

Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

Conclu à Strasbourg le 16 novembre 1989
Signé par la Suisse le 16 novembre 1989¹
Entré en vigueur pour la Suisse le 1^{er} novembre 1992
(Etat le 14 avril 2020)

Préambule

Les États membres du Conseil de l'Europe,

parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964², élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée «la Convention»;

vu la Convention et notamment les dispositions de son art. 1;

considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'art. 1 de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

sont convenus de ce qui suit:

Art. 1

Aux art. 3 et 5, par. 1, de la Convention, les mots «délégations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

Art. 2

La par. 3 de l'art. 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«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 règle-

RO 1993 1046

¹ Sans réserve de ratification.

² RS 0.812.21

ment intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation.»

Art. 3

L'art. 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

- «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'art. 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 États membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses États membres.

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.»

Art. 4

L'art. 10 de la Convention est complété par un par. 3 ainsi rédigé:

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

Art. 5

1. Un nouveau par. 3 est inséré à l'art. 12 de la Convention et se lit ainsi:

- «3. La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»

2. L'ancien par. 3 de l'art. 12 de la Convention devient le nouveau par. 4 de ce même article.

Art. 6

Un nouveau par. 4 est inséré à l'art. 13 de la Convention et se lit ainsi:

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

Art. 7

1. Le présent Protocole est ouvert à la signature des États membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par:

- a. signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, ou
- b. signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

2. Un État membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.

3. Les États non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.

4. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Art. 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'art. 7.

Art. 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux États membres du Conseil, aux autres États contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne:

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son art. 8;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, 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 communi-

quera copie certifiée conforme à chacun des États membres du Conseil de l'Europe, aux autres États contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.

(Suivent les signatures)

Champ d'application le 14 avril 2020³

États parties	Ratification Adhésion (A) Signature sans réserve de ratification (Si)		Entrée en vigueur	
Allemagne	26 octobre	1990	1 ^{er} novembre	1992
Autriche	22 août	1991	1 ^{er} novembre	1992
Belgique	4 avril	1991	1 ^{er} novembre	1992
Bosnie et Herzégovine	29 décembre	1994 A	30 mars	1995
Bulgarie	22 septembre	2004 A	23 décembre	2004
Chypre	10 décembre	1991	1 ^{er} novembre	1992
Croatie	14 septembre	1994 A	15 décembre	1994
Danemark	16 novembre	1989 Si	1 ^{er} novembre	1992
Espagne	27 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Estonie	16 janvier	2002 A	17 avril	2002
Finlande	14 juin	1990	1 ^{er} novembre	1992
France	2 octobre	1990	1 ^{er} novembre	1992
Grèce	27 mai	1992	1 ^{er} novembre	1992
Hongrie	9 juin	1990 A	10 septembre	1999
Irlande	16 novembre	1989 Si	1 ^{er} novembre	1992
Islande	19 juin	1990 Si	1 ^{er} novembre	1992
Italie	12 février	1992	1 ^{er} novembre	1992
Lettonie	6 mars	2002 A	7 juin	2002
Lituanie	6 août	2004 A	7 novembre	2004
Luxembourg	21 mai	1991	1 ^{er} novembre	1992
Macédoine du Nord	30 mars	1994 A	1 ^{er} juillet	1994
Malte	4 octobre	2004 A	5 janvier	2005
Moldova	24 janvier	2017	25 avril	2017
Monténégro	28 février	2001 A	6 juin	2006
Norvège	16 novembre	1989 Si	1 ^{er} novembre	1992
Pays-Bas	29 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Aruba	29 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Curaçao	29 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Partie caraïbe (Bonaire, Sint Eustatius et Saba)	29 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Sint Maarten	29 janvier	1992	1 ^{er} novembre	1992
Pologne	20 septembre	2006 A	21 décembre	2006
Portugal	18 septembre	1992	1 ^{er} novembre	1992
République tchèque	19 mars	1998 A	20 juin	1998
Roumanie	23 juin	2003 A	24 septembre	2003
Royaume-Uni	26 février	1991	1 ^{er} novembre	1992
Serbie	28 février	2001 A	29 mai	2001
Slovaquie	3 novembre	1995 A	4 février	1996

³ RO 1993 1046, 2004 721, 2007 27, 2016 467, 2020 1327.

Une version du champ d'application mise à jour est publiée sur le site web du DFAE (www.dfae.admin.ch/traites).

Etats parties	Ratification Adhésion (A) Signature sans réserve de ratification (Si)	Entrée en vigueur
Slovénie	7 janvier 1993 A	8 avril 1993
Suède	16 novembre 1989 Si	1 ^{er} novembre 1992
Suisse	16 novembre 1989 Si	1 ^{er} novembre 1992
Turquie	22 novembre 1993 A	23 février 1994
Ukraine	17 décembre 2012 A	18 mars 2013
Union européenne	21 juin 1994 A	22 septembre 1994
