

Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne¹

Conclue à Strasbourg le 22 juillet 1964

Approuvée par l'Assemblée fédérale le 17 décembre 1964²

Instrument de ratification déposé par la Suisse le 6 octobre 1965

Entrée en vigueur pour la Suisse le 8 mai 1974³

(Etat le 21 avril 2010)

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, de la République Française, de la République Fédérale d'Allemagne, de la République Italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, de la Confédération Suisse et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que les Parties au Traité de Bruxelles du 17 mars 1948 tel qu'il a été amendé le 23 octobre 1954⁴, se sont déclarées résolues à resserrer les liens sociaux qui les unissent et à associer leurs efforts par la voie de consultations directes et au sein des Institutions spécialisées, afin d'élever le niveau de vie de leurs peuples et de faire progresser d'une manière harmonieuse les activités nationales dans le domaine social;

Considérant que les activités sociales régies par le Traité de Bruxelles et exercées jusqu'en 1959 sous les auspices de l'organisation du Traité de Bruxelles et de l'Union de l'Europe Occidentale se poursuivent actuellement dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la décision prise le 21 octobre 1959 par le Conseil de l'Union de l'Europe Occidentale et de la Résolution (59) 23 adoptée le 16 novembre 1959 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe;

Considérant que la Confédération Suisse participe depuis le 6 mai 1964 aux activités dans le domaine de la santé publique exercées conformément à la Résolution précitée;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses Membres, afin notamment de favoriser le progrès économique et social par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif;

Considérant qu'ils se sont efforcés de favoriser, dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique, et qu'ils ont entrepris l'harmonisation de leurs législations nationales en application des dispositions précitées;

RO 1974 745; FF 1964 II 853

¹ Voir aussi le Prot. du 16 nov. 1989 (RS 0.812.211).

² RO 1974 744

³ La convention a été appliquée provisoirement dès le 1^{er} mars 1966.

⁴ La Suisse n'est pas partie à ce traité.

Considérant que de telles mesures sont à présent plus que jamais nécessaires en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe;

Convaincus qu'il est souhaitable et nécessaire d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens;

Convaincus par ailleurs qu'il est nécessaire d'arriver à une mise au point plus rapide des spécifications relatives aux substances médicamenteuses nouvelles qui apparaissent sur le marché en nombre toujours croissant;

Estimant que le meilleur moyen d'atteindre cet objectif est l'établissement progressif d'une pharmacopée commune aux pays européens intéressés,

Sont convenus de ce qui suit:

Art. 1 Elaboration d'une Pharmacopée Européenne

Les Parties Contractantes s'engagent:

- (a) à élaborer progressivement une Pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera «Pharmacopée Européenne»;
- (b) à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies qui seront arrêtées en vertu des dispositions des art. 6 et 7 de la présente Convention et qui constitueront la Pharmacopée Européenne⁵, deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs.

Art. 2 Organes chargés de l'élaboration de la Pharmacopée européenne

L'élaboration de la Pharmacopée Européenne sera assurée par:

- (a) le Comité de Santé Publique dont les activités se poursuivent dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la Résolution (59) 23 visée dans le Préambule de la présente Convention, dénommé ci-après «le Comité de Santé Publique»;
- (b) une commission Européenne de Pharmacopée créée à cet effet par le Comité de Santé Publique, dénommée ci-après «la Commission».

Art. 3 Composition du Comité de Santé Publique

Aux fins de la présente Convention, le Comité de Santé Publique sera composé de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes.

⁵ La Pharmacopée européenne n'est pas publiée au RO. Elle peut être obtenue à l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne, aux conditions fixées par l'O du 23 nov. 2005 sur les émoluments des publications (RS 172.041.11).

Art. 4 Attributions du Comité de Santé Publique

1. Le Comité de Santé Publique exercera un contrôle général sur les activités de la Commission qui lui soumettra, à cet effet, un rapport sur chacune de ses sessions.
2. Toutes les décisions prises par la Commission, autres que celles se référant à des questions techniques ou de procédure, devront faire l'objet d'une approbation par le Comité de Santé Publique. Si le Comité de Santé Publique n'approuve pas une décision ou s'il ne l'approuve que partiellement, il la renverra à la Commission pour nouvel examen.
3. Le Comité de Santé Publique, sur le vu des recommandations de la Commission visées à l'art. 6 (d), fixera les délais dans lesquels des décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Art. 5 Composition de la Commission

1. La Commission sera composée de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes. Chaque délégation comprendra trois membres au plus, choisis pour leur compétence dans les questions traitées par la Commission. Chaque Partie Contractante pourra nommer un nombre égal de suppléants ayant des compétences similaires.
2. La Commission établira son Règlement intérieur.
3. La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le Règlement intérieur de la Commission, étant entendu que le mandat du premier Président sera de trois ans. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation nationale.

Art. 6 Attributions de la Commission

Sous réserve des dispositions de l'art. 4 de la présente Convention, les attributions de la Commission consisteront:

- (a) A déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne;
- (b) A décider des méthodes d'analyses y afférentes;
- (c) A faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée Européenne et à adopter ces monographies;
- (d) A recommander la fixation des délais dans lesquels ses décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Art. 7 Décisions de la Commission

1. Chacune des délégations nationales visées au par. 1 de l'art. 5 de la présente convention 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 ayant droit de siéger à la Commission.
3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées et à la majorité des délégations ayant droit de siéger à la Commission.

Art. 8 Siège et réunions de la Commission

1. La Commission tiendra ses réunions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.
2. Elle se réunira, sur convocation de son Président, aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.
3. Elle siégera à huit clos; ses langues de travail seront les langues officielles du Conseil de l'Europe.
4. Le Comité de Santé Publique pourra désigner un observateur chargé d'assister à des réunions de la Commission.

Art. 9 Secrétariat de la Commission

La Commission disposera d'un secrétariat dont le chef et les agents techniques seront nommés par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe après avis de la Commission et en conformité avec le règlement administratif des agents du Conseil de l'Europe. Les autres agents du secrétariat seront nommés par le Secrétaire Général en consultation avec le chef du secrétariat de la Commission.

Art. 10 Finances

1. Les dépenses du secrétariat de la Commission et toutes les autres dépenses communes entraînées par l'exécution de la présente Convention seront à la charge des Parties Contractantes conformément aux dispositions du par. 2 du présent article.
2. Jusqu'à la conclusion à cet effet d'un arrangement particulier approuvé par toutes les Parties Contractantes, l'administration financière d'opérations exécutées en vertu de la présente Convention sera réglée conformément aux dispositions régissant le budget de l'Accord Partiel dans le domaine social relatif aux activités visées par la Résolution (59) 23 mentionnée au Préambule de la présente Convention.

Art. 11 Entrée en vigueur

1. La présente Convention sera ratifiée ou acceptée par les Gouvernements signataires. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La présente Convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation.

Art. 12 Adhésions

1. Après la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, siégeant dans sa composition réduite aux Représentants des Parties Contractantes, pourra inviter, selon les modalités qu'il jugera opportunes, tout autre Etat membre du Conseil à adhérer à la présente Convention.

2. Il pourra également inviter, après l'expiration d'un délai de six ans à partir de ladite date, et selon les modalités qu'il jugera opportunes, des Etats européens non membres du Conseil de l'Europe, à adhérer à la présente Convention.

3. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet trois mois après la date de son dépôt.

Art. 13 Application territoriale

1. Tout Gouvernement pourra, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2. Tout Gouvernement pourra, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application de la présente Convention par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont il assure les relations internationales ou pour lequel il est habilité à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'art. 14 de la présente Convention.

Art. 14 Durée

1. La présente Convention demeurera en vigueur sans limitation de durée.

2. Toute Partie Contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

Art. 15 Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties Contractantes:

- (a) toute signature;
- (b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;

- (c) la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son art. 11;
- (d) toute déclaration reçue en application des dispositions de l'art. 13;
- (e) toute notification reçue en application des dispositions de l'art. 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet.

Art. 16 Accords complémentaires

Des accords complémentaires pourront préciser ultérieurement les conditions d'application des dispositions de la présente Convention.

Art. 17 Mise en application provisoire

En attendant l'entrée en vigueur de la présente Convention dans les conditions prévues à l'art. 11, les Etats signataires conviennent, afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Strasbourg, le 22 juillet 1964, 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 communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.

(Suivent les signatures)

Champ d'application le 21 avril 2010⁶

Etats parties	Ratification Adhésion (A) Déclaration de succession (S)		Entrée en vigueur	
Allemagne	20 décembre	1973	8 mai	1974
Autriche	11 juillet	1978 A	12 octobre	1978
Belgique	26 juin	1969	8 mai	1974
Bosnie et Herzégovine	29 décembre	1994 A	30 mars	1995
Bulgarie	22 septembre	2004 A	23 décembre	2004
Chypre	7 décembre	1976 A	8 mars	1977
Croatie	14 septembre	1994 A	15 décembre	1994
Danemark*	18 avril	1975 A	19 juillet	1975
Espagne	7 mai	1987 A	8 août	1987
Estonie	16 janvier	2002 A	17 avril	2002
Finlande	3 juin	1982 A	4 septembre	1982
France	14 avril	1971	8 mai	1974
Grèce	6 juin	1984 A	7 septembre	1984
Hongrie	9 juin	1999 A	10 septembre	1999
Irlande	16 mai	1979 A	17 août	1979
Islande	10 juin	1975 A	11 septembre	1975
Italie	7 février	1974	8 mai	1974
Lettonie	6 mars	2002 A	7 juin	2002
Lituanie	6 août	2004 A	7 novembre	2004
Luxembourg	25 mai	1967	8 mai	1974
Macédoine	30 mars	1994 A	1 ^{er} juillet	1994
Malte	4 octobre	2004 A	5 janvier	2005
Monténégro	6 juin	2006 S	6 juin	2006
Norvège	21 août	1975 A	22 novembre	1975
Pays-Bas	3 février	1967	8 mai	1974
Antilles néerlandaises	3 février	1967	8 mai	1974
Aruba ^a	24 décembre	1985	1 ^{er} janvier	1986
Pologne	20 septembre	2006 A	21 décembre	2006
Portugal	21 avril	1989 A	22 juillet	1989
République tchèque	19 mars	1998 A	20 juin	1998
Roumanie	23 juin	2003 A	24 septembre	2003
Royaume-Uni	4 décembre	1970	8 mai	1974
Ile de Man	30 juin	1978	3 juillet	1978
Serbie	28 février	2001 A	29 mai	2001
Slovaquie	3 novembre	1995 A	4 février	1996
Slovénie	7 janvier	1993 A	8 avril	1993
Suède	6 février	1975 A	7 mai	1975
Suisse	6 octobre	1965	8 mai	1974

⁶ Une version du champ d'application mise à jour est publiée sur le site web du DFAE (<http://www.dfae.admin.ch/traites>).

Etats parties	Ratification Adhésion (A) Déclaration de succession (S)	Entrée en vigueur		
Turquie	22 novembre	1993 A	23 février	1994
Union européenne (UE)	21 juin	1994 A	22 septembre	1994

* Déclaration, voir ci-après.

^a Au 1^{er} janv. 1986 l'île d'Aruba, qui faisait partie des Antilles néerlandaises, a acquis son autonomie interne au sein du Royaume des Pays-Bas. Ce changement n'affecte que le fonctionnement des relations constitutionnelles internes au sein du Royaume.

Déclaration

Danemark

Le gouvernement danois déclare que jusqu'à décision ultérieure, la convention ne s'appliquera pas aux îles Féroé.