COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

*Série des Traités européens - n° 50*

# Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

Texte révisé conformément aux dispositions du Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 134), entré en vigueur le 1er novembre 1992.

## Strasbourg, 22.VII.1964

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, de la République française, de la République fédérale d'Allemagne, de la République italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, de la Confédération suisse et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que les Parties au Traité de Bruxelles du 17 mars 1948, tel qu'il a été amendé le 23 octobre 1954, se sont déclarées résolues à resserrer les liens sociaux qui les unissent et à associer leurs efforts par la voie de consultations directes et au sein des institutions spécialisées, afin d'élever le niveau de vie de leurs peuples et de faire progresser d'une manière harmonieuse les activités nationales dans le domaine social;

Considérant que les activités sociales régies par le Traité de Bruxelles et exercées jusqu'en 1959 sous les auspices de l'Organisation du Traité de Bruxelles et de l'Union de l'Europe occidentale se poursuivent actuellement dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la décision prise le 21 octobre 1959 par le Conseil de l'Union de l'Europe occidentale et de la Résolution (59) 23 adoptée le 16 novembre 1959 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe;

Considérant que la Confédération suisse participe depuis le 6 mai 1964 aux activités dans le domaine de la santé publique, exercées conformément à la résolution précitée;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, afin notamment de favoriser le progrès économique et social par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif;

Considérant qu'ils se sont efforcés de favoriser, dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique, et qu'ils ont entrepris l'harmonisation de leurs législations nationales en application des dispositions précitées;

Considérant que de telles mesures sont à présent plus que jamais nécessaires en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe;

Convaincus qu'il est souhaitable et nécessaire d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens;

Convaincus par ailleurs qu'il est nécessaire d'arriver à une mise au point plus rapide des spécifications relatives aux substances médicamenteuses nouvelles qui apparaissent sur le marché en nombre toujours croissant;

Estimant que le meilleur moyen d'atteindre cet objectif est l'établissement progressif d'une pharmacopée commune aux pays européens intéressés,

Sont convenus de ce qui suit :

**Article 1er – Elaboration d'une Pharmacopée européenne**

Les Parties contractantes s'engagent :

a à élaborer progressivement une pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera «Pharmacopée européenne»;

b à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies qui seront arrêtées en vertu des dispositions des articles 6 et 7 de la présente Convention et qui constitueront la Pharmacopée européenne deviennent les normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs.

**Article 2 – Organes chargés de l'élaboration de la Pharmacopée européenne**

L'élaboration de la Pharmacopée européenne sera assurée par :

a le Comité de santé publique dont les activités se poursuivent dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la Résolution (59) 23 visée dans le préambule de la présente Convention, dénommé ci-après «le Comité de santé publique»;

b une Commission européenne de Pharmacopée créée à cet effet par le Comité de santé publique, dénommée ci-après «la Commission».

**Article 3 – Composition du Comité de santé publique[1]**

Aux fins de la présente Convention, le Comité de santé publique sera composé de délégations nommées par les Parties contractantes.

**Article 4 – Attributions du Comité de santé publique**

1 Le Comité de santé publique exercera un contrôle général sur les activités de la Commission qui lui soumettra, à cet effet, un rapport sur chacune de ses sessions.

2 Toutes les décisions prises par la Commission, autres que celles se référant à des questions techniques ou de procédure, devront faire l'objet d'une approbation par le Comité de santé publique. Si le Comité de santé publique n'approuve pas une décision ou s'il ne l'approuve que partiellement, il la renverra à la Commission pour nouvel examen.

3 Le Comité de santé publique, au vu des recommandations de la Commission visées à l'article 6.d, fixera les délais dans lesquels des décisions d'ordre techniques relatives à la Pharmacopée européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties contractantes.

[1] Texte révisé conformément aux dispositions du Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 134), entré en vigueur le 1er novembre 1992.

**Article 5 – Composition de la Commission[1]**

1 La Commission sera composée de délégations nommées par les Parties contractantes. Chaque délégation comprendra trois membres au plus, choisis pour leur compétence dans les questions traitées par la Commission. Chaque Partie contractante pourra nommer un nombre égal de suppléants ayant des compétences similaires.

2 La Commission établira son règlement intérieur.

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.

**Article 6 – Attribution de la Commission**

Sous réserve des dispositions de l'article 4 de la présente Convention, les attributions de la Commission consisteront :

a à déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée européenne;

b à décider des méthodes d'analyses y afférentes;

c à faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée européenne et à adopter ces monographies;

d à recommander la fixation des délais dans lesquels ses décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties contractantes.

**Article 7 – Décisions de la Commission[1]**

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.

[1] Texte révisé conformément aux dispositions du Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 134), entré en vigueur le 1er novembre 1992.

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 8 – Siège et réunions de la Commission**

1 La Commission tiendra ses réunions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

2 Elle se réunira, sur convocation de son président, aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.

3 Elle siégera à huis clos; ses langues de travail seront les langues officielles du Conseil de l'Europe.

4 Le Comité de santé publique pourra désigner un observateur chargé d'assister à des réunions de la Commission.

**Article 9 – Secrétariat de la Commission**

La Commission disposera d'un secrétariat dont le chef et les agents techniques seront nommés par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe après avis de la Commission et en conformité avec le règlement administratif des agents du Conseil de l'Europe. Les autres agents du secrétariat seront nommés par le Secrétaire Général en consultation avec le chef du secrétariat de la Commission.

**Article 10 – Finances[1]**

1 Les dépenses du secrétariat de la Commission et toutes les autres dépenses communes entraînées par l'exécution de la présente Convention seront à la charge des Parties contractantes conformément aux dispositions du paragraphe 2 du présent article.

2 Jusqu'à la conclusion à cet effet d'un arrangement particulier approuvé par toutes les Parties contractantes, l'administration financière d'opérations exécutées en vertu de la présente Convention sera réglée conformément aux dispositions régissant le budget de l'Accord partiel dans le domaine social relatif aux activités visées par la Résolution (59) 23 mentionnée au préambule de la présente Convention.

3 Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.

**Article 11 – Entrée en vigueur**

1 La présente Convention sera ratifiée ou acceptée par les gouvernements signataires. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La présente Convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation.

---

[1] Texte révisé conformément aux dispositions du Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 134), entré en vigueur le 1er novembre 1992.

**Article 12 – Adhésions**[1]

1 Après la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, siégeant dans sa composition réduite aux représentants des Parties contractantes, pourra inviter, selon les modalités qu'il jugera opportunes, tout autre membre du Conseil à adhérer à la présente Convention.

2 Il pourra également inviter, après l'expiration d'un délai de six ans à partir de ladite date, et selon les modalités qu'il jugera opportunes, des Etats européens non membres du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention.

3 La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention[1].

4 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet trois mois après la date de son dépôt.

**Article 13 – Application territoriale**[2]

1 Tout gouvernement pourra, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2 Tout gouvernement pourra, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application de la présente Convention par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont il assure les relations internationales ou pour lequel il est habilité à stipuler.

3 Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 14 de la présente Convention.

4 Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.

**Article 14 – Durée**

1 La présente Convention demeurera en vigueur sans limitation de durée.

2 Toute Partie contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

---

[1] La Convention telle qu'amendée par son Protocole est entrée en vigueur à l'égard de la Communauté européenne le 22 septembre 1994.

[2] Texte révisé conformément aux dispositions du Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 134), entré en vigueur le 1er novembre 1992.

**Article 15 – Notifications**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties contractantes :

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;

c la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son article 11;

d toute déclaration reçue en application des dispositions de l'article 13;

e toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet.

**Article 16 – Accords complémentaires**

Des accords complémentaires pourront préciser ultérieurement les conditions d'application des dispositions de la présente Convention.

**Article 17 – Mise en application provisoire**

En attendant l'entrée en vigueur de la présente Convention dans les conditions prévues à l'article 11, les Etats signataires conviennent, afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

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.