

Protocollo alla Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea

Concluso a Strasburgo il 16 novembre 1989
Firmato dalla Svizzera il 16 novembre 1989¹
Entrato in vigore per la Svizzera il 1° novembre 1992
(Stato 14 aprile 2020)

Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa,

partecipanti alla Convenzione del 22 luglio 1964² concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea, elaborata nell'ambito dell'Accordo parziale del Consiglio d'Europa in campo sociale e della sanità pubblica, di seguito detta «Convenzione»,
vista la Convenzione e segnatamente le disposizioni del suo articolo 1;

considerato che la Comunità economica europea ha approvato una regolamentazione, segnatamente sotto forma di direttive, applicabile alle materie oggetto della Convenzione e che essa è competente in questo campo;

considerato che per applicare l'articolo 1 della Convenzione è necessario che la Comunità economica europea possa partecipare alla stessa;

considerato che a tal fine occorre modificare alcune disposizioni della Convenzione,
hanno convenuto quanto segue:

Art. 1

Agli articoli 3 e 5 paragrafo 1 della Convenzione, le parole «delegazioni nazionali» sono sostituite dal termine «delegazioni».

Art. 2

Il paragrafo 3 dell'articolo 5 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

«3. La Commissione, a voto segreto, elegge dai propri membri un Presidente con la maggioranza dei due terzi dei voti delle delegazioni. Il mandato presidenziale e le condizioni del suo rinnovo sono disciplinati nel regolamento interno della Commissione. Durante il suo mandato, il Presidente non potrà essere membro di una delegazione.»

RU 1993 1046

¹ Senza riserva di ratifica.

² RS 0.812.21

Art. 3

L'articolo 7 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

«1. Ogni delegazione nazionale disporrà di un voto.

In tutte le 2. materie tecniche, fra le quali va incluso l'ordine di preparazione delle monografie giusta l'articolo 6, la Commissione deciderà all'unanimità dei votanti e con la maggioranza delle delegazioni nazionali che hanno diritto a un seggio nella Commissione.

Tutte le 3. altre decisioni della Commissione saranno prese con la maggioranza dei tre quarti dei votanti. Per queste decisioni, a partire dall'entrata in vigore della Convenzione per la Comunità economica europea, la delegazione della Comunità parteciperà al voto al posto delle delegazioni dei suoi Stati membri e disporrà di un numero di voti uguale a quello delle delegazioni dei suoi Stati membri.

Ciò nonostante, se una Parte contraente detiene da sola la maggioranza richiesta, le Parti contraenti si impegneranno a rinegoziare le modalità di voto al più presto cinque anni dopo l'entrata in vigore del protocollo, nel caso in cui una di esse presenti la domanda presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.»

Art. 4

L'articolo 10 della Convenzione è completato da un paragrafo 3 del seguente tenore:

«3. Le modalità concernenti un'eventuale partecipazione finanziaria della Comunità economica europea saranno determinate mediante accordo tra le Parti contraenti.»

Art. 5

1. All'articolo 12 della Convenzione è inserito un nuovo paragrafo 3 del seguente tenore:

«3. La Comunità economica europea potrà aderire alla presente Convenzione.»

2. Il precedente paragrafo 3 dell'articolo 12 della convenzione diventa il nuovo paragrafo 4 dello stesso articolo.

Art. 6

All'articolo 13 della Convenzione è aggiunto un nuovo paragrafo 4 del seguente tenore:

«4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicheranno *mutatis mutandis* alla Comunità economica europea.»

Art. 7

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato la Convenzione o vi hanno aderito e possono esprimere il loro consenso ad essere vincolati mediante:

- a) firma senza riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione; o

- b) firma con riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione, seguita da ratifica, accettazione o approvazione.
2. Uno Stato membro del Consiglio d'Europa non può firmare il presente Protocollo senza riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione o depositare il suo strumento di ratifica, d'accettazione o d'approvazione se non è già o non diventa simultaneamente Parte alla convenzione.
3. Gli Stati che non sono membri del Consiglio d'Europa e hanno aderito alla Convenzione possono aderire anche al presente Protocollo.
4. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione saranno depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Art. 8

Il presente Protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza del periodo di un mese dalla data in cui tutte le Parti alla Convenzione avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dal Protocollo conformemente alle disposizioni dell'articolo 7.

Art. 9

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea:

- a) ogni firma;
- b) il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
- c) ogni data d'entrata in vigore del presente Protocollo conformemente al suo articolo 8;
- d) ogni altra azione, notificazione o comunicazione relativa al presente Protocollo.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo, il 16 novembre 1989, in francese e in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un solo esemplare da depositare negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia certificata conforme a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea.

(Seguono le firme)

Campo d'applicazione il 14 aprile 2020³

Stati partecipanti	Ratifica Adesione (A) Firma senza riserva di ratifica (Fi)		Entrata in vigore	
Austria	22 agosto	1991	1° novembre	1992
Belgio	4 aprile	1991	1° novembre	1992
Bosnia e Erzegovina	29 dicembre	1994 A	30 marzo	1995
Bulgaria	22 settembre	2004 A	23 dicembre	2004
Ceca, Repubblica	19 marzo	1998 A	20 giugno	1998
Cipro	10 dicembre	1991	1° novembre	1992
Croazia	14 settembre	1994 A	15 dicembre	1994
Danimarca	16 novembre	1989 F	1° novembre	1992
Estonia	16 gennaio	2002 A	17 aprile	2002
Finlandia	14 giugno	1990	1° novembre	1992
Francia	2 ottobre	1990	1° novembre	1992
Germania	26 ottobre	1990	1° novembre	1992
Grecia	27 maggio	1992	1° novembre	1992
Irlanda	16 novembre	1989 F	1° novembre	1992
Islanda	19 giugno	1990 F	1° novembre	1992
Italia	12 febbraio	1992	1° novembre	1992
Lettonia	6 marzo	2002 A	7 giugno	2002
Lituania	6 agosto	2004 A	7 novembre	2004
Lussemburgo	21 maggio	1991	1° novembre	1992
Macedonia del Nord	30 marzo	1994 A	1° luglio	1994
Malta	4 ottobre	2004 A	5 gennaio	2005
Moldova	24 gennaio	2017	25 aprile	2017
Montenegro	28 febbraio	2001 A	6 giugno	2006
Norvegia	16 novembre	1989 F	1° novembre	1992
Paesi Bassi	29 gennaio	1992	1° novembre	1992
Aruba	29 gennaio	1992	1° novembre	1992
Curaçao	29 gennaio	1992	1° novembre	1992
Parte caraibica (Bonaire, Sant'Eustachio e Saba)	29 gennaio	1992	1° novembre	1992
Sint Maarten	29 gennaio	1992	1° novembre	1992
Polonia	20 settembre	2006 A	21 dicembre	2006
Portogallo	18 settembre	1992	1° novembre	1992
Regno Unito	26 febbraio	1991	1° novembre	1992
Romania	23 giugno	2003 A	24 settembre	2003
Serbia	28 febbraio	2001 A	29 maggio	2001
Slovacchia	3 novembre	1995 A	4 febbraio	1996
Slovenia	7 gennaio	1993 A	8 aprile	1993
Spagna	27 gennaio	1992	1° novembre	1992

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

Una versione aggiornata del campo d'applicazione è pubblicata sul sito Internet del DFAE (www.dfae.admin.ch/trattati).

Stati partecipanti	Ratifica Adesione (A) Firma senza riserva di ratifica (Fi)	Entrata in vigore		
Svezia	16 novembre 1989 F	1° novembre	1992	
Svizzera	16 novembre 1989 F	1° novembre	1992	
Turchia	22 novembre 1993 A	23 febbraio	1994	
Ucraina	17 dicembre 2012 A	18 marzo	2013	
Ungheria	9 giugno 1990 A	10 settembre	1999	
Unione europea	21 giugno 1994 A	22 settembre	1994	
