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 1er 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 1017e 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 Nº 50), amendée par le Protocole (STE Nº 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 1er 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)*.