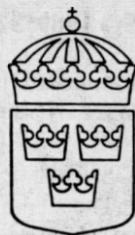


Sveriges överenskommelser med främmande makter



ISSN 0284-1967

Utgiven av utrikesdepartementet

SÖ 1989: 82

Nr 82

**Protokoll till konventionen om utarbetande av en
européisk farmakopé (SÖ 1975: 152).
Strasbourg den 16 november 1989**

Regeringen beslöt den 26 oktober 1989 att underteckna protokollet utan förbehåll för ratifikation. Protokollet har ännu ej trätt i kraft.

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."

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^{er};

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^{er} 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.»

Protokoll till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé

Inledning

De medlemsstater i Europarådet som är parter i konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé av den 22 juli 1964 upprättad inom Europarådets delavtal inom det sociala området och hälsovårdsområdet, här nedan kallad "konventionen",

som tar hänsyn till konventionen och i synnerhet bestämmelserna i dess artikel 1;

som beaktar att Europeiska Ekonomiska Gemenskapen har antagit regler i synnerhet i form av direktiv gällande frågor som täcks av konventionen samt att den äger behörighet inom detta område;

som därför anser att det, för att genomföra artikel 1 i konventionen, är nödvändigt för Europeiska Ekonomiska Gemenskapen att kunna bli part i konventionen;

som anser att det, för detta ändamål, är nödvändigt att ändra vissa bestämmelser i konventionen,

har kommit överens om följande:

Artikel 1

Termen "nationella delegationer" i artikel 3 och artikel 5 punkt 1 i konventionen skall ersättas med ordet "delegationer".

Artikel 2

Följande text skall ersätta artikel 5 punkt 3 i konventionen:

"3. Kommissionen skall, genom sluten omröstning, utse ordförande bland sina medlemmar med två tredjedelsmajoritet av delegationernas röster. Ordförandens mandat och de villkor som reglerar hans återval skall fastställas i kommissionens arbetsordning. Då ordföranden innehar sitt ämbete, skall han inte vara medlem i någon 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 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.

Artikel 3

Följande text skall ersätta artikel 7 i konventionen:

"1. Varje nationell delegation skall ha rätt till en röst.

2. Beträffande alla tekniska frågor, inbegripet den ordningsföljd i vilken de i artikel 6 avsedda monografierna skall utarbetas, skall kommissionens beslut antas enhälligt av de nationella delegationer som röstar och genom majoritetsbeslut av de nationella delegationer som är berättigade att vara medlemmar i kommissionen.

3. Alla kommissionens övriga beslut skall antas med tre fjärdedels majoritet av de avgivna rösterna. Vad beträffar dessa beslut skall, från och med konventionens ikraftträdande i förhållande till Europeiska Ekonomiska Gemenskapen, Gemenskapens delegation rösta i stället för medlemsstaternas delegationer. Den skall förfoga över lika många röster som den har medlemsdelegationer.

Skulle emellertid en avtalslutande part själv inneha den erforderliga majoriteten, förbinder sig de avtalslutande parterna att, tidigast fem år efter protokollets ikraftträdande, omförhandla omröstningsreglerna på begäran av en av dem, ställd till Europarådets generalsekreterare."

Artikel 4

Följande text skall införas i artikel 10 i konventionen som punkt 3:

"3. Villkoren för Europeiska Ekonomiska Gemenskapens eventuella finansiella deltagande skall fastställas genom överenskomelse mellan de avtalslutande parterna."

Artikel 5

1. I artikel 12 i konventionen skall en ny punkt 3 införas med följande lydelse:

"3. Europeiska Ekonomiska Gemenskapen kan ansluta sig till denna konvention."

2. Den tidigare punkten 3 i artikel 12 i konventionen skall numreras som punkt 4 i samma artikel.

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 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.

Artikel 6

I artikel 13 i konventionen skall en ny punkt 4 införas med följande lydelse:

"4. Punkterna 1, 2 och 3 ovan skall tillämpas mutatis mutandis på Europeiska Ekonomiska Gemenskapen."

Artikel 7

1. Detta protokoll skall stå öppet för undertecknande av de medlemsstater i Europarådet som har undertecknat eller anslutit sig till konventionen och som kan uttrycka sitt samtycke till att vara bundna genom:

- a) undertecknande utan förbehåll för ratifikation, godtagande eller godkännande, eller
- b) undertecknande med förbehåll för ratifikation, godtagande eller godkännande, följt av ratifikation, godtagande eller godkännande.

2. Ingen medlemsstat i Europarådet skall underteckna utan förbehåll för ratifikation, godtagande eller godkännande, eller deponera ett ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, såvida den inte redan är eller samtidigt blir part i konventionen.

3. En stat som inte är medlem i Europarådet men som har anslutit sig till konventionen kan även ansluta sig till detta protokoll.

4. Ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument skall deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

Artikel 8

Detta protokoll träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då samtliga parter i konventionen har uttryckt sitt samtycke till att vara bundna av protokollet i enlighet med bestämmelserna i artikel 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.

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 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.

Artikel 9

Europarådets generalsekreterare skall notifiera Rådets medlemsstater, varje annan avtalsslutande stat i konventionen och Europeiska Ekonomiska Gemenskapen om:

- a) varje undertecknande;
- b) varje deponering av ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument;
- c) dagen för varje ikraftträdande av detta protokoll i enlighet med artikel 8;
- d) varje annan handling, notifikation eller meddelande rörande detta protokoll.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat detta protokoll.

Upprättat i Strasbourg, den 16 november 1989, på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar som skall deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare skall översända bestyrkta kopior till varje medlemsstat i Europarådet, varje annan avtalsslutande stat i konventionen samt till Europeiska Ekonomiska Gemenskapen.