

# CONSEIL DE L'EUROPE

## COMITE EUROPEEN SUR LES PRODUITS ET LES SOINS PHARMACEUTIQUES (CD-P-PH)

(Accord Partiel)

### RÉSOLUTION AP-CPH (11) 6

*Adoptée par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)  
(Accord Partiel)*

*le 1<sup>er</sup> septembre 2011*

Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH),

Considérant qu'aux termes de l'article 1er de la Convention, les Parties se sont engagées à élaborer progressivement une pharmacopée commune aux pays intéressés, qui s'intitulera "Pharmacopée européenne", et à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies constituant cette pharmacopée deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs ;

Vu le paragraphe 3 de l'article 4 de la Convention, aux termes duquel il appartient au Comité de santé publique de fixer les délais dans lesquels des décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties ;

Vu les décisions prises le 6 février 2008 par le Comité des Ministres lors de sa 1017<sup>e</sup> réunion, en vertu desquelles le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) accomplira les tâches attribuées au Comité de Santé Publique définies dans la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne* (STE N° 50), amendée par le Protocole (STE N° 134), et toute mention du "Comité de Santé Publique" dans ladite Convention et son Protocole sera désormais entendue comme se rapportant au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH);

Vu l'adoption le 29 juin 2011 par la Commission européenne de Pharmacopée, en conformité avec les dispositions de l'article 6, paragraphe c de la Convention, la version révisée de la monographie *Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)*, dont le texte figure dans l'annexe à la présente Résolution ;

Vu la recommandation le 29 juin 2011 par la Commission européenne de Pharmacopée, en conformité avec les dispositions de l'article 6, paragraphe d de la Convention, concernant la fixation de la date à laquelle la version révisée de la monographie *Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)* devrait être mise en application sur le territoire des Parties,

Décide de fixer au 1<sup>er</sup> janvier 2012 la date à laquelle les États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne devront mettre en application sur leur territoire, la version révisée de la monographie *Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)*.