ponieważ są one przyjmowane jednomyślnie przez kraje będące stronami konwencji.

Przystąpienie do Konwencji zapewni też możliwość udziału specjalistów z Polski w systemie certyfikacji jakości surowców farmaceutycznych prowadzonym



obecnie przez Komisję Farmakopei Europejskiej w porozumieniu z Europejską Agencją Oceny Leków. Koszty udziału w tym systemie ponoszą firmy farmaceutyczne zainteresowane prowadzeniem eksportu swoich surowców.

Z kolei wniosek Rzeczypospolitej Polskiej o ustalenie okresu przejściowego dla ustawodawstwa polskiego na dostosowanie do wymagań Farmakopei Europejskiej powinien pozwolić krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu na dostosowanie się do wymagań Farmakopei Europejskiej dotyczących leków produkowanych na rynek krajowy.

W trakcie uzgodnień międzyresortowych projekt został zaopiniowany przez wszystkie resorty, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, środowiska lekarskie i aptekarskie. Zgłoszone uwagi, o ile były zasadne i wpływały na doprecyzowanie uzasadnienia zostały uwzględnione.

Przedmiotową Konwencję należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### ***1. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:***

Przystąpienie do Konwencji nie spowoduje żadnych dodatkowych obciążeń finansowych dla budżetu Państwa ponad wskazanymi w powyższym uzasadnieniu kosztami związanymi z pokryciem składki w wysokości około 2,3 % budżetu Komisji Farmakopei Europejskiej, co będzie odpowiadało rocznie około 120 tys. Euro (około 550 tys. PLN ). Dalszym wydatkiem, niezbędnym dla pełnego wykorzystania możliwości wynikających z ratyfikacji, będzie zwiększenie ponoszonych obecnie kosztów udziału ekspertów z Polski w posiedzeniach grup roboczych Komisji; wydatki z tym związane można szacować rocznie na 50 tys. – 80 tys. PLN.

### ***2. Konsultacje społeczne:***

W trakcie uzgodnień międzyresortowych projekt został zaopiniowany przez wszystkie resorty, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, środowiska lekarskie i aptekarskie.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie przedmiotowej konwencji nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:**

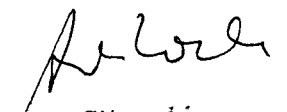
Farmakopea Europejska stanowi ogół wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania ustalanych wspólnie przez państwa członkowskie Konwencji do których należą wszystkie kraje Unii Europejskiej. Ze względu na bardzo bliską perspektywę przystąpienia Polski do Unii Europejskiej wskazane jest pełnoprawne uczestnictwo Polski w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej. Ratyfikacja Konwencji umożliwi stronie Polskiej wypełnienie zobowiązań wynikających z przygotowań do przystąpienia do Unii Europejskiej w zakresie harmonizacji prawodawstwa dotyczącego produkcji, transportu i dystrybucji produktów leczniczych. Ponadto ujednoczone wymagania co do jakości i standardów produkcji zrównają szanse krajowych i zagranicznych podmiotów odpowiedzialnych w sferze konkurencyjności rynkowej.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Konwencja nie będzie miała żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **6. Skutki prawne regulacji:**

Ratyfikacja Konwencji umożliwi stronie Polskiej wypełnienie zobowiązań wynikających z przygotowań do przystąpienia do Unii Europejskiej w zakresie harmonizacji prawodawstwa dotyczącego produkcji, transportu i dystrybucji produktów leczniczych.

  
Leszek Sikorski



## Konwencja w sprawie opracowania Farmakopei Europejskiej

Rządy Królestwa Belgii, Republiki Francuskiej, Republiki Federalnej Niemiec, Republiki Włoskiej, Wielkiego Księstwa Luksemburga, Królestwa Holandii, Konfederacji Szwajcarskiej oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Północnej Irlandii,

uznając, że Strony Traktatu Brukselskiego z dnia 17 marca 1948 roku, zmienionego w dniu 23 października 1954 roku, postanowiły umacniać jednoczące je więzi społeczne i dokonać wspólnie wszelkich wysiłków, zarówno w drodze bezpośrednich konsultacji, jak i w ramach organizacji wyspecjalizowanych, w celu podniesienia poziomu życia swoich narodów i wspierania harmonijnego rozwoju świadczeń socjalnych w swoich krajach;

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

uznając, że Konfederacja Szwajcarska uczestniczy od 6 maja 1964 roku w pracach w dziedzinie zdrowia publicznego prowadzonych na mocy wspomnianej rezolucji;

uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności jej członków w celu wspierania, między innymi, postępu gospodarczego i społecznego poprzez zawieranie umów i wspólne działanie w kwestiach gospodarczych, społecznych, kulturalnych, naukowych, prawnych i administracyjnych;

uznając, że wspierały one, w miarę możliwości, zarówno postęp w dziedzinie socjalnej, jak w powiązanej z nią dziedzinie zdrowia publicznego, a także podjęły harmonizację swego prawa krajowego zgodnie ze wspomnianymi postanowieniami;

uznając, że działania takie są obecnie bardziej niż kiedykolwiek potrzebne w odniesieniu do wytwarzania, obrotu i rozdziału leków w Europie;

przekonane, iż jest pożądane i konieczne zharmonizowanie wykazów substancji leczniczych, które w postaci czystej lub w formie preparatów farmaceutycznych mają duże znaczenie dla ludności Europy;

przekonane o potrzebie przyspieszenia opracowania wykazów wciąż rosnącej liczby nowych substancji leczniczych ukazujących się na rynku;

uznając, że cel ten można najskuteczniej osiągnąć dzięki stopniowemu opracowywaniu farmakopei wspólnej dla wszystkich zainteresowanych krajów europejskich,

uzgodniły co następuje:

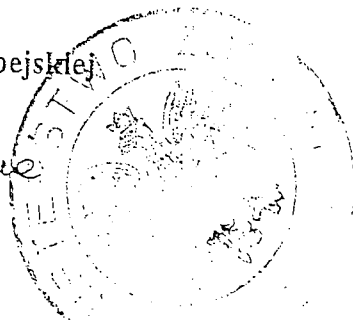
### Artykuł 1

#### Opracowanie Farmakopei Europejskiej

Umawiające się Strony postanawiają:

P.O. DYREKTORA  
Departamentu Integracji Europejskiej  
i Współpracy z Zagranicą  
Bogusław A. Suski

za zgodność tłumaczenia  
z oryginałem  
20.07.2001 r.





a) stopniowo opracowywać Farmakopeę, która będzie wspólna dla zainteresowanych krajów i zatytułowana „Farmakopea Europejska”;

b) podejmować niezbędne działania w celu zapewnienia, że opracowania, które zostaną przyjęte na mocy art. 6 i 7 niniejszej Konwencji i które złożą się na Farmakopeę Europejską, staną się oficjalnymi normami, mającymi zastosowanie na terytoriach ich krajów.

## Artykuł 2

### Organy opracowujące Farmakopeę Europejską

Opracowanie Farmakopei Europejskiej zostanie podjęte przez:

- a) Komitet Zdrowia Publicznego, działający w ramach Rady Europy zgodnie z Rezolucją (59) 23 wspomnianą w preambule do niniejszej Konwencji, zwany dalej „Komitetem Zdrowia Publicznego”;
- b) Komisję Farmakopei Europejskiej powołaną w tym celu przez Komitet Zdrowia Publicznego, zwaną dalej „Komisją”.

## Artykuł 3

### Skład Komitetu Zdrowia Publicznego

Dla celów niniejszej Konwencji, Komitet Zdrowia Publicznego będzie składał się z delegacji państwowych mianowanych przez Umawiające się Strony.

## Artykuł 4

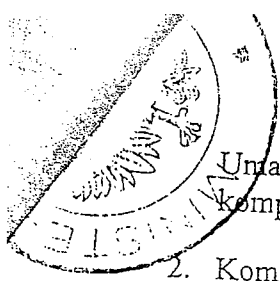
### Zadania Komitetu Zdrowia Publicznego

1. Komitet Zdrowia Publicznego będzie sprawował ogólny nadzór nad działalnością Komisji i w tym celu Komisja będzie składać Komitetowi Zdrowia Publicznego sprawozdania z każdego ze swych posiedzeń.
2. Wszelkie decyzje podejmowane przez Komisję, poza decyzjami o charakterze technicznym lub proceduralnym, będą podlegały zatwierdzeniu przez Komitet Zdrowia Publicznego. Jeżeli Komitet Zdrowia Publicznego nie zatwierdzi danej decyzji, lub zatwierdzi ją tylko częściowo, Komitet ośle ją do Komisji w celu dalszego rozpatrzenia.
3. Komitet Zdrowia Publicznego, mając na uwadze zalecenia Komisji na mocy art. 6 pkt d), ustali terminy, w których decyzje o charakterze technicznym, dotyczące Farmakopei Europejskiej, zostaną wprowadzone w życie na terytoriach Umawiających się Stron.

## Artykuł 5

### Członkostwo w Komisji

1. Komisja będzie się składać z delegacji państwowych mianowanych przez Umawiające się Strony. Każda delegacja będzie się składała z nie więcej niż trzech członków wybranych ze względu na ich kompetencje w sprawach należących do zadań Komisji. Każda



Umawiająca się Strona może powołać tę samą liczbę zastępców o podobnych kompetencjach.

2. Komisja sporządzi swój Regulamin.
3. Komisja w tajnym głosowaniu wybierze spośród swych członków Przewodniczącego. Kadencja przewodniczącego i warunki jego ponownego wyboru zostaną zawarte w Regulaminie Komisji, z zastrzeżeniem że kadencja pierwszego przewodniczącego wyniesie trzy lata. Podczas sprawowania urzędu Przewodniczący nie będzie członkiem żadnej delegacji.

#### Artykuł 6

##### Zadania Komisji

Z zastrzeżeniem postanowień art. 4 niniejszej Konwencji do zadań Komisji będzie należało:

- a) określenie ogólnych zasad dotyczących opracowywania Farmakopei Europejskiej;
- b) ustalenie w tym celu metod analizy;
- c) zorganizowanie przygotowania i przyjęcia opracowań, które zostaną włączone do Farmakopei Europejskiej; oraz
- d) zalecenie ustalenia terminów, w których decyzje Komisji o charakterze technicznym, związane z Farmakopeą Europejską, zostaną wprowadzone w życie na terytoriach Umawiających się Stron.

#### Artykuł 7

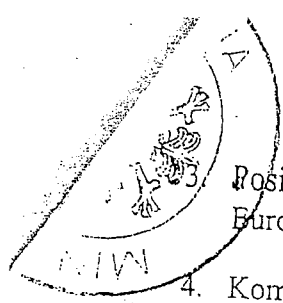
##### Decyzje Komisji

1. Każda z delegacji państwowych wymienionych w art. 5 ust. 1 będzie uprawniona do jednego głosu.
2. We wszystkich sprawach technicznych, włączając w to kolejność przygotowania opracowań wymienionych w art. 6, decyzje Komisji będą podejmowane jednogłośnie przez głosujące delegacje i przez większość delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.
3. Wszystkie inne decyzje Komisji będą podejmowane większością trzech czwartych oddanych głosów i przez większość delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.

#### Artykuł 8

##### Siedziba i posiedzenia Komisji

1. Posiedzenia Komisji będą się odbywały w Strasburgu, siedzibie Rady Europy.
2. Posiedzenia Komisji będą zwoływane przez jej Przewodniczącego tak często, jak będzie to konieczne, jednak co najmniej dwa razy w roku.



Posiedzenia Komisji będą zamknięte; językami roboczymi będą oficjalne języki Rady Europy.

4. Komitet Zdrowia Publicznego może wyznaczyć obserwatora, który będzie uczestniczył w posiedzeniach Komisji.

#### Artykuł 9

#### Sekretariat Komisji

Komisja będzie miała Sekretariat, którego kierownik i personel techniczny będą powoływani przez Sekretarza Generalnego Rady Europy na podstawie opinii Komisji oraz zgodnie z przepisami Administracyjnymi obowiązującymi personel Rady Europy. Pozostali członkowie Sekretariatu będą powoływani przez Sekretarza Generalnego w porozumieniu z kierownikiem Sekretariatu Komisji.

#### Artykuł 10

#### Finanse

1. Wydatki Sekretariatu Komisji i wszystkie inne zwykłe wydatki ponoszone w ramach wykonywania niniejszej Konwencji będą pokrywane przez Umawiające się Strony zgodnie z przepisami ust. 2 niniejszego artykułu.
2. Do czasu zawarcia specjalnego porozumienia zaaprobowanego przez wszystkie Umawiające się Strony finansowanie zadań realizowanych w ramach niniejszej Konwencji będzie się odbywało zgodnie z postanowieniami dotyczącymi budżetu Porozumienia Częściowego w dziedzinie socjalnej, związanymi z działaniami objętymi rezolucją (59) 23, o której jest mowa w preambule do niniejszej Konwencji.

#### Artykuł 11

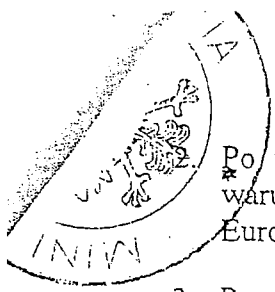
#### Wejście w życie

1. Niniejsza Konwencja podlega ratyfikacji lub przyjęciu przez rządy-Sygnatariuszy. Dokumenty ratyfikacji lub przyjęcia będą składane Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.
2. Niniejsza Konwencja wejdzie w życie trzy miesiące po dniu złożenia ósmego dokumentu ratyfikacji lub przyjęcia.

#### Artykuł 12

#### Przystąpienia

1. Po dniu wejścia w życie niniejszej Konwencji Komitet Ministrów Rady Europy, na posiedzeniu w składzie ograniczonym do przedstawicieli Umawiających się Stron może zaprosić na warunkach, jakie uzna za właściwe, każde inne państwo członkowskie Rady Europy do przystąpienia do niniejszej Konwencji.



Po upływie sześciu lat od wspomnianej daty Komitet Ministrów może zaprosić na warunkach, jakie uzna za właściwe, państwa europejskie nie będące członkami Rady Europy do przystąpienia do niniejszej Konwencji.

3. Przystąpienia dokonuje się w drodze złożenia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy dokumentu przystąpienia, który wchodzi w życie trzy miesiące po dacie jego złożenia.

### Artykuł 13

#### Zasięg terytorialny

1. Każdy rząd może, w momencie podpisywania lub składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia bądź przystąpienia, określić terytorium bądź terytoria, do których niniejsza Konwencja będzie miała zastosowanie.
2. Każdy rząd może, w momencie podpisywania lub składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia bądź przystąpienia, bądź też w dowolnym późniejszym terminie, w drodze deklaracji skierowanej do Sekretarza Generalnego Rady Europy, rozciągnąć zastosowanie niniejszej Konwencji na jakiegokolwiek inne terytorium lub terytoria wymienione w deklaracji, za których stosunki międzynarodowe jest odpowiedzialny, lub w imieniu których jest upoważniony do podejmowania zobowiązań.
3. Każda deklaracja złożona zgodnie z poprzedzającym ustępem może, w odniesieniu do jakiegokolwiek terytorium wymienionego w takiej deklaracji, zostać wycofana zgodnie z procedurą określoną w art. 14 niniejszej Konwencji.

### Artykuł 14

#### Okres pozostawania w mocy

1. Niniejsza Konwencja pozostaje w mocy przez czas nieokreślony.
2. Każda z Umawiających się Stron może, w stopniu w jakim jej to dotyczy, wypowiedzieć niniejszą Konwencję w drodze notyfikacji skierowanej do Sekretarza Generalnego Rady Europy.
3. Takie wypowiedzenie nabierze mocy w sześć miesięcy po dacie otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

### Artykuł 15

#### Powiadomienia

Sekretarz Generalny Rady Europy będzie powiadamiał Umawiające się Strony o:

- a) każdym podpisie;
- b) złożeniu każdego dokumentu ratyfikacji, przyjęcia lub przystąpienia;
- c) dacie wejścia w życie niniejszej Konwencji zgodnie z art. 11;
- d) każdej deklaracji otrzymanej na podstawie postanowień art. 13;





Każdej notyfikacji otrzymanej w oparciu o postanowienia art. 14 i dniu, w którym wypowiedzenie nabiera mocy.

#### Artykuł 16

#### Porozumienia uzupełniające

W sprawie szczegółowego wprowadzenia w życie postanowień niniejszej Konwencji mogą być zawierane porozumienia dodatkowe.

#### Artykuł 17

#### Stosowanie tymczasowe

Do czasu wejścia w życie niniejszej Konwencji zgodnie z postanowieniami art. 11, Państwa Sygnatariusze zgadzają się, w celu uniknięcia opóźnień we wprowadzaniu w życie niniejszej Konwencji, stosować ją tymczasowo od dnia podpisania, w zgodności z ich systemami konstytucyjnymi.

W dowód czego, niżej podpisani, należycie upoważnieni w tym celu, podpisali niniejszą konwencję.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 22 lipca 1964 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty mają jednakową moc, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwach Rady Europy. Sekretarz Generalny przekaże uwierzytelnione odpisy każdemu z Państw Sygnatariuszy i Państw przystępujących.

W imieniu rządu Królestwa Belgii:

R.Coene

W imieniu rządu Republiki Francuskiej:

C.H.Bonfils

W imieniu rządu Republiki Federalnej Niemiec:

Felician Prill

W imieniu rządu Republiki Włoskiej:

Alessandro Marieni

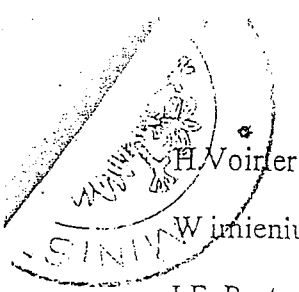
W imieniu rządu Wielkiego Księstwa Luksemburga:

Jean Wagner

W imieniu rządu Królestwa Holandii:

W.D.J. Philipse

W imieniu rządu Konfederacji Szwajcarskiej:



H. V. Oirler

W imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Północnej Irlandii:

I.F. Porter

[Niniejszy podpis wejdzie w życie dla celów art. 17 niniejszej Konwencji dopiero po jej podpisaniu w imieniu wszystkich rządów wymienionych w Preambule]

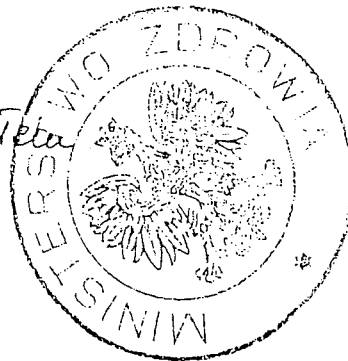
*Przystąpienia zgodnie z art. 12 ust. 1*

Austria	11.VII.1978
Cypr	7.XII.1976
Dania	18.IV.1975
Islandia	10.VI.1975
Irlandia	16.V.1979
Norwegia	21.VIII.1975
Szwecja	6.II.1975
Finlandia	3.VI.1982

p.o. DYREKTORA  
Departamentu Integracji Europejskiej  
i Współpracy z Zagranicą

*Andrzej A. Susi*  
Andrzej A. Susi

*za zgodności  
kolumnarzem z oryginałem  
20.07.2001 r.*



## Protokół do Konwencji w sprawie opracowania Farmakopei Europejskiej

Państwa członkowskie Rady Europy będące stronami Konwencji w sprawie opracowania Farmakopei Europejskiej z dnia 22 lipca 1964 roku, sporządzonej w ramach Porozumienia Częściowego Rady Europy w dziedzinie socjalnej i zdrowia publicznego, zwanej dalej „Konwencją”,

Mając na względzie Konwencję, a w szczególności postanowienia jej art. 1;

Uznając, że Europejska Wspólnota Gospodarcza przyjęła przepisy, w szczególności w postaci dyrektyw, które stosuje się do kwestii objętych Konwencją oraz uznając że jest ona kompetentna w tej dziedzinie;

Uznając w związku z tym, że dla celów wprowadzenia w życie art. 1 Konwencji konieczne jest, aby Europejska Wspólnota Gospodarcza mogła stać się Stroną Konwencji;

Uznając, że w tym celu należy zmienić niektóre postanowienia Konwencji,

Uzgodniły co następuje:

### Artykuł 1

W art. 3 i 5 ust. 1 Konwencji termin „delegacje państwowe” zastępuje się terminem „delegacje”.

### Artykuł 2

Art. 5 ust. 3 Konwencji otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Komisja w tajnym głosowaniu, większością dwóch trzecich głosów delegacji, wybierze spośród swych członków Przewodniczącego. Kadencja przewodniczącego i warunki jego ponownego wyboru zostaną ustalone w Regulaminie Komisji. Podczas sprawowania urzędu Przewodniczący nie będzie członkiem żadnej delegacji.”

### Artykuł 3

Art. 7 Konwencji otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Każda z delegacji państwowych będzie uprawniona do jednego głosu.

2. We wszystkich sprawach technicznych, włączając w to kolejność przygotowania opracowań wymienionych w art. 6, decyzje Komisji będą podejmowane jednogłośnie przez głosujące delegacje państwowe i większość delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.

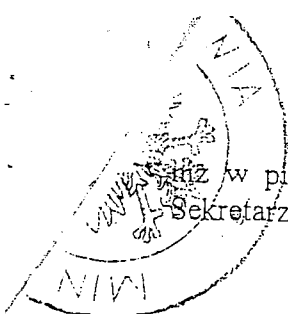
3. Wszystkie pozostałe decyzje Komisji będą podejmowane większością trzech czwartych oddanych głosów. W odniesieniu do tych decyzji, od momentu wejścia w życie Konwencji w stosunku do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, delegacja tej ostatniej będzie głosowała zamiast delegacji jej państw członkowskich. Będzie ona dysponowała liczbą głosów równą liczbie delegacji jej państw członkowskich.

Jednakże, gdyby jedna z Umawiających się Stron dysponowała wymaganą większością, Umawiające się Strony podejmą renegocjacje zasad głosowania nie wcześniej

za zgodności tłumaczenia  
z oryginałem  
22.07.2001 r.

P.O. DYREKTORA  
Departamentu Integracji Europejskiej  
i Współpracy z Zagranicą





„3. w pięć lat po wejściu w życie Protokołu, na wniosek jednej z nich, skierowany do Sekretarza Generalnego Rady Europy.”

#### Artykuł 4

Do art. 10 Konwencji dodaje się następujący ust. 3.

„3. Warunki jakiegokolwiek udziału finansowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej zostaną określone w drodze porozumienia między Umawiającymi się Stronami”.

#### Artykuł 5

1. Art. 12 Konwencji ust. 3. otrzymuje nowe brzmienie:

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

2. Dotychczasowy art. 12 ust. 3 konwencji staje się ust. 4 tego artykułu.

#### Artykuł 6

Do art. 13 Konwencji dodaje się ust. 4., który otrzymuje brzmienie:

„4. Powyższe ust. 1, 2 i 3 będą się stosowały, *mutatis mutandis*, do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej”.

#### Artykuł 7

1. Niniejszy Protokół jest otwarty do podpisu dla państw członkowskich Rady Europy, które są sygnatariuszami Konwencji lub do niej przystąpiły, które mogą wyrazić wolę związania się nim w drodze:

a) podpisania bez zastrzeżenia ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia;

b) podpisania z zastrzeżeniem ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia, po którym nastąpi ratyfikacja, przyjęcie lub zatwierdzenie.

2. Żadne Państwo członkowskie Rady Europy nie może podpisać bez zastrzeżenia ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia bądź złożyć dokumentu ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia niniejszego Protokołu, bez jednoczesnego lub uprzedniego ratyfikowania Konwencji.

3. Państwo nie będące członkiem Rady Europy, które przystąpiło do Konwencji, może również przystąpić do niniejszego Protokołu.

4. Dokumenty ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia będą składane Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

#### Artykuł 8

Niniejszy Protokół wejdzie w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od daty, kiedy wszystkie Strony Konwencji wyrażą wolę związania się Protokołem zgodnie z postanowieniami art. 7.

Artykuł 9

Sekretarz Generalny Rady Europy notyfikuje wszystkim państwom członkowskim Rady Europy o:

- a) każdym podpisaniu;
- b) złożeniu każdego instrumentu ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c) dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu zgodnie z art. 8;
- d) każdym innym akcie, notyfikacji lub powiadomieniu, mającym związek z niniejszym Protokołem.

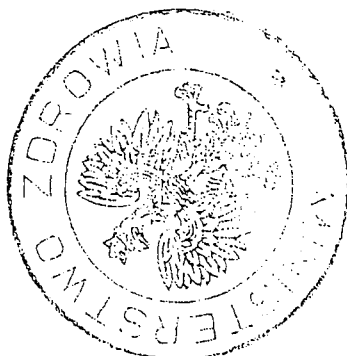
W dowód czego niżej podpisani, należycie upoważnieni w tym celu, podpisali niniejszy protokół.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 listopada 1989 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwach Rady Europy. Sekretarz Generalny przekaze uwierzytelnione odpisy każdemu państwu członkowskiemu Rady Europy, innym państwom będącym Stronami Konwencji oraz Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej.

p.o. DYREKTORA  
Departamentu Integracji Europejskiej  
i Współpracy z Zagranicą

*Bożena Suszka*  
Bożena Suszka

*Za zgodność  
 tłumaczenia  
 z oryginałem  
 20.07.2001*



**Informacja o deklaracjach złożonych przez Państwa - Strony  
Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej  
wg. stanu na 7 kwietnia 2004 roku**

Do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej zostały złożone deklaracje przez następujące państwa - strony Konwencji :

Dania w deklaracji złożonej dnia 18 kwietnia 1975r. , oświadczyła, że postanowienia Konwencji nie będą miały zastosowania do Wysp Faroë.

Grecja w deklaracji złożonej 7 lipca 1994 r. oświadczyła, że przystąpienie byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii do Konwencji nie oznacza uznania byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii przez Republikę Grecji.

Holandia w deklaracji złożonej 3 lutego 1967 r. oświadczyła, że postanowienia Konwencji będą miały zastosowanie w odniesieniu do Królestwa Holandii w Europie, do Surinamu i do Holenderskich Indii Zachodnich.

W deklaracji złożonej 24 grudnia 1985 r. oświadczyła ponadto, w związku ze zmianami jakie nastąpiły w wyniku uzyskania autonomii wewnętrznej w dniu 1 stycznia 1986r. przez wyspę Aruba, stanowiącą uprzednio część Antyli Holenderskich, że postanowienia Konwencji będą miały nadal zastosowanie w odniesieniu do Antyli Holenderskich i do Aruby.

Wielka Brytania w deklaracji złożonej 30 czerwca 1978 r. oświadczyła, że postanowienia Konwencji będą miały zastosowanie w odniesieniu do Wyspy Man.

**Lista deklaracji złożonych zgodnie z traktatem 50  
Konwencja o Opracowaniu Farmakopei Europejskiej  
wg. stanu na dzień 7 kwietnia 2004-04-07**

**Dania:**

Deklaracja zawarta w instrumencie akcesji, złożona 18 kwietnia 1975 r.:

Postanowienia Konwencji nie będą miały zastosowania do Wysp Faroe.

**Grecja:**

Deklaracja zawarta w liście Stałego Przedstawicielstwa Grecji z dnia 6 lipca 1994r., zarejestrowanym w Sekretariacie Generalnym dnia 7 lipca 1994:

Rząd Republiki Grecji oświadcza, że akcesja byłej Republiki Macedonii do Konwencji Rady Europy, względem którego Republika Grecji jest Państwem-Stroną Umowy nie oznacza uznania byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii przez Republikę Grecji.

**Holandia**

Deklaracja zawarta w dokumencie ratyfikacyjnym, złożona 3 lutego 1967r.:

Niniejszym akceptujemy w imieniu Królestwa Holandii w Europie, Surinamu oraz Holenderskich Indii Zachodnich powyższą Konwencję, respektując wszystkie postanowienia w niej zawarte. [Notatka Sekretariatu: Konwencja nie ma już zastosowania do Surinamu ponieważ terytorium tego Państwa uzyskało niezależność w listopadzie 1975r.]

Deklaracja zawarta w liście Stałego Przedstawicielstwa Holandii z dnia 24 grudnia 1985, zarejestrowanym w Sekretariacie Generalnym 3 stycznia 1986:

Wyspa Aruba, która obecnie jeszcze stanowi część Antyli Holenderskich, uzyska wewnętrzną autonomię jako państwo w Królestwie Holandii 1 stycznia 1986. W konsekwencji Królestwo od 1 stycznia 1986 nie będzie, jak dotąd, składać się z dwóch krajów - Królestwa Holandii w Europie oraz Holenderskich Antyli, ale z trzech krajów - dwóch uprzednio wymienionych oraz kraju Aruby.

Ponieważ zmiany dokonane mają charakter wewnątrzpaństwowy natury konstytucyjnej w ramach Królestwa Holandii, i ponieważ Królestwo jako takie pozostanie podmiotem prawa międzynarodowego, związanym traktatami międzynarodowymi zmiany z 1 stycznia 1986 nie będą mieć konsekwencji w prawie międzynarodowym w odniesieniu do traktatów zawartych przez Królestwo (dotyczą one Antyli Holenderskich, włączając Arubę). Zawarte traktaty pozostają w mocy w stosunku do Aruby jako państwa w Królestwie. Tak więc postanowienia obowiązujące Królestwo Holandii będą nadal miały zastosowanie w odniesieniu do Antyli Holenderskich (bez Aruby) i Aruby.

203/11

**Wykaz państw, które podpisały i są stronami  
Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej  
podpisanej w dniu 22 lipca 1964 r. w Strasburgu  
oraz  
Protokołu do tej Konwencji z dnia 16 listopada 1989r.**

(stan na 14 kwietnia 2004 r.)

1. Republika Austrii
  2. Królestwo Belgii
  3. Bośnia i Hercegowina
  4. była Jugosłowiańska Republika Macedonii
  5. Republika Chorwacji
  6. Republika Cypryjska
  7. Królestwo Danii
  8. Republika Estońska
  9. Republika Finlandii
  10. Republika Francuska
  11. Republika Grecka
  12. Królestwo Hiszpanii
  13. Królestwo Niderlandów
  14. Irlandia
  15. Republika Islandii
  16. Jugosławia
  17. Wielkie Królestwo Luksemburga
  18. Republika Łotewska
  19. Republika Federalna Niemiec
  20. Królestwo Norwegii
  21. Republika Portugalska
  22. Republika Czeska
  23. Republika Słowacka
  24. Republika Słowenii
  25. Konfederacja Szwajcarska
  26. Królestwo Szwecji
  27. Republika Turcji
  28. Republika Węgierska
  29. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii
  30. Republika Włoska
  31. Rumunia
- Oraz Unia Europejska



Deklaracja składana Sekretarzowi Rady Europy wraz z dokumentem ratyfikacyjnym  
o przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej  
do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej podpisanej  
w Strasburgu w dniu 22 lipca 1964r.  
oraz Protokołu Dodatkowego do tej Konwencji  
podpisanego w Strasburgu, w dniu 16 listopada 1989r.

W związku z zamiarem przystąpienia do Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej Rzeczpospolita Polska oświadcza, że zgodnie z art. 1 (b) tej konwencji, nie później niż w terminie 5 lat od daty przystąpienia zapewni aby wymogi Farmakopei Europejskiej przyjęte przez państwa – strony konwencji stały się w Rzeczypospolitej Polskiej oficjalnymi wymaganiami farmakopealnymi.

*tłumaczenie na jęz. angielski*

With regard to the planned accession to the Convention on the elaboration of the European Pharmacopoeia Poland declares that no later than in five years time from the date of accession it will ensure that in accordance to the Article 1 (b) of the Convention all official standards of the European Pharmacopoeia, already adopted by Contracting Parties to the Convention, will become official pharmacopoeial standards in Poland.

European Treaty Series,  
No. 50

Série des Traités européens,  
N° 50

CONVENTION  
ON THE ELABORATION  
OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA

CONVENTION  
RELATIVE À L'ÉLABORATION  
D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Strasbourg, Council of Europe, Publications Section

ISBN 92-871-0099-3

Printed in France

1.19498

Edition January/Janvier 1983

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 (a), 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.

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.

For the Government  
of the Kingdom of Belgium :

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.

Pour le Gouvernement  
du Royaume de Belgique :

R. COENE

For the Government  
of the French Republic :

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.

Pour le Gouvernement  
de la République Française :

C.H. BONFILS

For the Government  
of the Federal Republic of Germany :

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 les lois allemandes en vigueur le permettent.

Pour le Gouvernement  
de la République Fédérale d'Allemagne :

Strasbourg, le 22 juin 1965

Felician PRIEL

For the Government  
of the Italian Republic :

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

For the Government of the  
Grand Duchy of Luxembourg :

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

For the Government  
of the Kingdom of the Netherlands :

Pour le Gouvernement  
du Royaume des Pays-Bas :

Strasbourg, le 1er mars 1966

W.J.D. PHILIPSE

For the Government  
of the Swiss Confederation :

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

For the Government  
of the United Kingdom of Great Britain  
and Northern Ireland :

Pour le Gouvernement  
du Royaume-Uni de Grande-Bretagne  
et d'Irlande du Nord :

Strasbourg, 4th September 1964

This signature will not take effect for the purpose of Article 17 of the present Convention, until the Convention has been signed on behalf of all Governments named in the Preamble.

I. F. PORTER

*Accessions in  
accordance with Article 12.1 :*

Austria	11.VII.1978
Cyprus	7.XII.1976
Denmark	18.IV.1975
Iceland	10.VI.1975
Ireland	16.V.1979
Norway	21.VIII.1975
Sweden	6.II.1975
Finland	3.VI.1982

*Adhésions faites en  
application de l'article 12.1 :*

Autriche
Chypre
Danemark
Islande
Irlande
Norvège
Suède
Finlande



European Treaty Series NO. 134

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.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, the 16th day of November 1989, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to any other Contracting State to the Convention and to the European Economic Community.



**List of declarations made with respect to treaty No. 050**  
**Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia**  
Status as of: 7/4/2004

**Denmark:**

Declaration contained in the instrument of accession, deposited on 18 April 1975 - Or. Fr.

Pending a further decision, the Convention will not apply to the Faroe Islands.

**Greece:**

Declaration contained in a letter from the Permanent Representation of Greece, dated 6 July 1994, registered at the Secretariat General, on 7 July 1994 - Or. Fr.

The Government of the Hellenic Republic declares that the accession of the former Yugoslav Republic of Macedonia to the Conventions of the Council of Europe to which the Hellenic Republic is a Contracting Party does not imply the recognition of the Former Yugoslav Republic of Macedonia by the Hellenic Republic.

**Netherlands:**

Declaration contained in the instrument of ratification, deposited on 3 February 1967 - Or. Fr.

We approve herewith, for the Kingdom of Europe, Surinam and the Dutch West Indies, in respect of all the provisions contained therein, the Convention reproduced above. [Note by the Secretariat: The Convention no longer applies to Surinam since this territory became independent on November 1975.]

Declaration contained in a letter from the Permanent Representative of the Netherlands, dated 24 December 1985, registered at the Secretariat General, on 3 January 1986 - Or. Engl.

The island of Aruba, which is a present still part of the Netherlands Antilles, will obtain internal autonomy as a country within the Kingdom of the Netherlands as of 1 January 1986. Consequently the Kingdom will from then on no longer consist of two countries, namely the Netherlands (the Kingdom in Europe) and the Netherlands Antilles (situated in the Caribbean region), but will consist of three countries, namely the said two countries and the country Aruba.

As the changes being made on 1 January 1986 concern a shift only in the internal constitutional relations within the Kingdom of the Netherlands, and as the Kingdom as such will remain the subject under international law with which treaties are concluded, the said changes will have no consequences in international law regarding to treaties concluded by the Kingdom which already apply to the Netherlands Antilles, including Aruba. These treaties will remain in force for Aruba in its new capacity of country within the Kingdom. Therefore these treaties will as of 1 January 1986, as concerns the Kingdom of the Netherlands, apply to the Netherlands Antilles (without Aruba) and Aruba.

Consequently the treaties referred to in the annex, to which the Kingdom of the Netherlands is a Party and which apply to the Netherlands Antilles, will as of 1 January 1986 as concerns the Kingdom of the Netherlands apply to the Netherlands Antilles and Aruba.

**United Kingdom:**

Declaration contained in a letter from the Permanent Representative of the United Kingdom, dated 30 June 1978, registered at the Secretariat General on 3 July 1978 - Or. Engl.

In accordance with the provisions of paragraph 2 of Article 13, I now declare on behalf of the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, that the Convention shall apply to the Isle of Man.