

ÚMLUVA O VYPRACOVÁNÍ EVROPSKÉHO LÉKOPISU

VLÁDY BELGICKÉHO KRÁLOVSTVÍ, FRANCOUZSKÉ REPUBLIKY, SPOLKOVÉ REPUBLIKY NĚMECKO, ITALSKÉ REPUBLIKY, LUCEMBURSKÉHO VELKOVÉVODSTVÍ, NIZOZEMSKÉHO KRÁLOVSTVÍ, ŠVÝCARSKÉ KONFEDERACE A SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA,

majíce na paměti, že se smluvní strany Bruselské smlouvy ze dne 17. března 1948, ve znění ze dne 23. října 1954, rozhodly posílit vzájemné sociální vazby a vynaložit společně veškeré úsilí, a to jak prostřednictvím přímé konzultace, tak i v rámci specializovaných subjektů, na zvýšení životní úrovně svých občanů a na podporu harmonického rozvoje sociálních služeb ve svých zemích;

majíce na paměti, že činnosti v sociální oblasti, které upravuje Bruselská smlouva a které se až do roku 1959 uskutečňovaly pod záštitou Organizace Bruselské smlouvy a Západoevropské unie, jsou nyní řízeny v rámci Rady Evropy, v souladu s rozhodnutím Rady Západoevropské unie ze dne 21. října 1959 a v souladu s usnesením (59) 23 přijatým Výborem ministrů Rady Evropy dne 16. listopadu 1959;

majíce na paměti, že se Švýcarská konfederace od 6. května 1964 účastní činností v oblasti veřejného zdraví uskutečňovaných na základě výše uvedeného usnesení;

majíce na paměti, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy, s cílem podporovat, mimo jiné, hospodářský a sociální pokrok uzavíráním dohod a společným postupem v hospodářských, sociálních, kulturních, vědeckých, právních a správních záležitostech;

majíce na paměti, že vlády v co nejširším měřítku usilovaly o podporu pokroku jak v sociální oblasti, tak i v související oblasti veřejného zdraví, a že při provádění výše uvedených ustanovení hodlají sbližovat své vnitrostátní právní předpisy;

majíce na paměti, že při výrobě, oběhu a distribuci léčivých přípravků v Evropě jsou nyní tato opatření více zapotřebí než kdykoliv předtím;

přesvědčeny, že je žádoucí a nutné sbližovat specifikace léčivých přípravků, které ve svém původním stavu nebo ve formě farmaceutických přípravků jsou předmětem obecného zájmu a mají význam pro obyvatele Evropy;

přesvědčeny, že je zapotřebí urychlit vytváření specifikací pro stále rostoucí počet nových léčivých přípravků, které se objevují na trhu;

majíce na paměti, že tohoto cíle je možné nejlépe dosáhnout postupným vypracováním společného lékopisu pro dotčené evropské země,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Vypracování Evropského lékopisu

Smluvní strany se zavazují

- a) postupně vypracovat lékopis, společný pro dotčené země a nazvaný „Evropský lékopis“;
- b) přijmout nezbytná opatření k zajištění toho, že monografie, které budou přijaty na základě článků 6 a 7 této úmluvy a které budou tvořit Evropský lékopis, se stanou úředními normami použitelnými na jejich území.

Článek 2

Orgány účastníci se vypracování Evropského lékopisu

Vypracování Evropského lékopisu provedou:

- a) Výbor pro veřejné zdraví, jehož činnosti se uskutečňují v rámci Rady Evropy v souladu s usnesením (59) 23 zmíněným v preambuli této úmluvy, dále jen „Výbor pro veřejné zdraví“;
- b) Evropská lékopisná komise zřízená za tímto účelem Výborem pro veřejné zdraví, dále jen „komise“.

Článek 3

Složení Výboru pro veřejné zdraví

Pro účely této úmluvy se Výbor pro veřejné zdraví skládá z národních delegací, které jmenují smluvní strany.

Článek 4

Funkce Výboru pro veřejné zdraví

1. Výbor pro veřejné zdraví vykonává celkový dohled nad činností komise a za tímto účelem komise předkládá Výboru pro veřejné zdraví zprávu o každém svém zasedání.

2. Všechna rozhodnutí přijatá komisí, s výjimkou rozhodnutí technického nebo procedurálního charakteru, podléhají schválení Výborem pro veřejné zdraví. Pokud Výbor pro veřejné zdraví rozhodnutí neschválí nebo jej schválí pouze částečně, vrátí jej zpět komisi k novému posouzení.

3. Výbor pro veřejné zdraví s ohledem na doporučení komise podle čl. 6 písm. d) stanoví lhůty, v nichž se na územích smluvních stran provedou rozhodnutí technického charakteru týkající se Evropského lékopisu.

Článek 5

Složení komise

1. Komise se skládá z národních delegací jmenovaných smluvními stranami. Jednotlivé delegace jsou tvořeny nejvýše třemi členy, kteří byli vybráni vzhledem ke své způsobilosti v rámci působnosti komise. Každá ze smluvních stran může jmenovat stejný počet náhradníků se stejnou způsobilostí.

2. Komise vypracuje svůj jednací řád.

3. Komise zvolí v tajném hlasování ze svých členů předsedu. Funkční období předsedy a podmínky, které upravují jeho opětovné zvolení, stanoví jednací řád komise, přičemž funkční období prvního předsedy je tříleté. Po dobu výkonu této funkce nesmí být předseda členem žádné národní delegace.

Článek 6

Funkce komise

S výhradou článku 4 této úmluvy plní komise tyto funkce:

- a) podílí se na určování obecných zásad platných pro vypracování Evropského lékopisu;
- b) rozhoduje o metodách analýzy pro tento účel;
- c) organizuje přípravu monografií, které mají být zařazeny do Evropského lékopisu a přijímá je a
- d) doporučuje stanovení lhůt, ve kterých se na územích smluvních stran mají provést její rozhodnutí technického charakteru týkající se Evropského lékopisu.

Článek 7

Rozhodnutí komise

1. Každá z národních delegací uvedených v čl. 5 odst. 1 má jeden hlas.
2. Ve všech technických záležitostech, včetně pořadí, v němž se mají připravovat monografie uvedené v článku 6, vyžaduje rozhodnutí komise jednomyslnost odevzdaných hlasů a většinu delegací, které jsou oprávněny v komisi zasedat.
3. Všechna ostatní rozhodnutí komise se přijímají dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů a většinou delegací, které jsou oprávněny v komisi zasedat.

Článek 8

Sídlo a zasedání komise

1. Komise zasedá ve Štrasburku, sídle Rady Evropy.
2. Zasedání svolává její předseda a koná se podle potřeby, avšak nejméně dvakrát za rok.
3. Zasedání je neveřejné; jednacími jazyky jsou úřední jazyky Rady Evropy.
4. Výbor pro veřejné zdraví může jmenovat pozorovatele, který se účastní zasedání komise.

Článek 9

Sekretariát komise

Ke komisi náleží sekretariát, jehož vedoucího a technický personál jmenuje generální tajemník Rady Evropy na základě stanoviska komise a v souladu s administrativními předpisy pro zaměstnance Rady Evropy. Ostatní členy sekretariátu jmenuje generální tajemník po konzultaci s vedoucím sekretariátu komise.

Článek 10

Finance

1. Výdaje sekretariátu komise a všechny ostatní společné výdaje vzniklé při provádění této úmluvy nesou smluvní strany v souladu s odstavcem 2 tohoto článku.
2. Až do uzavření zvláštního ujednání mezi všemi smluvními stranami platí pro finanční správu činností prováděných podle této úmluvy rozpočtová ustanovení dílčí dohody v sociální oblasti, která se týká činností spadajících do oblasti působnosti usnesení (59) 23 uvedeného v preambuli této úmluvy.

Článek 11

Vstup v platnost

1. Tuto úmluvu ratifikují nebo přijmou signatářské vlády. Ratifikační listiny nebo listiny o přijetí budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.
2. Tato úmluva vstupuje v platnost tři měsíce po dni uložení osmé ratifikační listiny nebo listiny o přijetí.

Článek 12

Přistoupení

1. Po dni vstupu této úmluvy v platnost může Výbor ministrů Rady Evropy, ve složení omezeném na zástupce smluvních stran, vyzvat za podmínek, které považuje za vhodné, kterýkoliv další členský stát Rady k přistoupení k této úmluvě.
2. Po uplynutí šesti let od uvedeného dne může Výbor ministrů, a to za podmínek, které považuje za vhodné, vyzvat evropské státy, které nejsou členy Rady Evropy, aby přistoupily k této úmluvě.
3. Přistoupení se uskuteční uložením listiny o přistoupení u generálního tajemníka Rady Evropy a vstoupí v platnost tři měsíce po dni jejího uložení.

Článek 13

Územní platnost

1. Každá vláda může při podpisu nebo při uložení své ratifikační listiny nebo listiny o přijetí nebo přistoupení vymezit území, na které se tato úmluva vztahuje.
2. Každá vláda může při uložení své ratifikační listiny nebo listiny o přijetí nebo přistoupení, případně kdykoliv později, rozšířit na základě prohlášení určeného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy použitelnost této úmluvy na další území, která jsou uvedena v prohlášení, a za jejichž mezinárodní vztahy tato vláda odpovídá nebo jejichž jménem je oprávněna přijímat závazky.
3. Každé prohlášení uskutečněné podle předcházejícího odstavce může být pro každé území, které je v takovém prohlášení uvedeno, odvoláno postupem podle článku 14 této úmluvy.

Článek 14

Doba platnosti

1. Tato úmluva platí po dobu neurčitou.
2. Každá ze smluvních stran může za sebe vypovědět tuto úmluvu oznámením určeným generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
3. Vypovězení vstupuje v platnost šest měsíců po dni obdržení takového oznámení generálním tajemníkem.

Článek 15

Oznámení

Generální tajemník Rady Evropy oznámí smluvním stranám:

- a) každý podpis;
- b) uložení ratifikační listiny nebo listiny o přijetí či přistoupení;
- c) den vstupu této úmluvy v platnost podle článku 11;
- d) každé prohlášení, které obdržel podle článku 13;
- e) každé oznámení, které obdržel podle článku 14 a den, k němuž vstupuje vypovězení v platnost.

Článek 16

Dodatečné dohody

Je možné uzavřít dodatečné dohody týkající se podrobného provedení této úmluvy.

Článek 17

Předběžné používání

S cílem vyhnout se průtahům při provádění této úmluvy souhlasí signatářské státy s tím, že ji budou ode dne podpisu v souladu se svými ústavními předpisy předběžně používat, a to až do vstupu této úmluvy v platnost podle článku 11.

Na důkaz čehož níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tuto úmluvu.

Ve Štrasburku dne 22. července 1964 v jediném vyhotovení v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost; které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník zašle ověřené kopie každému ze signatářských a přistupujících států.