

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

στο σχέδιο νόμου "Κύρωση του Πρωτοκόλλου για τη Σύμβαση τη σχετική με την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας"

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Στην Ελλάδα η κύρωση της Σύμβασης για την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας έγινε με το ν. 1425/1984 (ΦΕΚ 30 Α' / 19-3-1984) και τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 1984 (ΦΕΚ 55 Α' / 22-6-1984).

Με το άρθρο 1 της Σύμβασης αυτής η Ελλάδα ως Συμβαλλόμενο Μέρος ανελάμβανε την υποχρέωση να συμμετέχει στην εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να λάβει τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλισθεί ότι οι μονογραφίες οι οποίες συνιστούν την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόσει στην επικράτεια της.

Με το παρόν πρωτόκολλο, το οποίο έχει υπογραφεί από την Ελλάδα στις 16-11-1989, τροποποιείται η Σύμβαση για την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία έτσι ώστε η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα να είναι σε θέση να συμμετέχει ως Συμβαλλόμενο Μέρος στη Σύμβαση ώστε να υλοποιηθούν πλήρως οι στόχοι της Σύμβασης και συγκεκριμένα το άρθρο 1.

Παρακαλούμε για την υπογραφή του.

Αθήνα, 19 Νοεμβρίου 1991

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Γεώργιος Σούρλας

Τροποποιούμενα, από το παρόν Πρωτόκολλο για τη Σύμβαση τη σχετική με την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας άρθρα.

Άρθρο 3

(τροποποιείται από το άρθρο 1 του Πρωτοκόλλου)
Σύνθεση της Επιτροπής Δημόσιας Υγείας

Για τους σκοπούς της Σύμβασης αυτής, η Επιτροπή Δημόσιας Υγείας θα αποτελείται από εθνικές αντιπροσωπείες, οι οποίες διορίζονται από τα Συμβαλλόμενα Μέρη.

Άρθρο 5

(τροποποιείται από το άρθρο 1 του Πρωτοκόλλου)
Σύνθεση της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή θα αποτελείται από εθνικές αντιπροσωπείες, οι οποίες διορίζονται από τα Συμβαλλόμενα Μέρη. Κάθε αντιπροσωπεία θα περιλαμβάνει όχι περισσότερα από τρία μέλη, επιλεγμένα για την εξειδίκευσή τους σε θέματα αρμοδιότητας της Επιτροπής. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος μπορεί να διορίσει τον ίδιο αριθμό αναπληρωματικών μελών όμοιας εξειδίκευσης.

Άρθρο 5

(τροποποιείται από το άρθρο 2 του Πρωτοκόλλου)

3. Η Επιτροπή θα εκλέξει πρόεδρο από τα μέλη της με μυστική ψηφοφορία. Η διάρκεια θητείας του προέδρου και οι προϋποθέσεις επανεκλογής του θα καθοριστούν από τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής, με την προϋπόθεση,

ότι η διάρκεια θητείας του πρώτου προέδρου θα είναι τρία χρόνια. Ο πρόεδρος δεν μπορεί να είναι μέλος οποιασδήποτε εθνικής αντιπροσωπείας στη διάρκεια της θητείας του.

Άρθρο 7

(τροποποιείται από το άρθρο 3 του Πρωτοκόλλου)

1. Κάθε εθνική αντιπροσωπεία, που αναφέρεται στο άρθρο 5 παρ. 1 της Σύμβασης αυτής, έχει δικαίωμα μιας ψήφου.

2. Η Επιτροπή θα παίρνει τις αποφάσεις της σε τεχνικά θέματα, περιλαμβανομένης και της σειράς με την οποία θα ετοιμαστούν οι μονογραφίες που αναφέρονται στο άρθρο 6, με ομοφωνία των αντιπροσωπειών, που ψηφίζουν και με πλειοψηφία των αντιπροσωπειών οι οποίες έχουν δικαίωμα να παρακάθονται στην Επιτροπή.

3. Όλες οι άλλες αποφάσεις της Επιτροπής θα παίρνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων και με πλειοψηφία των αντιπροσωπειών, οι οποίες έχουν δικαίωμα να παρακάθονται στην Επιτροπή.

Άρθρο 10

(προστίθεται η παράγραφος με το αρθ. 4 του
Πρωτοκόλλου)
Οικονομικά

1. Οι δαπάνες της γραμματείας της Επιτροπής και όλες οι λοιπές κοινές δαπάνες, οι οποίες θα προκύψουν κατά την εφαρμογή της Σύμβασης αυτής, βαρύνουν τα Συμβαλλόμενα Μέρη, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού.

2. Μέχρι τη σύναψη μιας ειδικής συμφωνίας αποδεκτής από όλα τα Συμβαλλόμενα Μέρη, η οικονομική διαχείριση των λειτουργιών, η οποία ασκείται στα πλαίσια της Σύμβασης αυτής, ρυθμίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του προϋπολογισμού της Μερικής Συμφωνίας στον κοινωνικό τομέα, που σχετίζεται με τις δραστηριότητες, οι οποίες προβλέπονται από την απόφαση (59)23, που αναφέρεται στον πρόλογο της Σύμβασης αυτής.

Άρθρο 12

Προσχωρήσεις

1. Ύστερα από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της Σύμβασης αυτής, η Επιτροπή των υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης, που συνεδριάζει με σύνθεση περιορισμένη στους αντιπροσώπους των Συμβαλλόμενων Μερών, μπορεί να προσκαλέσει με όρους που θεωρεί κατάλληλους, να προσχωρήσει στη Σύμβαση αυτή, οποιαδήποτε άλλο Κράτος-μέλος του Συμβουλίου.

2. Μπορεί επίσης να προσκαλέσει, ύστερα από την εκπνοή προθεσμίας έξι ετών, από την ημερομηνία που αναφέρθηκε, και με όρους που τους θεωρεί κατάλληλους, ευρωπαϊκά κράτη, που δεν είναι μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσουν στη Σύμβαση αυτήν.

3. Η προσχώρηση θα πραγματοποιηθεί με την κατάθεση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, εγγράφου προσχώρησης, το οποίο ισχύει τρεις μήνες μετά την ημερομηνία κατάθεσής του.

Άρθρο 13

(τροποποιείται με το άρθρο 6 του Πρωτοκόλλου)

1. Κάθε κυβέρνηση μπορεί κατά το χρόνο της υπογραφής ή όταν καταθέτει το έγγραφο της επικύρωσης, αποδοχής, ή προσχώρησης, να ορίζει την επικράτεια ή τις επικράτειες που θα ισχύει η Σύμβαση αυτή.

2. Κάθε κυβέρνηση μπορεί, κατά την κατάθεση του εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή προσχώρησής της, ή σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με διακήρυξη που θα απευθύνεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει τη Σύμβαση αυτή σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια ή επικράτειες που καθορίζονται στη διακήρυξη και για των οποίων τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνη ή για λογαριασμό των οποίων έχει την εξουσιοδότηση να κάνει συμφωνία.

3. Κάθε διακήρυξη, που έγινε σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο μπορεί ν' αποσυρθεί, για οποιαδήποτε επικράτεια που αναφέρθηκε σ' αυτή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της Σύμβασης αυτής.

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

Κυρώση του πρωτοκόλλου για τη Σύμβαση τη σχετική με την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άρθρο πρώτο

Κυρώνουμε το πρωτόκολλο για τη Σύμβαση τη σχετική με την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, στο οποίο προσχώρη η Ελλάδα, που υπογράφηκε στο Στρασβούργο την 16 Νοεμβρίου 1989 και του οποίου το κείμενο, σε πρωτότυπο στην αγγλική και γαλλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

Preamble

The member States of the Council of Europe which are Parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia of 22 July 1964 drawn up within the Council of Europe's Partial Agreement in the Social and Public Health Field, hereinafter called "the Convention".

Having regard to the Convention and particularly to the provisions of Article 1 thereof;

Considering that the European Economic Community has adopted rules particularly in the form of directives which apply to the matters covered by the Convention and that it is competent in this field;

Considering therefore that, for the purpose of implementing Article 1 of the Convention, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Party to the Convention;

Considering that, to that end, it is necessary to amend certain provisions of the Convention,

Have agreed as follows:

Article 1

The term "national delegations" in Articles 3 and 5, paragraph 1, on the Convention shall be replaced by the word "delegations".

Article 2

The following text shall replace Article 5, paragraph 3, of the Convention:

"3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret ballot, by a two-thirds majority of the votes of the delegations. The term of office of the Chairman shall be the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission. When he holds office, the Chairman shall not be eligible for re-election by any delegation".

Article 3

The following text shall replace Article 7 on the Convention:

"1. Each of the national delegations 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 national delegations casting votes and a majority of the national delegations entitled to sit on the Commission.

3. All other decisions of the Commission shall be taken by a three-quarters majority of the votes cast.

For these decisions, from the time of entry into force of the Convention in respect of the European Economic Community, the latter's delegation shall vote in place of its member States' delegations. It shall have a number of votes equal to the number of its member States' delegations.

However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to renegotiate the voting modalities no sooner than five years after the entry into force of the Protocol, at the request of one of them addressed to the Secretary General of the Council of Europe."

Article 4

The following text shall be inserted in Article 10 of the Convention, as paragraph 3:

"3. The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties".

Article 5

1. A new paragraph 3 shall be inserted in Article 12 of the Convention, worded as follows:

"3. The European Economic Community may accede to the present Convention."

2. The former paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be renumbered as paragraph 4 of the same Article.

Article 6

A new paragraph 4 shall be inserted in Article 13 of the Convention, worded as follows:

"4. Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply mutatis mutandis to the European Economic Community".

Article 7

1. This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe having signed or acceded to the Convention which may express their consent to be bound by:

a. signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or

b. signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.

2. No member State of the Council of Europe shall sign without reservation as to ratification, acceptance or approval, or deposit an instrument of ratification,