

Κυρωτικός του Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για την Επεξεργασία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Νόμος του 1991 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 173 του 1991

ΝΟΜΟΣ ΚΥΡΩΤΙΚΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως Κυρωτικός του Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για την Επεξεργασία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Νόμος του 1991. Συνοπτικός τίτλος.
2. Κατά την έννοια του παρόντος Νόμου:
«Πρωτόκολλο» σημαίνει το Πρωτόκολλο της 16ης Νοεμβρίου 1989 των κρατών—μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης που είναι συμβαλλόμενα στη Σύμβαση για την Επεξεργασία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας την προσχώρηση της Δημοκρατίας στο οποίο το Υπουργικό Συμβούλιο ενέκρινε με την υπ' αρ. 34.403 και ημερομηνία 1η Νοεμβρίου 1990 απόφασή του και του οποίου το αγγλικό πρωτότυπο εκτίθεται στο Μέρος Α του Πίνακα και η ελληνική μετάφραση στο Μέρος Β του Πίνακα. Ερμηνεία.
47 του 1976.
Πίνακας
Μέρος Α
Μέρος Β.
- 3.—(1) Με τον παρόντα Νόμο το Πρωτόκολλο κυρώνεται. Κύρωση του Πρωτοκόλλου.
(2) Σε περίπτωση αντίθεσης μεταξύ του στο Μέρος Α πρωτότυπου κειμένου και της στο Μέρος Β ελληνικής μετάφρασης επικρατεί το στο Μέρος Α πρωτότυπο κείμενο.

ΠΙΝΑΚΑΣ

(Άρθρον 2)

Μέρος Α

PROTOCOL

TO THE CONVENTION ON THE ELABORATION
OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA

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, of 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 and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any delegation."

Article 3

The following text shall replace Article 7 of 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.

4. However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to re-negotiate 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 re-numbered 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, acceptance or approval, unless it is already or becomes simultaneously Party to the Convention.

3. Any State not a member of the Council of Europe which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

4. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.

Article 8

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 7.

Article 9

The Secretary-General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, any other Contracting State to the Convention and the European Economic Community of:

- (a) Any signature;
- (b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- (c) any date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;
- (d) any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, the 16th day of November 1989, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary-General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to any other Contracting State to the Convention and to the European Economic Community.

For the Government
of the Republic of Austria

For the Government
of the Kingdom of Belgium

For the Government
of the Republic of Cyprus

For the Government
of the Kingdom of Denmark

ΜΕΡΟΣ Β
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ
ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, Συμβαλλόμενα Μέρη στη Σύμβαση για την Επεξεργασία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας της 22ας Ιουλίου 1964 που συντάχθηκε στα πλαίσια της Μερικής Συμφωνίας του Συμβουλίου της Ευρώπης στον Κοινωνικό Τομέα και στον Τομέα της Δημόσιας Υγείας, η οποία στη συνέχεια θα αναφέρεται ως «η Σύμβαση»,

Λαμβάνοντας υπόψη τη Σύμβαση και ιδιαίτερα όσα προβλέπονται στο Άρθρο 1 αυτής,

Εκτιμώντας ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα έχει υιοθετήσει κανόνες ειδικότερα στη μορφή οδηγιών που εφαρμόζονται στα θέματα που καλύπτονται από τη Σύμβαση και ότι είναι αρμόδια στον τομέα αυτό,

Εκτιμώντας επομένως ότι, με σκοπό να τεθεί σε ισχύ το Άρθρο 1 της Σύμβασης, είναι απαραίτητο να είναι σε θέση η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα να καταστεί Συμβαλλόμενο Μέρος στη Σύμβαση.

Εκτιμώντας ότι, προς το σκοπό αυτό, είναι απαραίτητο να βελτιωθούν ορισμένες διατάξεις της Σύμβασης, συμφώνησαν για τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

Στα άρθρα 3 και 5, παράγραφος 1 της Σύμβασης ο όρος «εθνικές αντιπροσωπείες αντικαθίσταται από τον όρο «αντιπροσωπείες».

Άρθρο 2

Το ακόλουθο κείμενο αντικαθιστά την παράγραφο 3 του Άρθρου 5 της Σύμβασης:

«3. Η Επιτροπή θα εκλεγεί μεταξύ των μελών της Πρόεδρο με μυστική ψηφοφορία και με πλειοψηφία δύο τρίτων των ψήφων των αντιπροσωπειών. Η θητεία του Προέδρου, καθώς και οι προϋποθέσεις σχετικά με την επανεκλογή του, θα καθορισθούν στον Εσωτερικό Κανονισμό της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια της θητείας του, ο Πρόεδρος δεν μπορεί να είναι μέλος αντιπροσωπείας».

Άρθρο 3

Το ακόλουθο κείμενο αντικαθιστά το Άρθρο 7 της Σύμβασης:

«1. Κάθε εθνική αντιπροσωπεία θα έχει δικαίωμα μίας ψήφου.

2. Για όλα τα τεχνικά θέματα, περιλαμβανομένης και της σειράς, με την οποία θα πρέπει να ετοιμαστούν οι μονογραφίες που αναφέρονται στο Άρθρο 6, οι αποφάσεις της Επιτροπής θα λαμβάνονται με ομόφωνη ψήφο των εθνικών αντιπροσωπειών που λαμβάνουν μέρος στην ψηφοφορία, και με πλειοψηφία των εθνικών αντιπροσωπειών που έχουν δικαίωμα παρουσίας στην Επιτροπή.

3. Όλες οι άλλες αποφάσεις της Επιτροπής θα λαμβάνονται με την πλειοψηφία των τριών τετάρτων των ψήφων. Για τις αποφάσεις αυτές από τη στιγμή εφαρμογής της Σύμβασης έναντι της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, η αντιπροσωπεία της Κοινότητας θα συμμετέχει στην ψηφοφορία αντί για τις αντιπροσωπείες των Κρατών-Μελών της και θα διαθέτει αριθμό ψήφων ίσο με τον αριθμό των αντιπροσωπειών των Κρατών-Μελών της.

4. Στην περίπτωση που ένα Συμβαλλόμενο Μέρος, αποκτήσει μόνο του την απαιτούμενη πλειοψηφία, τα Συμβαλλόμενα Μέρη δεσμεύονται να επανα-

διαπραγματευθούν τις διαδικασίες τις σχετικές με τις ψηφοφορίες, το νωρίτερο πέντε χρόνια μετά τη θέση σε ισχύ του Πρωτοκόλλου και εφόσο διατυπωθεί από ένα Συμβαλλόμενο Μέρος σχετικό αίτημα προς το Γενικό Γραμματέα του Συμβολίου της Ευρώπης.».

Άρθρο 4

Στο Άρθρο 10 της Σύμβασης προστίθεται η εξής παράγραφος 3:

«3. Οι όροι για την ενδεχόμενη οικονομική συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας θα καθοριστούν με συμφωνία μεταξύ των Συμβαλλομένων Μερών.».

Άρθρο 5

1. Στο άρθρο 12 της Σύμβασης διαμορφώνεται η παράγραφος 3 ως εξής:

«3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα μπορεί να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση».

2. Η προηγούμενη παράγραφος 3 του άρθρου 12 της Σύμβασης, γίνεται παράγραφος 4 του ίδιου άρθρου.

Άρθρο 6

Στο άρθρο 13 της Σύμβασης προστίθεται νέα παράγραφος 4, διατυπωμένη ως εξής:

«4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 θα εφαρμόζονται *mutatis mutandis* στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα.».

Άρθρο 7

1. Το παρόν Πρωτόκολλο θα είναι ανοικτό προς υπογραφή από τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχουν υπογράψει ή προσχωρήσει προς τη Σύμβαση, και τα οποία είναι δυνατό να εκφράσουν τη συγκατάθεσή τους για δέσμευση με:

(α) Υπογραφή χωρίς επιφύλαξη ως προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση, ή

(β) υπογραφή με επιφύλαξη ως προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση, η οποία συνοδεύεται από επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.

2. Κράτος-Μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης δεν είναι δυνατό να υπογράψει χωρίς επιφύλαξη ως προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση ή να καταθέσει το όργανο επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, χωρίς να είναι ήδη ή να καθίσταται συγχρόνως Συμβαλλόμενο Μέρος στη Σύμβαση.

3. Οποιοδήποτε Κράτος μη μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχει προσχωρήσει στη Σύμβαση, είναι δυνατό να προσχωρήσει επίσης στο Πρωτόκολλο αυτό.

4. Όργανα επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Άρθρο 8

Τον παρόν Πρωτόκολλο θα τεθεί σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός μετά την ημερομηνία, κατά την οποία όλα τα Συμβαλλόμενα Μέρη της Σύμβασης θα έχουν εκφράσει τη συγκατάθεσή τους να δεσμευθούν μέσω του Πρωτοκόλλου, σε συμφωνία με τις διατάξεις του Άρθρου 7.

Άρθρο 9

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα κοινοποιεί στα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου, σε οποιοδήποτε άλλο Συμβαλλόμενο προς τη Σύμβαση Κράτος και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα:

- (α) Κάθε υπογραφή,
- (β) την κατάθεση κάθε οργάνου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης,
- (γ) οποιαδήποτε ημερομηνία θέσης σε ισχύ του Πρωτοκόλλου σύμφωνα με το Άρθρο 8,
- (δ) οποιαδήποτε άλλη πράξη, κοινοποίηση ή ανακοίνωση που σχετίζεται με το Πρωτόκολλο.

Οι υπογεγραμμένοι, αρμοδίως εξουσιοδοτημένοι γι' αυτό, υπέγραψαν το παρόν Πρωτόκολλο.

Έγινε στο Στρασβούργο, στις 16.11.1989 στη Γαλλική και την Αγγλική γλώσσα.

Και τα δύο κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά και θα κατατεθούν σε ένα μόνο αντίγραφο στα αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα κοινοποιήσει κυρωμένα αντίγραφα σε κάθε Κράτος-Μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, σε οποιοδήποτε άλλο Συμβαλλόμενο προς τη Σύμβαση Μέρος και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα.