



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟΝ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ὕπ' Ἀρ. 1307 τῆς 22ας ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 1976

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ὁ περί Συμβάσεως διὰ τὴν Ἐπεξεργασίαν Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας Νόμος τοῦ 1976 ἐκδίδεται διὰ δημοσιεύσεως εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῷ Ἄρθρῳ 52 τοῦ Συντάγματος.

Ἀριθμὸς 47 τοῦ 1976

ΝΟΜΟΣ ΚΥΡΩΝ ΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΙΝ ΔΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΪΑΣ

Ἡ Βουλὴ τῶν Ἀντιπροσώπων ψηφίζει ὡς ἀκολούθως :

1. Ὁ παρὼν Νόμος θὰ ἀναφέρηται ὡς ὁ περί Συμβάσεως διὰ τὴν Ἐπεξεργασίαν Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας Νόμος τοῦ 1976. Συνοπτικὸς
τίτλος.

2. Ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ, ἐκτὸς ἐὰν ἐκ τοῦ κειμένου προκύπη διάφορος ἔννοια : Ἑρμηνεία.

«Σύμβασις» σημαίνει τὴν Σύμβασιν διὰ τὴν Ἐπεξεργασίαν Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας, τὴν γενομένην ἐν Στρασβούργῳ τὴν 22.7.1964, τῆς ὁποίας τὸ κείμενον ἐν τῷ Ἀγγλικῷ πρωτοτύπῳ ἐκτίθεται εἰς τὸ Μέρος I καὶ ἐν μεταφράσει εἰς τὴν Ἑλληνικὴν εἰς τὸ Μέρος II τοῦ Πίνακος :

Πίναξ
Μέρος I
Μέρος II.

Νοεῖται ὅτι ἐν περιπτώσει ἀντιθέσεως μεταξὺ τῶν δύο κειμένων, ὑπερισχύει τὸ εἰς τὸ Μέρος I τοῦ Πίνακος ἐκτιθέμενον κείμενον.

3. Ἡ Σύμβασις, εἰς τὴν ὁποίαν ἡ προσχώρησις τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας ἀπεφασίσθη διὰ τῆς ὑπ' ἀριθμὸν 14.656 καὶ ἡμερομηνίαν 12 Φεβρουαρίου, 1976 Ἀποφάσεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, διὰ τοῦ παρόντος Νόμου κυροῦται.

Κύρωσις
Συμβάσεως.

Π Ι Ν Α Ξ
(" Α ρ θ ρ ο ν 2)
Μ Ε Ρ Ο Σ Ι
C O N V E N T I O N
O N T H E E L A B O R A T I O N
O F A E U R O P E A N P H A R M A C O P O E I A

The Government of the Kingdom of Belgium, the French Republic, the Federal Republic of Germany, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that the Parties to the Brussels Treaty of 17th March 1948, as amended on 23rd October 1954, resolved to strengthen the social ties by which they are united and to make every effort in common, both by direct consultation and in specialized Agencies, to raise the standard of living of their peoples and promote the harmonious development of social services in their respective countries ;

Considering that the social activities governed by the Brussels Treaty and carried on, until 1959, under the auspices of the Brussels Treaty Organisation and the Western European Union are now conducted within the framework of the Council of Europe, in accordance with the decision taken on 21st October 1959 by the Council of Western European Union and with Resolution (59) 23 adopted on 16th November 1959 by the Committee of Ministers of the Council of Europe ;

Considering that the Swiss Confederation has participated since 6th May 1964 in activities in the field of public health carried on under the aforesaid Resolution ;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its Members in order to promote, inter alia, economic and social progress by the conclusion of agreements and by common action in economic, social, cultural, scientific, legal and administrative matters ;

Considering that, so far as possible, they have endeavoured to promote progress both in the social field and in the related field of public health and that they have undertaken the harmonisation of their national laws in pursuance of the aforementioned provisions ;

Considering that such measures are now more than ever necessary in respect of the manufacture, circulation and distribution of medicines in Europe ;

Convinced that it is desirable and necessary to harmonise specifications for medicinal substances which, in their original state or in the form of pharmaceutical preparations, are of general interest and importance to the peoples of Europe ;

Convinced of the need to hasten the drawing up of specifications for the growing number of new medicinal substances appearing on the market ;

Considering that this aim can best be achieved by the progressive establishment of a common pharmacopoeia for the European countries concerned,

Have agreed as follows :

ARTICLE 1

Elaboration of a European Pharmacopoeia

The Contracting Parties undertake :

(a) progressively to elaborate a Pharmacopoeia which shall be common to the countries concerned and which shall be entitled "European Pharmacopoeia" ;

(b) to take the necessary measures to ensure that the monographs which will be adopted by virtue of Articles 6 and 7 of the present Convention and which will constitute the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries.

ARTICLE 2

Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia

The elaboration of the European Pharmacopoeia shall be undertaken by :

(a) The Public Health Committee whose activities are carried on within the framework of the Council of Europe, in accordance with Resolution (59) 23 mentioned in the Preamble to the present Convention, hereinafter referred to as "the Public Health Committee" ;

(b) A European Pharmacopoeia Commission established by the Public Health Committee for this purpose, hereinafter referred to as "the Commission".

ARTICLE 3

Composition of the Public Health Committee

For the purposes of the present Convention, the Public Health Committee shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties.

ARTICLE 4

Functions of the Public Health Committee

1. The Public Health Committee shall exercise a general oversight over the activities of the Commission and for this purpose the Commission shall submit a report on each of its sessions to the Public Health Committee.

2. All decisions taken by the Commission, other than those of a technical or procedural character, shall be subject to the approval of the Public Health Committee. If the Public Health Committee does not approve a decision or approves it only partially, the Committee shall refer it back to the Commission for further consideration.

3. The Public Health Committee, having regard to the recommendations of the Commission under Article 6(d), shall fix the time limits within which decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

ARTICLE 5

Membership of the Commission

1. The Commission shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties. Each delegation shall consist of not more than three members chosen for their competence in matters within the functions of the Commission. Each Contracting Party may appoint the same number of alternates similarly competent.

2. The Commission shall draw up its own Rules of Procedure.

3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret vote. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission, provided that the term of office of the first Chairman shall be three years. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any national delegation.

ARTICLE 6

Functions of the Commission

Subject to the provisions of Article 4 of the present Convention, the functions of the Commission shall be :

(a) to determine the general principles applicable to the elaboration of the European Pharmacopoeia ;

- (b) to decide upon methods of analysis for that purpose ;
- (c) to arrange for the preparation of and to adopt monographs to be included in the European Pharmacopoeia ; and
- (d) to recommend the fixing of the time limits within which its decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

ARTICLE 7

Decisions of the Commission

1. Each of the national delegations mentioned in Article 5(1) shall be entitled to one vote.
2. On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of delegations casting a vote and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.
3. All other decisions of the Commission shall be taken by a two-thirds majority of the votes cast and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.

ARTICLE 8

Seat and meetings of the Commission

1. The Commission shall hold its meetings at Strasbourg, the seat of the Council of Europe.
2. It shall be convened by its Chairman and meet as often as necessary, but at least twice a year.
3. It shall meet in private ; the working languages shall be the official languages of the Council of Europe.
4. The Public Health Committee may appoint an observer to attend meetings of the Commission.

ARTICLE 9

Secretariat of the Commission

The Commission shall have a Secretariat, the head and the technical staff of which shall be appointed by the Secretary-General of the Council of Europe on the advice of the Commission and in conformity with the Administrative Regulations of the Council of Europe staff. The other members of the Secretariat shall be appointed by the Secretary-General in consultation with the head of the Commission's Secretariat.

ARTICLE 10

Finances

1. The expenses of the Secretariat of the Commission and all other common expenses incurred in the execution of the present Convention shall be borne by the Contracting Parties in accordance with the provisions of paragraph 2 of this Article.
2. Pending the conclusion of a special arrangement agreed to by all Contracting Parties for this purpose, the financial administration of operations carried out under the present Convention shall be dealt with in accordance with the provisions of the Partial Agreement Budget in the social field relating to the activities covered by Resolution (59) 23 referred to in the Preamble to the present Convention.

ARTICLE 11

Entry into force

1. The present Convention shall be ratified or accepted by the Signatory Governments. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.

2. The present Convention shall enter into force three months after the date of deposit of the eighth instrument of ratification or acceptance.

ARTICLE 12

Accessions

1. After the date of the entry into force of the present Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe, sitting with its membership limited to the Representatives of the Contracting Parties, may invite, on such conditions as it considers appropriate, any other Member State of the Council to accede to the present Convention.

2. After the expiry of six years from the said date, the Committee of Ministers may invite, on such conditions as it considers appropriate, European States not members of the Council of Europe to accede to the present Convention.

3. Accession shall be effected by depositing with the Secretary-General of the Council of Europe an instrument of accession, which shall take effect three months after the date of its deposit.

ARTICLE 13

Territorial Application

1. Any Government may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which the present Convention shall apply.

2. Any Government may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary-General of the Council of Europe, extend the present Convention to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.

3. Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 14 of the present Convention.

ARTICLE 14

Duration

1. The present Convention shall remain in force indefinitely.

2. Any Contracting Party may, so far as it is concerned, denounce the present Convention by means of a notification addressed to the Secretary-General of the Council of Europe.

3. Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary-General of such notification.

ARTICLE 15

Notifications

The Secretary-General of the Council of Europe shall notify the Contracting States of :

- (a) any signature ;
- (b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession ;
- (c) the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11 ;
- (d) any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13 ;
- (e) any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect.

ARTICLE 16

Supplementary Agreements

Supplementary agreements may be made concerning the detailed implementation of the provisions of the present Convention.

ARTICLE 17

Provisional Application

Pending the entry into force of the present Convention in accordance with the provisions of Article 11, the Signatory States agree, in order to avoid any delay in the implementation of the present Convention, to apply it provisionally from the date of signature, in conformity with their respective constitutional systems.

In witness whereof the undersigned being duly authorised thereto, have signed the present Convention.

Done at Strasbourg, this 22nd day of July, 1964, in English and French, both texts being equally authoritative in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary-General shall send certified copies to each of the signatory and acceding States.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΜΒΑΣΙΣ ΔΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΝ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΪΑΣ

Αί Κυβερνήσεις του Βασιλείου του Βελγίου, της Γαλλικής Δημοκρατίας, της Όμοσπόνδου Δημοκρατίας της Γερμανίας, της Ιταλικής Δημοκρατίας, του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, του Βασιλείου της Ολλανδίας, της Ελβετικής Όμοσπονδίας και του Ήνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βορείου Ίρλανδίας,

Έπειδή τὰ Συμβαλλόμενα μέρη της Συνθήκης τῶν Βρυξελλῶν τῆς 17ης Μαρτίου, 1948, τροποποιηθείσης τὴν 23ην Ὀκτωβρίου, 1954, ἀπεφάσισαν τὴν σύσφιγξιν τῶν κοινωνικῶν δεσμῶν διὰ τῶν ὁποίων ταῦτα εἶναι ἠνωμένα καὶ τὴν ἀπὸ κοινοῦ καταβολὴν πάσης προσπάθειας, τόσον δι' ἀπ' εὐθείας συνεννόησεως ὅσον καὶ ἐν τῷ πλαισίῳ εἰδικευμένων Ὀργανώσεων, πρὸς τὸν σκοπὸν ἀναβιάσεως τοῦ βιοτικῆς ἐπιπέδου τῶν λαῶν τῶν καὶ προωθήσεως ἀρμονικῆς ἀναπτύξεως κοινωνικῶν ὑπηρεσιῶν ἐντὸς τῶν ἀντιστοίχων αὐτῶν χωρῶν

Έπειδή αἱ κοινωνικαὶ δραστηριότητες, αἱ διεπόμεναι ὑπὸ τῆς Συνθήκης τῶν Βρυξελλῶν καὶ διεξαγόμεναι, μέχρι τοῦ 1959, ὑπὸ τὴν αἰγίδα τοῦ Ὀργανισμοῦ τῆς Συνθήκης τῶν Βρυξελλῶν καὶ τῆς Δυτικῆς Εὐρωπαϊκῆς Ἐνώσεως, νῦν διεξάγονται ἐντὸς τοῦ πλαισίου τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης συμφῶνως πρὸς ἀπόφασιν ληφθεῖσαν τὴν 21ην Ὀκτωβρίου, 1959 ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου τῆς Δυτικῆς Εὐρωπαϊκῆς Ἐνώσεως καὶ δι' Ἀποφάσεως (59) 23 υιοθετηθείσης τὴν 16ην Νοεμβρίου, 1959 ὑπὸ τῆς ἐξ Ὑπουργῶν Ἐπιτροπῆς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης

Έπειδή ἡ Ἐλβετικὴ Όμοσπονδία ἀπὸ τῆς 6ης Μαΐου, 1964 καὶ ἐντεῦθεν συμμετέχει τῶν εἰς τὸν τομέα τῆς δημοσίας ὑγείας δραστηριοτήτων τῶν διεξαγομένων δυνάμει τῆς προειρημένης Ἀποφάσεως

Έπειδή ὁ σκοπὸς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης συνίσταται εἰς τὴν ἐπίτευξιν μείζονος ἐνότητος μεταξὺ τῶν Μελῶν αὐτοῦ πρὸς τὸν σκοπὸν προαγωγῆς, μεταξὺ ἄλλων, οἰκονομικῆς καὶ κοινωνικῆς προόδου διὰ τῆς συνάψεως συμφωνιῶν καὶ διὰ τῆς ἀπὸ κοινοῦ ἀναλήψεως δράσεως εἰς οἰκονομικά, κοινωνικά, πολιτιστικά, ἐπιστημονικά, νομικά καὶ διοικητικά θέματα

Ἐπειδὴ ἔχουν ἀποδυθῆ, καθ' ὃ μέτρον εἶναι ἐφικτόν, εἰς μίαν προσπάθειαν ἐπιτεύξεως προόδου τόσον εἰς τὸν κοινωνικὸν ὅσον καὶ εἰς τὸν σχετιζόμενον πρὸς τὴν δημοσίαν ὑγείαν τομέα καὶ ἔχουν ἀναλάβει τὴν ἐναρμόνισιν τῶν ἐθνικῶν αὐτῶν νομοθεσιῶν κατ' ἐφαρμογὴν τῶν προαναφερθειῶν προνοιῶν.

Ἐπειδὴ τοιαῦτα μέτρα, σήμερον περισσότερο παρ' ἄλλοτε, καθίστανται ἀναγκαῖα ἐν σχέσει πρὸς τὴν παρασκευὴν, κυκλοφορίαν καὶ διανομὴν φαρμάκων ἐν Εὐρώπῃ.

Πειπεισμένοι περὶ τῆς ἐπιθυμίας καὶ ἀναγκαιότητος πρὸς ἐναρμόνισιν προδιαγραφῶν διὰ φαρμακευτικὰ οὐσίαις αἱ ὁποῖαι, ἐν τῇ ἀρχικῇ αὐτῶν καταστάσει ἢ ἐν τῇ μορφῇ φαρμακευτικῶν παρασκευασμάτων, εἶναι γενικοῦ ἐνδιαφέροντος καὶ σημασίας διὰ τοὺς λαοὺς τῆς Εὐρώπης.

Πειπεισμένοι περὶ τῆς ἀνάγκης ἐπισπεύσεως τοῦ καθορισμοῦ προδιαγραφῶν διὰ τὸν αὐξανόμενον ἀριθμὸν τῶν ἐμφανιζομένων ἐν τῇ ἀγορᾷ νέων φαρμακευτικῶν οὐσιῶν.

Ἐπειδὴ ὁ σκοπὸς οὗτος δύναται κάλλιον νὰ ἐπιτευχθῆ διὰ τῆς προοδευτικῆς καθιερώσεως μιᾶς κοινῆς φαρμακοποιίας διὰ τὰς ἐνδιαφερομένας Εὐρωπαϊκὰς χώρας,

Συνεφώνησαν ὡς ἀκολούθως :

ΑΡΘΡΟΝ 1

Ἐπεξεργασία Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη ἀναλαμβάνουν :

(α) προοδευτικῶς νὰ ἐπεξεργασθοῦν Φαρμακοποιίαν τινὰ ἢ ὁποία θὰ εἶναι κοινὴ εἰς τὰς ἐνδιαφερομένας χώρας καὶ ἢ ὁποία θὰ τιτλοφορῆται «Εὐρωπαϊκὴ Φαρμακοποιία».

(β) νὰ προβοῦν εἰς τὴν λήψιν τῶν ἀναγκαίων μέτρων πρὸς διασφάλισιν ὅτι αἱ μονογραφίαι, αἱ ὁποῖαι θὰ υἰοθετῶνται δυνάμει τῶν Ἄρθρων 6 καὶ 7 τῆς παρούσης Συμβάσεως καὶ αἱ ὁποῖαι θὰ συνιστοῦν τὴν Εὐρωπαϊκὴν Φαρμακοποιίαν, θὰ καθίστανται τὰ ἐπίσημα ἐφαρμοστέα πρότυπα ἐντὸς τῶν ἀντιστοιχῶν αὐτῶν χωρῶν.

ΑΡΘΡΟΝ 2

Ὅργανα ἐπιφορτιζόμενα μὲ τὴν ἐπεξεργασίαν Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας

Ἡ ἐπεξεργασία τῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας θὰ ἀναληφθῆ ὑπὸ :

(α) τῆς Ἐπιτροπῆς Δημοσίας Ὑγείας τῆς ὁποίας αἱ δραστηριότητες διεξάγονται ἐντὸς τοῦ πλαισίου τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, συμφῶνως πρὸς τὴν ἐν τῷ προοιμίῳ τῆς παρούσης Συμβάσεως μνημονευθεῖσαν Ἀπόφασιν (59) 23, ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένης ὡς «ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας».

(β) μιᾶς Ἐπιτροπῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας καθιδρυθησομένης πρὸς τὸν σκοπὸν τοῦτον ὑπὸ τῆς Ἐπιτροπῆς Δημοσίας Ὑγείας, ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένης ὡς «ἡ Ἐπιτροπὴ».

ΑΡΘΡΟΝ 3

Σύνθεσις τῆς Ἐπιτροπῆς Δημοσίας Ὑγείας

Διὰ τοὺς σκοποὺς τῆς παρούσης Συμβάσεως, ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας θὰ συντίθεται ἐξ ἐθνικῶν ἀντιπροσωπειῶν διοριζομένων ὑπὸ τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν.

ΑΡΘΡΟΝ 4

Ἀρμοδιότητες τῆς Ἐπιτροπῆς Δημοσίας Ὑγείας

1. Ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας θὰ ἀσκῆ γενικὴν ἐποπτεῖαν ἐπὶ τῶν δραστηριοτήτων τῆς Ἐπιτροπῆς, πρὸς τὸν σκοπὸν δὲ τοῦτον ἡ Ἐπιτροπὴ ὀφείλει νὰ ὑποβάλλῃ πρὸς τὴν Ἐπιτροπὴν Δημοσίας Ὑγείας ἀναφορὰν περὶ ἐκάστης τῶν συνεδριάσεων αὐτῆς.

2. "Απασαι αὶ ὑπὸ τῆς Ἐπιτροπῆς λαμβανόμεναι ἀποφάσεις, πλὴν τῶν ἐχόντων τεχνικὸν ἢ διαδικαστικὸν χαρακτήρα, θὰ ὑπόκεινται εἰς τὴν ἔγκρισιν τῆς Ἐπιτροπῆς Δημοσίας Ὑγείας. Ἐὰν ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας ἀρνηθῇ τὴν ἔγκρισιν ἀποφάσεώς τινος ἢ ἐγκρίνη ταύτην μερικῶς μόνον, ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας θὰ ἐπαναπαραπέμψη ταύτην πρὸς τὴν Ἐπιτροπὴν διὰ περαιτέρω μελέτην.

3. Ἡ Ἐπιτροπὴ Δημοσίας Ὑγείας, λαμβάνουσα ὑπ' ὄψιν τὰς δυνάμει τοῦ Ἄρθρου 6 (δ) εἰσηγήσεις τῆς Ἐπιτροπῆς, θὰ καθορίζη τὰ χρονικὰ ὅρια ἐντὸς τῶν ὁποίων ἀποφάσεις τεχνικοῦ χαρακτήρος ἀφορῶσαι εἰς τὴν Εὐρωπαϊκὴν Φαρμακοποιῖαν δεόν νὰ ἐκτελῶνται ἐντὸς τῶν ἐδαφικῶν ἐπικρατειῶν τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν.

ΑΡΘΡΟΝ 5

Μέλη τῆς Ἐπιτροπῆς

1. Ἡ Ἐπιτροπὴ θὰ συντίθεται ἐξ ἐθνικῶν ἀντιπροσωπειῶν διοριζομένων ὑπὸ τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν. Ἐκάστη ἀντιπροσωπεῖα θὰ περιλαμβάνη οὐχὶ πλεῖονα τῶν τριῶν μελῶν ἐπιλεγόμενα λόγῳ τῆς ἰκανότητος αὐτῶν εἰς ζητήματα ἐμπύπτοντα ἐντὸς τῶν ἀρμοδιοτήτων τῆς Ἐπιτροπῆς. Ἐκαστον Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται νὰ διορίζη ἰσαριθμούς καὶ ὁμοίως ἰκανοὺς ἀναπληρωτὰς τούτων.

2. Ἡ Ἐπιτροπὴ θὰ καταρτίζη τὸν ἐσωτερικὸν αὐτῆς Κανονισμόν.

3. Ἡ Ἐπιτροπὴ θὰ ἐκλέγη μεταξὺ τῶν μελῶν αὐτῆς διὰ μυστικῆς ψηφοφορίας τὸν Πρόεδρον. Ἡ θητεία τοῦ Προέδρου καὶ οἱ διέποντες τὴν ἐπιτροπὴν αὐτοῦ ὅροι θὰ καθορίζωνται ἐν τῷ ἐσωτερικῷ Κανονισμῷ τῆς Ἐπιτροπῆς, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ὅτι ἡ θητεία τοῦ Πρώτου Προέδρου θὰ εἶναι τριετής. Ἐνόσω οὗτος διατηρεῖ τὸ ἀξίωμα, ὁ Πρόεδρος δὲν δύναται νὰ εἶναι μέλος οἰασδήποτε ἐθνικῆς ἀντιπροσωπείας.

ΑΡΘΡΟΝ 6

Ἀρμοδιότητες τῆς Ἐπιτροπῆς

Ἐπιφυλασσομένων τῶν διατάξεων τοῦ Ἄρθρου 4 τῆς παρούσης Συμβάσεως, αἱ ἀρμοδιότητες τῆς Ἐπιτροπῆς εἶναι—

(α) νὰ καθορίζη τὰς ἐφαρμοστέας γενικὰς ἀρχὰς ἐπὶ τῆς ἐπεξεργασίας τῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας·

(β) νὰ ἀποφασίζη ἐπὶ τῶν πρὸς τοῦτο μεθόδων ἀναλύσεως·

(γ) νὰ διευθετῇ τὰς τῆς συντάξεως μονογραφιῶν καὶ νὰ υἱοθετῇ αὐτὰς πρὸς συμπερίληψιν εἰς τὴν Εὐρωπαϊκὴν Φαρμακοποιῖαν· καὶ

(δ) νὰ εἰσηγῆται τὸν καθορισμὸν χρονικῶν ὁρίων ἐντὸς τῶν ὁποίων αἱ τεχνικοῦ χαρακτήρος ἀποφάσεις αὐτῆς, αἱ ἀφορῶσαι εἰς τὴν Εὐρωπαϊκὴν Φαρμακοποιῖαν, δεόν νὰ ἐκτελῶνται ἐντὸς τῶν ἐδαφικῶν ἐπικρατειῶν τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν.

ΑΡΘΡΟΝ 7

Ἀποφάσεις τῆς Ἐπιτροπῆς

1. Ἐκάστη τῶν ἐν Ἄρθρῳ 5 (1) μνημονευομένων ἐθνικῶν ἀντιπροσωπειῶν δικαιούται μιᾶς ψήφου.

2. Αἱ ἀποφάσεις τῆς Ἐπιτροπῆς ἐπὶ παντὸς τεχνικοῦ θέματος, περιλαμβανομένης τῆς σειρᾶς κατὰ τὴν ὁποίαν θὰ συντάσσωνται αἱ ἐν Ἄρθρῳ 6 ἀναφερόμεναι μονογραφίαι, θὰ λαμβάνωνται διὰ τῆς ὁμοφώνου ψήφου τῶν ψηφισαῶν ἀντιπροσωπειῶν καὶ κατὰ πλειοψηφίαν τῶν δικαιουμένων νὰ συνεδριάξουν εἰς τὴν Ἐπιτροπὴν ἀντιπροσωπειῶν.

3. Πᾶσα ἐτέρα ἀπόφασις τῆς Ἐπιτροπῆς θὰ λαμβάνεται διὰ πλειοψηφίας τῶν δύο τρίτων τῶν ἐκπεφρασμένων ψήφων καὶ κατὰ πλειοψηφίαν τῶν δικαιουμένων νὰ συνεδριάξουν εἰς τὴν Ἐπιτροπὴν ἀντιπροσωπειῶν.

ΑΡΘΡΟΝ 8

“Έδρα και συνεδριάσεις της Έπιτροπής

1. Η Έπιτροπή θα συνεδριάζη έν Στρασβούργω ένθα ή έδρα του Συμβουλίου της Εύρώπης.
2. Αύτη θα συγκαληται υπό του Προέδρου αύτης και θα συνεδριάζη όποτεδήποτε αί ανάγκαι τό άπαιτούν, όπως ή όποτε όμως δις τούλάχιστον του έτους.
3. Αύτη θα συνεδριάζη κεκλεισμένων των θυρών, αί δε γλώσσαι διεξαγωγής των έργασιών αύτης θα είναι αί έπίσημοι γλώσσαι του Συμβουλίου της Εύρώπης.

ΑΡΘΡΟΝ 9

Γραμματεία της Έπιτροπής

Η Έπιτροπή θα έξυπηρετηται υπό Γραμματείας, ό προϊστάμενος και τό τεχνικόν προσωπικόν της όποιás θα διορίζωνται υπό του Γενικού Γραμματέως του Συμβουλίου της Εύρώπης τη συμβουλευτική γνώμη της Έπιτροπής και συμφώνως προς τους Διοικητικούς Κανονισμούς του προσωπικού του Συμβουλίου της Εύρώπης. Τά έτερα μέλη της Γραμματείας θα διορίζωνται υπό του Γενικού Γραμματέως έν συνεννοήσει μετά του προϊσταμένου της Γραμματείας της Έπιτροπής.

ΑΡΘΡΟΝ 10

Οικονομική Έπιχορήγισις

1. Τας δαπάνας της Γραμματείας της Έπιτροπής και πάσας τας λοιπās κοινās δαπάνας τας πραγματοποιουμένας διά την έφαρμογήν της παρούσης Συμβάσεως θα έπωμιζωνται τά Συμβαλλόμενα Μέρη συμφώνως προς τās διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος “Αρθρου.
2. Μέχρις ότου συμφωνηθη ειδική προς τούτο ρύθμισις εις την όποιάν να συγκατατεθοῦν άπαντα τά Συμβαλλόμενα Μέρη, ή οίκονομική κάλυψις των έργασιών, αί όποιαι έκτελοῦνται δυνάμει της παρούσης Συμβάσεως, θα ρυθμίζεται συμφώνως προς τās διατάξεις της Μερικής Συμφωνίας Προϋπολογισμού εις τόν κοινωνικόν τομέα τόν άφορώντα εις τās δραστηριότητας τās διεπομένες υπό της Αποφάσεως (59) 23 ή όποια άναφέρεται έν τῷ προοιμίῳ της παρούσης Συμβάσεως.

ΑΡΘΡΟΝ 11

“Εναρξίς ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβασις δέον να επικυρωθη ή γίνη άποδεκτή υπό των υπογραφάντων Κρατών. Τά έγγραφα επικυρώσεως ή άποδοχής δέον να κατατεθοῦν παρά τῷ Γενικῷ Γραμματεϊ του Συμβουλίου της Εύρώπης.
2. Η παρούσα Σύμβασις άρχεται ισχύουσα τρεις μήνας μετά την ήμερομηνίαν καταθέσεως του όγδού έγγράφου επικυρώσεως ή άποδοχής.

ΑΡΘΡΟΝ 12

Προσχωρήσεις

1. Μετά την ήμερομηνίαν ένάρξεως ισχύος της παρούσης Συμβάσεως, ή έξ Έπουργών Έπιτροπή του Συμβουλίου της Εύρώπης, εις την όποιάν συνεδριάζουν μόνον τά μέλη αύτης τά όποια είναι και αντιπρόσωποι των Συμβαλλομένων Μερών, δύναται να προσκαλέση, υπό τοιούτους όρους οίους αύτη θεωρεί καταλλήλους, πάν έτερον Κράτος-Μέλος του Συμβουλίου όπως προσχωρήσει εις την παρούσαν Σύμβασιν.
2. Μετά παρέλευσιν έξ έτών από της ειρημένης ήμερομηνίας, ή έξ Έπουργών Έπιτροπή δύναται να προσκαλέση, υπό τοιούτους όρους οίους αύτη θεωρεί καταλλήλους, Εύρωπαϊκά Κράτη μη μέλη του Συμβουλίου της Εύρώπης όπως προσχωρήσουν εις την παρούσαν Σύμβασιν.

3. Ἡ προσχώρησις πραγματοποιεῖται διὰ καταθέσεως παρὰ τῷ Γενικῷ Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης ἐγγράφου τινός προσχωρήσεως, τὸ ὁποῖον λαμβάνει ἰσχὺν τρεῖς μῆνας μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν τῆς καταθέσεως αὐτοῦ.

ΑΡΘΡΟΝ 13

Ἑδαφικὴ Ἐφαρμογὴ

1. Ἐκάστη Κυβέρνησις δύναται, κατὰ τὸν χρόνον τῆς ὑπογραφῆς ἢ τῆς καταθέσεως τοῦ οἰκείου αὐτῆς ἐγγράφου ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως, νὰ καθορίσῃ τὴν ἑδαφικὴν ἐπικράτειαν ἢ τὰς ἑδαφικὰς ἐπικρατείας εἰς τὰς ὁποίας θὰ τυγχάνῃ ἐφαρμογῆς ἢ παροῦσα Σύμβασις.

2. Ἐκάστη Κυβέρνησις δύναται, ὅταν καταθέτῃ τὸ οἰκεῖον αὐτῆς ἔγγραφο ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως ἢ καθ' οἷανδήποτε μεταγενεστέραν ἡμερομηνίαν, διὰ δηλώσεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, νὰ ἐπεκτείνῃ τὴν ἐφαρμογὴν τῆς παρούσης Συμβάσεως καὶ ἐφ' οἷασδήποτε ἐτέρας ἑδαφικῆς ἐπικρατείας ἢ ἑδαφικῶν ἐπικρατειῶν αἱ ὁποῖαι καθορίζονται ἐν τῇ δηλώσει καὶ διὰ τὰς διεθνεῖς σχέσεις τῶν ὁποίων εἶναι ὑπεύθυνος ἢ ἐν ὀνόματι τῶν ὁποίων εἶναι ἐξουσιοδοτημένη νὰ ἀναλαμβάνῃ ὑποχρεώσεις.

3. Ἐκάστη γενομένη δήλωσις συμφώνως πρὸς τὴν προηγουμένην παράγραφον δύναται, ἐν σχέσει πρὸς οἷανδήποτε ἐν αὐτῇ μνημονευθεῖσαν ἑδαφικὴν ἐπικράτειαν, νὰ ἀνακληθῇ συμφώνως πρὸς τὴν ἐν Ἄρθρῳ 14 τῆς παρούσης Συμβάσεως ἐκτιθεμένην διαδικασίαν.

ΑΡΘΡΟΝ 14

Διάρκεια ἰσχύος

1. Ἡ παροῦσα Σύμβασις θέλει παραμείνῃ ἐν ἰσχύϊ ἐπ' ἀόριστον.

2. Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος δύναται, καθ' ὃ μέρος ἀφορᾷ εἰς ἑαυτό, νὰ καταγγεῖλῃ τὴν παροῦσαν Σύμβασιν διὰ γνωστοποίησεως ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

3. Ἡ τοιαύτη καταγγελία λαμβάνει ἰσχὺν ἕξ μῆνας μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν λήψεως ταύτης ὑπὸ τοῦ Γενικοῦ Γραμματέως.

ΑΡΘΡΟΝ 15

Γνωστοποιήσεις

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ γνωστοποιῇ πρὸς τὰ Συμβαλλόμενα Κράτη—

(α) ἐκάστην ὑπογραφὴν·

(β) τὴν κατάθεσιν παντός ἐγγράφου ἐπικυρώσεως, ἀποδοχῆς ἢ προσχωρήσεως·

(γ) τὴν ἡμερομηνίαν ἐνάρξεως ἰσχύος τῆς παρούσης Συμβάσεως συμφώνως πρὸς τὸ Ἄρθρον 11·

(δ) ἐκάστην συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 13 λαμβανομένην δήλωσιν·

(ε) ἐκάστην συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 14 λαμβανομένην γνωστοποίησιν καὶ τὴν ἡμερομηνίαν κατὰ τὴν ὁποίαν λαμβάνει ἰσχὺν ἢ καταγγελία.

ΑΡΘΡΟΝ 16

Συμπληρωματικαὶ Συμφωνίαι

Συμπληρωματικαὶ Συμφωνίαι δύνανται νὰ συνάπτονται ἐν σχέσει πρὸς τὴν λεπτομερῆ ἐφαρμογὴν τῶν διατάξεων τῆς παρούσης Συμβάσεως.

ΑΡΘΡΟΝ 17

Προσωρινή Έφαρμογή

Έν άναμονή ένάρξεως ισχύος τής παρούσης Συμβάσεως συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ Ἄρθρου 11, τὰ ὑπογράψαντα Κράτη συμφωνοῦν, ἵνα ἀποφευχθῆ οἰαδήποτε καθυστερήσεις έν τῇ ἐφαρμογῇ τής παρούσης Συμβάσεως, νά ἐφαρμόζουν ταύτην προσωρινῶς ἀπὸ τής ἡμερομηνίας ὑπογραφῆς, έν συμφωνία πρὸς τὰ ἀντίστοιχα αὐτῶν συνταγματικά συστήματα.

Εἰς μαρτυρίαν τῶν ἀνωτέρω οἱ ὑπογεγραμμένοι, δεόντως πρὸς τοῦτο ἐξουσιοδοτημένοι, ὑπέγραψαν τήν παροῦσαν Σύμβασιν.

Έγένετο έν Στρασβούργῳ τήν 22αν Ἰουλίου, 1964 έν τῇ Ἄγγλικῇ καὶ Γαλλικῇ γλώσσῃ, ἀμφοτέρων τῶν κειμένων ὄντων ἐξ ἴσου αὐθεντικῶν, εἰς ἀπλοῦν ἀντίγραφον τὸ ὁποῖον θά παραμείνῃ κατατεθειμένον εἰς τὰ ἀρχεῖα τοῦ Συμβουλίου τής Εὐρώπης. Ὁ Γενικός Γραμματεὺς θά ἀποστείλῃ κεκυρωμένα ἀντίγραφα εἰς ἕκαστον τῶν ὑπογραψάντων καὶ προσχωρησάντων Κρατῶν.