

**Забележка:**

Законът за ратифициране на Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработване на Европейската фармакопея е приет от 39-тото Народно събрание на 16 юни 2004 г. и е обнародван с Указ 215/21 юни 2004 г. на Президента на Република България, публикуван в Държавен вестник бр.55/25.6.2004 г.

Присъединяването на Р. България към Конвенция 50 влиза в сила от **23 декември 2004 г.**

**КОНВЕНЦИЯ ЗА  
РАЗРАБОТВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКА ФАРМАКОПЕЯ**

Страсбург, 22.07.1964 г.

*Текстът е допълнен съгласно разпоредбите на Протокол към Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея (ETS N 134), който е влязъл в сила на 1 ноември 1992 г.*

Правителствата на Кралство Белгия, на Френската република, на Федерална република Германия, на Великото херцогство на Люксембург, на Обединеното Кралство Великобритания и Северна Ирландия,

Считайки, че страните по Брюкселския договор от 17 март 1948 г., допълнен на 23 октомври 1954 г., са решени да укрепят социалните връзки, които ги свързват и да обединят усилията си както чрез директни консултации, така и в специализирани Агенции, за да повдигнат жизнения стандарт на народите си и да съдействат за хармоничното развитие на социалните услуги в съответните страни;

Считайки, че социалните дейности, регламентирани чрез Брюкселския договор и изпълнявани до 1959 г. под егидата на Организацията на Брюкселския договор и на Западноевропейския съюз сега се провеждат в рамките на Съвета на Европа и на Резолюция (59) 23, одобрена на 16 ноември 1959 г. от Комитета на Министрите в Съвета на Европа;

Считайки, че Конфедерация Швейцария е участвала от 6 май 1964 г. в дейности в областта на общественото здраве, проведени според цитираната резолюция;

Считайки, че целта на Съвета на Европа е постигането на по-голямо съгласие между неговите членове, за да се насърчи *inter alia* икономическия и социален прогрес чрез сключване на договори и чрез общи действия в икономическата, социалната, културната, научната, правната и административна области;

Считайки че досега, доколкото е било възможно, те са полагали усилия за насърчаване на прогреса както в социалната област, така и в областта на общественото здраве и че са предприели хармонизиране на националните им законодателства в съответствие с цитираните по-горе мерки;

Считайки, че такива мерки понастоящем са повече от всякога необходими по отношение на производството, разпространението и търговията на лекарства в Европа;

Убедени, че е желателно и необходимо да се хармонизират спецификациите на лекарствените вещества, които сами по себе си или под формата на фармацевтични препарати представляват общ интерес и са от значение за европейските народи;

Убедени, че е необходимо да се ускори съставянето на спецификации за бързо нарастващия брой от нови лекарствени вещества, които се появяват на пазара;

Считайки, че тази цел може да бъде постигната най-добре чрез прогресивното разработване на обща фармакопея за заинтересованите европейски страни;

Се споразумяха за следното:

## **Член 1**

### **Разработване на Европейска фармакопея**

Подписалите страни се задължават:

а) да разработват постоянно Фармакопеята, която ще бъде обща за заинтересованите страни и ще се нарича “Европейска фармакопея;

б) да предприемат необходимите мерки, които ще осигурят монографиите, които ще бъдат одобрени по силата на членове 6 и 7 на настоящата Конвенция, да станат официални стандарти за прилагане в съответните страни.

## **Член 2**

### **Органи, натоварени с разработването на Европейската фармакопея**

Разработването на Европейската фармакопея ще бъде извършено от:

а) Комитетът за обществено здраве, чиито дейности се провеждат в рамките на Съвета на Европа в съответствие с Резолюция (59) 23, спомената в предговора на настоящата Конвенция, наричан по-нататък “Комитетът за обществено здраве”;

б) Комисията на Европейската фармакопея, създадена за тази цел от Комитетът за обществено здраве, наричана по-нататък “Комисията”.

## **Член 3**

### **Състав на Комитета за обществено здраве<sup>1</sup>**

За целите на тази Конвенция Комитетът за обществено здраве ще бъде съставен от делегации, определени от подписващите страни.

## **Член 4**

### **Функции на Комитета за обществено здраве**

1. Комитетът за обществено здраве ще упражнява общ контрол върху дейността на Комисията и за тази цел Комисията ще представя доклад от всяко свое заседание на Комитетът за обществено здраве.

2. Всички решения, взети от Комисията, с изключение на тези, които се отнасят до технически или процедурни въпроси, трябва да бъдат обект на утвърждаване от Комитетът за обществено здраве. Ако Комитетът за обществено здраве не одобри някое решение или го одобри само частично, той го връща на Комисията за ново разглеждане.

3. Комитетът за обществено здраве, като взема предвид препоръките на Комисията съгласно член 6 (г), трябва да фиксира сроковете, в които решенията от технически характер, отнасящи се до Европейската фармакопея, трябва да бъдат въведени върху териториите на Подписващите страни.

## **Член 5**

### **Членство в Комисията<sup>1</sup>**

1. Комисията ще бъде съставена от делегации, определени от Подписващите страни. Всяка делегация включва не повече от три члена, избрани според тяхната компетентност в области, обхванати от функциите на Комисията. Всяка Подписваща страна може да определи същият брой алтернативни членове, които имат аналогична компетентност.

2. Комисията изработва свои Правила за работа.

3. Комисията избира своя президент между членовете си чрез тайно гласуване, с мнозинство от две трети от гласовете на делегациите. Мандатът на президентът и условията за подновяване на неговият мандат ще бъдат регламентирани в Правилата за работа на Комисията. По време на мандата си президентът не може да бъде член на някоя делегация.

## **Член 6**

### **Функции на Комисията**

Съгласно условията в член 4 на настоящата Конвенция функциите на Комисията ще бъдат:

- а) да определя общите принципи, приложими за разработване на Европейската фармакопея;
- б) да взема решения относно методите за анализ, използвани в нея;
- в) да организира разработването и да приема монографии, които ще бъдат включени в Европейската фармакопея;
- г) да препоръчва фиксирането на сроковете, в които решенията и от технически характер, отнасящи се до Европейската фармакопея, трябва да бъдат въведени върху териториите на Подписващите страни.

## **Член 7**

### **Решения на Комисията<sup>1</sup>**

1. Всяка от националните делегации има право на един глас.

2. Решенията на Комисията по всички технически въпроси, включително и реда, по който съгласно член 6 ще се разработват монографиите, трябва да бъдат взети с единодушно гласуване на решаващите гласове на националните делегации и с мнозинство от националните делегации с правата на членове на Комисията.

3. Всички останали решения на Комисията ще бъдат взимани с мнозинство от три четвърти от събраните гласове. От влизането в сила на Конвенцията по отношение на Европейската икономическа общност за тези решения делегацията на общността ще гласува вместо делегациите на нейните страни-членки. Тя ще има брой гласове, равен на броя на делегациите на нейните страни-членки.

Когато обаче една Подписваща страна самостоятелно притежава исканото мнозинство, Подписващите страни се задължават да подновят преговорите за начините за гласуване веднага след изтичане на пет години от влизането в сила на Протокола по искане на една от тях, отправено до Генералния секретар на Съвета на Европа.

## **Член 8**

### **Седалище и заседания на Комисията**

1. Комисията провежда заседанията си в Страсбург, седалището на Съвета на Европа.
2. Тя се събира по покана на своя Президент и заседава толкова често, колкото е необходимо, но най-малко два пъти годишно.
3. Тя заседава при затворени врати; работните езици са официалните езици на Съвета на Европа.
4. Комитетът за обществено здраве може да определи свой наблюдател, който да присъства на заседанията на Комисията.

## **Член 9**

### **Секретариат на Комисията**

Комисията ще разполага със секретариат, чийто ръководител и технически щат се определят от Генералният секретар на Съвета на Европа след взимане становището на Комисията и в съответствие с Административните правила на Съвета на Европа за заемане на длъжности. Останалите членове на секретариата ще бъдат определени от Генералният секретар след консултация с ръководителя на секретариата на Комисията.

## **Член 10**

### **Финанси<sup>1</sup>**

1. Разходите на секретариата на Комисията и всички други общи разходи, направени при изпълнението на настоящата Конвенция, ще бъдат за сметка на Подписващите страни в съответствие с разпоредбите на параграф 2 на настоящия член.

2. До сключване на частично споразумение, договорено за тази цел от всички Подписващи страни, финансовото управление на извършваните дейности вследствие на тази Конвенция ще бъде регламентирано в съответствие с разпоредбите на бюджета за частични споразумения (Partial Agreement Budget) в социалната област по отношение на дейностите, обхванати от Резолюция (59) 23, спомената в предговора на настоящата Конвенция.

3. Условието на всяко финансово участие на Европейската икономическа общност ще бъдат определени чрез споразумение между Подписващите страни.

## **Член 11**

### **Влизане в сила**

1. Настоящата Конвенция ще бъде ратифицирана или приета от правителствата на Подписващите страни. Документите по ратификацията или приемането ще бъдат депозирани при Генералния секретар на Съвета на Европа.

2. Настоящата Конвенция ще влезе в сила три месеца след датата на подаване на осмия документ за ратификация или приемане.

## **Член 12**

### **Присъединяване<sup>1</sup>**

1. След датата на влизане в сила на настоящата Конвенция Комитетът на министрите при Съвета на Европа, заседаващ със състав, редуциран до представители на Договарящите се страни, може да покани при условия, които счита за подходящи, всички други страни-членки на Съвета на Европа да се присъединят към настоящата Конвенция.

2. След изтичане на срок от шест години от указаната дата Комитетът на министрите може да покани при условия, които счита за подходящи, европейски страни, които не са членове на Съвета на Европа, да се присъединят към настоящата Конвенция.

3. Европейската икономическа общност може да се присъедини към настоящата Конвенция.

4. Присъединяването може да се осъществи с подаване на документи по присъединяването при Генералния секретар на Съвета на Европа, като процедурата влиза в сила три месеца след датата на подаването им.

## **Член 13**

### **Териториално прилагане<sup>1</sup>**

1. Всяка правителство може по времето на подписване или когато подава документите си за ратификация, приемане или присъединяване да посочи територията или териториите, където ще се прилага настоящата Конвенция.

2. Всяка правителство може, когато подава документите си за ратификация, приемане или присъединяване и във всеки следващ момент, да разшири прилагането на настоящата Конвенция чрез декларация, отправена към Генералния секретар на Съвета на Европа, за всяка друга посочена в декларацията територия или територии, за чиито международни отношения то е отговорно или от името на което то е упълномощено да поставя задачи.

3. Всяка декларация, направена въз основа на предишния параграф по отношение на която и да е територия, спомената в декларацията, може да бъде оттеглена съгласно процедурата, предвидена в член 14 на настоящата Конвенция.

4. Параграфи 1, 2 и 3 по-горе ще се прилагат *mutatis mutandis* за Европейската икономическа общност.

## **Член 14**

### **Продължителност**

1. Настоящата конвенция остава в сила без ограничение на време.
2. Всяка подписваща страна може, когато я касае, да денонсира настоящата Конвенция, чрез уведомление, отправено към Генералния секретар на Съвета на Европа.
3. Денонсирането влиза в сила шест месеца след получаване на известието от Генералният секретар.

## **Член 15**

### **Уведомяване**

Генералният секретар на Съвета на Европа уведомява Подписващите страни за:

- а) всеки подпис;
- б) подаването на всеки документ за ратификация, приемане или присъединяване;
- в) датата на влизане в сила на настоящата Конвенция съгласно член 11;
- г) всяка декларация, получена при прилагане на разпоредбите по член 13;
- д) всички уведомления, получени при прилагането на член 14 и датата, от която денонсирането влиза в сила.

## **Член 16**

### **Допълнителни разпоредби**

Могат да бъдат сключени допълнителни споразумения, отнасящи се до подробностите при прилагането на настоящата Конвенция.

## **Член 17**

### **Предварително прилагане**

Очаквайки влизането в сила на настоящата Конвенция, в съответствие с разпоредбите на член 11, Подписващите страни се съгласяват, с цел да се избегне всяко забавяне при въвеждането на настоящата Конвенция, да я прилагат предварително от датата на подписването в съответствие с тяхното законодателство.

Потвърждавайки верността на документа долуподписаните, съответно упълномощени за това, са подписали настоящата Конвенция.

Подписано в Страсбург на 22 юли 1964 г. на английски и френски език, като и двата текста имат еднаква сила, в един екземпляр, който ще бъде депозиран в архивите на Съвета на Европа. Генералният секретар ще изпрати заверени копия на всяка от подписалите и присъединили се страни.

-----  
<sup>1</sup>Текстът е допълнен съгласно разпоредбите на Протокол 134 към Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея, който е влязъл в сила на 1 ноември 1992 г.