

PREȘEDINTELE REPUBLICII MOLDOVA

5 aprilie 2016

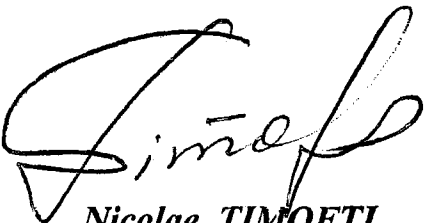
Nr. 014-06-12

Stimate Domnule Președinte al Parlamentului,

În conformitate cu art.86 alin.(1) din Constituția Republicii Moldova și cu art.14 alin.(3) din Legea privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova, prezint Parlamentului, spre aderare, a Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, precum și proiectul de lege pentru acceptarea protocolului respectiv, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 320 din 22 martie 2016.

În calitate de organ responsabil pentru prezentarea protocolului în Parlament se desemnează Ministerul Sănătății.

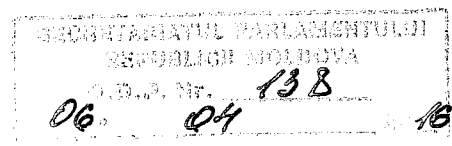
Cu stimă,



Nicolae TIMOFTI

Anexe: file.

Domnului Andrian CANDU,
Președinte al Parlamentului





GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 2204-31

Chișinău

«24» martie 2016

Domnului Nicolae TIMOFTI,
Președinte al Republicii Moldova

Stimate Domnule Președinte,

Prin prezenta, Vă înaintăm spre examinare proiectul de lege pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.320 din 22 martie 2016.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege – Ministerul Sănătății.

Anexă:

Hotărârea Guvernului nr.320 din 22 martie 2016 - (limba română și rusă);

Proiectul de lege nominalizat - (limba română și rusă);

Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene - (limba română și engleză);

Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene – (limba română și engleză);

Expunerea de motive – 3 file;

Avizele instituțiilor de resort – 5 file.

Cu respect,

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Hodoroja I.
250-230

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+373-22-250104

Fax:
+373-22-242696

2403 846 16



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 320

din 22 martie 2016

Chișinău

Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964 și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, întocmit la Strasbourg la 16 noiembrie 1989

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Președintelui Republicii Moldova spre examinare proiectul de lege pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964 și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, întocmit la Strasbourg la 16 noiembrie 1989.



Prim-ministru

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Ministrul sănătății

Ministrul justiției

PAVEL FILIP

Andrei GALBUR

Ruxanda Glavan

Vladimir Cebotari



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 320

от 22 марта 2016 г.
Кишинэу

**О проекте закона о присоединении Республики Молдова к
Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи,
принятой в Страсбурге 22 июля 1964 года, и к
Протоколу к Конвенции о разработке Европейской
Фармакопеи, заключенному в Страсбурге
16 ноября 1989 года**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить проект закона о присоединении Республики Молдова к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи, принятой в Страсбурге 22 июля 1964 года, и к Протоколу к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи, заключенному в Страсбурге 16 ноября 1989 года.

Премьер-министр

ПАВЕЛ ФИЛИП

Контрасигнуют:

Зам. Премьер-министра,
министр иностранных дел
и европейской интеграции

Андрей ГАЛБУР

Министр здравоохранения

Руксанда Главан

Министр юстиции

Владимир Чеботарь

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**Lege****pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind
elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul
la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. 1. – Republica Moldova aderă la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964.

Art. 2. – Republica Moldova aderă la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, întocmit la Strasbourg la 16 noiembrie 1989.

Art. 3. – Guvernul va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prevederilor Convenției și Protocolului nominalizate prin intermediul Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.

Art. 4. – Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene va pregăti și va remite depozitarului instrumentul de aderare.

Președintele Parlamentului

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****О присоединении Республики Молдова к Конвенции
о разработке Европейской Фармакопеи и к Протоколу к
Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи**

Парламент принимает настоящий органический закон.

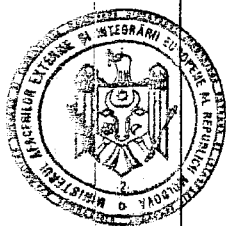
Ст.1. – Республика Молдова присоединяется к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи, принятой в Страсбурге 22 июля 1964 года.

Ст.2. – Республика Молдова присоединяется к Протоколу к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи, принятый в Страсбурге 16 ноября 1989 года.

Ст.3. – Правительству принять необходимые меры по реализации положений указанных Конвенции и Протокола посредством Министерства здравоохранения и Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Республики Молдова.

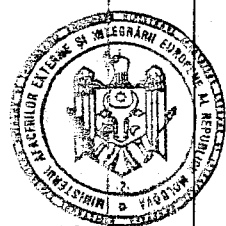
Ст.4. – Министерству иностранных дел и европейской интеграции подготовить и передать депозитарию документ о присоединении.

Председатель Парламента



CONVENȚIA
privind elaborarea unei Farmacopei Europene

Strasbourg, 22 iulie 1964



TRADUCERE OFICIALĂ
COPIE CERTIFICATĂ



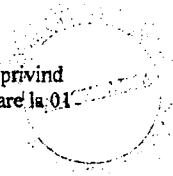
COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Seria Tratatelor europene Nr. 50

**CONVENȚIA PRIVIND ELABORAREA
UNEI FARMACOPEI EUROPENE**

STRASBOURG, 22.VII.1964

Textul modificat în conformitate cu prevederile Protocolului la Convenția privind
Elaborarea unei Farmacopei Europene (ETS Nr. 134), care a intrat în vigoare la 01
noiembrie 1992.



Guvernele Regatului Belgiei, Republicii Franceze, Republicii Federale Germane, Republicii Italiene, Marelui Ducat al Luxemburgului, Regatului Olandei, Confederației Elvețiene și Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord,

Luînd în considerare că părțile la Tratatul de la Bruxelles din 17 martie 1948, cu amendamentele aduse la 23 octombrie 1954, au decis să strângă legăturile sociale care le unesc și să își asocieze eforturile atât prin consultări directe, cât și în cadrul instituțiilor specializate, pentru a ridica nivelul de trai al popoarelor lor și a promova dezvoltarea armonioasă a serviciilor sociale din țările respective,

Luînd în considerare că activitățile sociale conduse de Tratatul de la Bruxelles și desfășurate pînă în anul 1959 sub auspiciile Organizației Tratatului de la Bruxelles și ale Uniunii Europei Occidentale sunt în prezent conduse în cadrul Consiliului Europei, în baza hotărîrii luate la 21 octombrie 1959 de Consiliul Uniunii Europei Occidentale și a Rezoluției (59) 23, adoptate la 16 noiembrie 1959 de Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei,

Luînd în considerare că din data de 6 mai 1964 Confederația Elvețiană a participat la activități din domeniul sănătății publice, desfășurate conform rezoluției sus-menționate,

Luînd în considerare că scopul Consiliului Europei este realizarea unei unități mai strînse între membrii săi, în vederea promovării, *inter alia*, a progresului economic și social prin încheierea de acorduri și prin acțiune comună în problemele economice, sociale, culturale, științifice, juridice și administrative,

Luînd în considerare că ele s-au străduit, pe cît posibil, să promoveze progresul atât în domeniul social, cît și în domeniul conex al sănătății publice și că au procedat la armonizarea legislației lor naționale în aplicarea prevederilor sus-menționate,

Luînd în considerare că astfel de măsuri sunt necesare acum mai mult ca oricînd în ceea ce privește producția, circulația și distribuția medicamentelor în Europa,

Convînse că este de dorit și necesar să se armonizeze specificațiile pentru substanțele medicinale care în starea lor originală sau sub forma preparatelor farmaceutice prezintă un interes general și sunt importante pentru populațiile din țările europene,

Convînse de necesitatea de a elabora cît mai curînd specificațiile pentru substanțele medicamentoase noi care apar pe piață în număr tot mai mare,

Considerînd că acest scop poate fi realizat cel mai bine prin stabilirea treptată a unei farmacopei comune pentru țările europene interesate, *Au convenit* următoarele:

ARTICOLUL 1

Elaborarea unei farmacopei europene

Părțile contractante se angajează:

- (1) să elaboreze progresiv o farmacopee care va fi comună țărilor interesate și care va fi intitulată Farmacopeea Europeană;
- (2) să ia măsurile necesare pentru ca monografiile care vor fi adoptate în virtutea Art. 6 și 7 și care vor constitui Farmacopeea europeană să devină standarde oficiale aplicabile în țările respective.

ARTICOLUL 2

Organele însărcinate cu elaborarea Farmacopeei europene

Elaborarea Farmacopeei europene va fi asigurată de:

- a) Comitetul de Sănătate Publică, care își desfășoară activitatea în cadrul Consiliului Europei, în conformitate cu Rezoluția (59) 23, menționată în preambulul la prezenta Convenție, denumit în continuare *Comitetul de Sănătate Publică*;
- b) Comisia pentru Farmacopeea europeană creată în acest scop de Comitetul de Sănătate Publică, denumită în continuare *Comisia*.

ARTICOLUL 3

Componenta Comitetului de Sănătate Publică

Pentru scopurile prezentei Convenții, Comitetul de Sănătate Publică va fi compus din delegații numite de părțile contractante.

ARTICOLUL 4

Atribuțiile Comitetului de Sănătate Publică

1. Comitetul de Sănătate Publică va exercita o supraveghere generală asupra activității Comisiei și în acest scop Comisia va prezenta Comitetului de Sănătate Publică un raport al fiecărei sesiuni.
2. Toate deciziile luate de Comisie, altele decât cele cu caracter tehnic sau procedural, vor fi supuse spre aprobare Comitetului de Sănătate Publică. Dacă Comitetul de Sănătate Publică nu aprobă o decizie sau o aprobă doar parțial, acesta o va returna Comisiei pentru a fi reanalizată.
3. Comitetul de Sănătate Publică, ținând seama de recomandările Comisiei în baza prevederilor art. 6d), va fixa intervalul de timp în care deciziile cu caracter tehnic legate de Farmacopeea europeană vor fi puse în aplicare pe teritoriile părților contractante.

ARTICOLUL 5

Componenta Comisiei

1. Comisia va fi compusă din delegații numite de părțile contractante. Fiecare delegație va fi compusă din cel mult 3 membri aleși pentru competența lor în problemele tratate de Comisie. Fiecare parte contractantă poate numi același număr de supleanți având competențe similare.
2. Comisia își va stabili regulamentul interior.
3. Comisia va alege dintre membrii săi un președinte, prin vot secret, cu o majoritate de două treimi din voturile delegațiilor. Mandatul președintelui și condițiile reînnoirii acestuia vor fi stabilite prin regulamentul intern al Comisiei. În timpul mandatului său președintele nu va fi membru al nici unei delegații.

ARTICOLUL 6 Atribuțiile Comisiei

Conform prevederilor art. 4 atribuțiile Comisiei vor fi:

- a) să stabilească principiile generale aplicabile la elaborarea Farmacopeei europene;
- b) să decidă asupra metodelor de analiză în acest scop;
- c) să ia măsuri pentru elaborarea și adoptarea monografiilor ce urmează să fie incluse în Farmacopeea europeană; și
- d) să recomande fixarea intervalului de timp în care deciziile sale cu caracter tehnic referitoare la Farmacopeea europeană vor fi puse în aplicare pe teritoriile părților contractante.

ARTICOLUL 7 Deciziile Comisiei

1. Fiecare dintre delegațiile naționale va avea dreptul la un vot.

2. În toate problemele tehnice, inclusiv ordinea în care vor fi pregătite monografiile menționate la articolul 6, deciziile Comisiei vor fi luate prin unanimitatea voturilor exprimate și cu majoritatea delegațiilor naționale având dreptul să facă parte din Comisie.

3. Toate celelalte decizii ale Comisiei vor fi luate prin majoritatea de două treimi din numărul voturilor exprimate. Pentru aceste decizii, de la momentul intrării în vigoare a prevederilor Convenției în ceea ce privește Comunitatea Economică Europeană, delegația acestuia votează în locul delegațiilor statelor membre. Aceasta trebuie să aibă un număr de voturi egal cu numărul de delegații ale statelor membre.

Totuși, dacă o Parte semnatară ar trebui să dețină ea singură majoritatea cerută, Partea semnatară se angajează să renegocieze modalitățile de vot cel mai curând la cinci ani de la intrarea în vigoare a Protocolului, la cererea uneia dintre ele adresată Secretarului General al Consiliului Europei.

ARTICOLUL 8 Sediul și reuniunile Comisiei

1. Comisia își va ține reuniunile la Strasbourg, sediul Consiliului Europei.
2. Ea se va reuni pe baza convocării făcute de președintele său ori de câte ori este necesar, dar cel puțin de două ori pe an.
3. Ea se va întruni cu ușile închise. Limbile folosite vor fi limbile oficiale ale Consiliului Europei.
4. Comitetul de Sănătate Publică poate numi un observator care să participe la reuniunile Comisiei.

ARTICOLUL 9 Secretariatul Comisiei

Comisia va avea un secretariat ale cărui șef și colectiv tehnic vor fi numiți de Secretarul general al Consiliului Europei la recomandarea Comisiei și în conformitate cu Regulamentul administrativ al funcționarilor Consiliului Europei. Ceilalți membri ai Secretariatului vor fi numiți de Secretarul general, care se va consulta cu șeful Secretariatului Comisiei.

ARTICOLUL 10

Finanțarea

1. Cheltuielile Secretariatului Comisiei și toate celelalte cheltuieli comune necesare pentru executarea prezentei Convenții vor fi suportate de părțile contractante în conformitate cu prevederile paragrafului 2 al acestui articol.

2. Până la încheierea unui aranjament special, aprobat de toate părțile contractante în acest scop, administrarea financiară a operațiunilor realizate în baza prezentei Convenții se va face în conformitate cu prevederile privind bugetul din Acordul parțial în domeniul social referitor la activitățile incluse în Rezoluția (59) 23, menționată în preambulul la prezenta Convenție.

3. Condițiile de orice participare financiară a Comunității Economice Europene se stabilesc de comun acord între părțile contractante.

ARTICOLUL 11

Intrarea în vigoare

(1). Prezenta convenție va fi ratificată sau acceptată de guvernele semnatare. Instrumentele de ratificare sau de acceptare vor fi depuse pe lângă secretarul general al Consiliului Europei.

(2). Prezenta convenție va intra în vigoare la 3 luni după data depunerii celui de-al 8-lea instrument de ratificare sau de acceptare.

ARTICOLUL 12

Aderarea

(1). După data intrării în vigoare a prezentei convenții Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei, în componența redusă la reprezentanții părților contractante, poate să invite, în condițiile pe care le consideră corespunzătoare, orice alte state membre ale Consiliului Europei pentru a adera la prezenta convenție.

(2). După expirarea a 6 ani de la data stabilită Comitetul de Miniștri poate invita, în condițiile pe care le consideră adecvate, state europene nemembre ale Consiliului Europei să adere la prezenta convenție.

(3). Comunitatea Economică Europeană poate adera la prezenta convenție.

(4). Aderarea se va face prin depunerea la secretarul general al Consiliului Europei a unui instrument de aderare, care intră în vigoare la trei luni de la data depunerii sale.

ARTICOLUL 13

Aplicarea teritorială

(1). Orice guvern poate, în momentul semnării sau al depunerii instrumentului său de ratificare, de acceptare ori de aderare, să specifice teritoriul sau teritoriile la care se va aplica prezenta convenție.

(2). Orice guvern poate, în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, de acceptare ori de aderare sau la orice dată ulterioară, printr-o declarație adresată Secretariatului General al Consiliului Europei, să extindă aplicarea prezentei convenții la orice alt teritoriu specificat în declarație și pentru ale cărui relații internaționale este răspunzător sau în numele căruia este autorizat să ia măsuri.

(3). Orice declarație făcută în vederea realizării prevederilor paragrafului precedent poate, în funcție de orice teritoriu menționat într-o astfel de declarație, să fie retrasă conform procedurii prevăzute la Art. 14.

ARTICOLUL 14

Durata

- (1). Prezenta convenție va rămâne în vigoare pe o durată nelimitată.
- (2). Orice parte contractantă poate, în ceea ce o privește, să denunțe prezenta convenție printr-o notificare adresată secretarului general al Consiliului Europei.
- (3). Denunțarea își va produce efectele la 6 luni după data primirii notificării de către secretarul general.

ARTICOLUL 15

Notificări

Secretarul general al Consiliului Europei va notifica părților contractante:

- (1) orice semnătură;
- (2) depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare sau de aderare;
- (3) data intrării în vigoare a prezentei convenții în conformitate cu prevederile Art. 11;
- (4) orice declarație primită în vederea îndeplinirii prevederilor Art. 13;
- (5) orice notificare primită în vederea îndeplinirii prevederilor Art. 14 și data la care denunțarea își va produce efectele.

ARTICOLUL 16

Acorduri complementare

Pot fi încheiate acorduri complementare privind condițiile de implementare a prevederilor prezentei convenții.

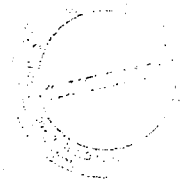
ARTICOLUL 17

Aplicarea provizorie

Pînă la intrarea în vigoare a prezentei convenții în condițiile prevăzute la Art. 11 statele semnatare sunt de acord, pentru a evita orice întârziere în implementarea prezentei convenții, să o aplice provizoriu de la data semnării, în conformitate cu sistemele constituționale respective.

Ca dovadă a celor de mai sus, subsemnații, fiind pe deplin autorizați, au semnat prezenta convenție.

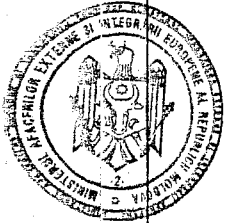
Adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964, în limbile engleză și franceză, ambele texte avînd valoare egală, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului Europei. Secretarul general va trimite copii autentificate fiecărui stat semnatar și care a aderat.



Prin prezenta confirm că textul alăturat este o copie a traducerii oficiale a Convenției privind elaborarea unei Farmacopei Europene (Strasbourg, 22 iulie 1964), originalul căreia este depozitat la Arhiva Tratatelor a Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene.



Anatolie CEBUC
Anatolie CEBUC,
Șef adjunct al Direcției Generale Drept
Internațional a Ministerului Afacerilor
Externe și Integrării Europene al
Republicii Moldova



PROTOCOL
la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene

Strasbourg, 16 noiembrie 1989



TRADUCERE OFICIALĂ
COPIE CERTIFICATĂ

Seria Tratatelor europene Nr. 134

CONSILIUL EUROPEI

**PROTOCOL
LA CONVENȚIA PRIVIND ELABORAREA
UNEI FARMACOPEE EUROPENE**

Strasbourg,
Consiliul Europei, Serviciul de editare și documentare

Ediția august 1990



Preambul

Statele membre ale Consiliului Europei, Părți la Convenția privitoare la elaborarea unei farmacopee europene, din 22 iulie 1964, elaborată în cadrul Acordului parțial al Consiliului Europei în domeniul social și al sănătății publice, denumită mai jos „Convenția”,

Având în vedere Convenția și în special dispozițiile primului său articol;

Întrucât Comunitatea economică europeană a adoptat o reglementare, în special sub formă de directive, aplicabilă subiectelor acoperite de Convenție și că ea dispune de o competență în acest domeniu;

Întrucât de la acea dată, în vederea aplicării articolului 1 al Convenției, este necesar pentru Comunitatea Economică Europeană să poată fi Parte la Convenție;

Întrucât în acest scop, este necesar să se modifice anumite dispoziții ale Convenției,

Au convenit următoarele:

Articolul 1

La articolele 3 și 5, paragraf 1, din Convenție, cuvintele „delegații naționale” sunt înlocuite prin cuvântul „delegații”.

Articolul 2

Paragraful 3 al articolului 5 al Convenției este înlocuit prin textul următor:

„3. Comisia își va alege Președintele dintre membrii săi, prin vot secret, cu majoritatea de două treimi din votul delegațiilor. Mandatul Președintelui și condițiile de reinnoire a acestui mandat vor fi stabilite prin regulamentul de organizare interioară al Comisiei. În timpul mandatului său, Președintele nu va putea fi membru al nici unei delegații.”

Articolul 3

Articolul 7 al Convenției este înlocuit prin textul următor:

- „1. Fiecare dintre delegațiile naționale va avea dreptul la un vot.
2. În toate problemele tehnice, inclusiv ordinea în care vor fi pregătite monografiile menționate la articolul 6, deciziile Comisiei vor fi luate prin unanimitatea voturilor exprimate și cu majoritatea delegațiilor naționale având dreptul să facă parte din Comisie.
3. Toate celelalte decizii ale Comisiei vor fi luate cu o majoritate de trei pătrimi din voturile exprimate. Pentru aceste decizii, de la intrarea în vigoare a Convenției privind Comunitatea economică europeană, delegația Comunității va participa la vot în locul delegațiilor Statelor sale membre și va dispune de un număr de voturi egal cu numărul delegațiilor Statelor sale membre.
Totuși, dacă o Parte semnatară ar trebui să dețină ea singură majoritatea cerută, Părțile semnatare se angajează să renegocieze modalitățile de vot cel mai curând la cinci ani de la intrarea în vigoare a Protocolului, la cererea uneia dintre ele adresată Secretarului General al Consiliului Europei.”

Articolul 4

Articolul 10 al Convenției este completat de un paragraf 3 redactat astfel:

- „3. Modalitățile eventualei participări financiare a Comunității Economice Europene vor fi determinate prin acord între Părțile contractante.”

Articolul 5

1. Un nou paragraf 3 este inserat în articolul 12 al Convenției și se citește astfel:

„3. Comunitatea Economică Europeană va putea adera la prezenta Convenție.”

2. Vechiul paragraf 3 al articolului 12 al Convenției devine noul paragraf 4 al aceluiași articol.
-

Articolul 6

Un nou paragraf 4 este inserat în articolul 13 al Convenției și se citește astfel:

„4. Paragrafele 1,2 și 3 de mai sus se aplică *mutatis mutandis* la Comunitatea Economică Europeană.”

Articolul 7

1. Prezentul Protocol este deschis semnării Statelor membre ale Consiliului Europei care au semnat sau au aderat la Convenție și care pot exprima consimțământul lor de a fi angajate prin:

- a. semnătură fără rezervă de ratificare, de acceptare sau de aprobare; sau
- b. semnătură sub rezervă de ratificare, de acceptare sau de aprobare, urmată de ratificare, de acceptare sau de aprobare.

2. Un Stat membru al Consiliului Europei nu poate semna prezentul Protocol fără rezervă de ratificare, de acceptare sau de aprobare sau a-și depune instrumentul său de ratificare, de acceptare sau de aprobare dacă el nu este deja sau dacă el nu devine simultan Parte la Convenție.

3. Orice stat nembrum al Consiliului Europei care a aderat la Convenție poate, de asemenea, să adere la prezentul Protocol.

4. Instrumentele de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare vor fi depuse pe lângă Secretarul General al Consiliului Europei.

Articolul 8

Prezentul Protocol va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de o lună după data la care toate Părțile la Convenție și-au exprimat consimțământul lor de a fi angajate prin Protocol conform dispozițiilor articolului 7.

Articolul 9

Secretarul General al Consiliului Europei va notifica statelor membre ale Consiliului, altor State contractante la Convenție și Comunității Economice Europene:

- a. orice semnătură;
- b. depunerea oricărui instrument de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare;
- c. data de intrare în vigoare a prezentului Protocol în conformitate cu articolul său 8;
- d. orice alt act, notificare sau comunicare având legătură cu Protocolul prezent.

Drept pentru care, subsemnații, fiind pe deplin autorizați, au semnat prezentul Protocol.

Întocmit la Strasbourg, la 16 noiembrie 1989, în limbile engleză și franceză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depozitat în arhivele Consiliului Europei. Secretarul General al Consiliului Europei va trimite copii autentificate fiecărui Stat membru al Consiliului Europei, oricărui Stat contractant la Convenție și Comunității Economice Europene.

Prin prezenta confirm că textul alăturat este o copie a traducerii oficiale de pe Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene (Strasbourg, 16 noiembrie 1989) originalul căreia este depozitat la Arhiva Tratatelor a Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene.



Anatol CEBUC,
Șef adjunct al Direcției Generale Drept
Internațional a Ministerului Afacerilor
Externe și Integrării Europene al
Republicii Moldova

**Argumentarea oportunității
aderării Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei
Farmacopei Europene, întocmită la Strasbourg la 22 iulie 1964 și la
Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene,
adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989**

Descrierea tratatului

Informații generale. Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene a fost întocmită la Strasbourg în data de 22 iulie 1964 și a intrat în vigoare la 8 mai 1974, fiind ratificată la ora actuală de 37 de state membre ale Consiliului Europei. Convenția în cauză reprezintă un tratat interstatal la care poate adera orice stat membru al Consiliului Europei prin depunerea la Secretarul General al Consiliului Europei a instrumentului de aderare.

Informații privind conținutul tratatului. Convenția menționată are drept scop stabilirea treptată a unei farmacopei comune pentru țările europene interesate, intitulată Farmacopeea Europeană, în vederea asigurării progresului în domeniul sănătății publice și a domeniilor conexe acestuia, precum și armonizarea legislației naționale în ceea ce privește producția, circulația și distribuția medicamentelor în Europa, armonizarea specificațiilor pentru substanțele medicinale care în starea lor originală sau sub forma preparatelor farmaceutice prezintă un interes general și sunt importante pentru populația din țările europene, la fel cât și elaborarea cât mai curînd a specificațiilor medicamentoase noi care apar pe piață în număr tot mai mare.

Totodată, este necesar de menționat că textul Convenției date a fost modificat în conformitate cu prevederile Protocolului la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, ce a intrat în vigoare la 01 noiembrie 1992.

Analiza de impact

Informații generale. Farmacopeea Europeană reprezintă unica sursă de standarde de referință pentru controlul calității medicamentelor în cadrul statelor Părți la Convenția dată. Standardele stipulate în cadrul acesteia oferă o bază legală pentru controlul calității în timpul proceselor de producere și introducere pe piață a medicamentelor.

De asemenea, Farmacopeea Europeană se referă la compoziția calitativă și cantitativă a medicamentelor și materialelor de bază folosite la fabricarea medicamentelor și intermediarilor de sinteză, precum și la testele de control care trebuie efectuate în vederea asigurării calității acestora. Toți producătorii de medicamente și/sau substanțe de uz farmaceutic trebuie să aplice aceste standarde de calitate în vederea introducerii pe piață a produselor lor în statele Părți la Convenție.

În acest context, este primordial pentru Republica Moldova a deveni parte la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, ceea ce va contribui la armonizarea legislației naționale în domeniul fabricației, distribuției și circulației

medicamentelor la rigorile promovate de Consiliul Europei, fapt ce va asigura o calitate garantată a acestora.

Convenția dată oferă posibilitatea aplicării omogene a unei legislații unice privind calitatea medicamentelor, ceea ce va asigura calitatea substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice fabricate în Republica Moldova, precum și a celor de import.

Prin aplicarea normativelor Farmacopeei Europene, calitatea medicamentelor autohtone va fi recunoscută și acceptată în statele Părți la Convenția dată.

Aspectul politic, cultural și social. Necesitatea aderării Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene este direct proporțională cu implementarea ulterioară a Acordului de Liber Schimb, ca parte a Acordului de Asociere RM – UE.

Totodată, aderarea la Convenția în cauză, va facilita accesul producătorilor autohtoni pe piața farmaceutică europeană, iar standardele de calitate și siguranță precum și controalele de conformitate vor fi aliniate la standardele europene și vor asigura Republicii Moldova avantajele de competitivitate.

Aspectul economic și de mediu. Aderarea Republicii Moldova la Convenția respectivă nu afectează mediul de afaceri și nu va crea consecințe negative pentru economia Republicii Moldova, astfel prevederile acesteia nu contravin prevederilor legislației naționale privind activitatea de întreprinzător.

Aspectul normativ. Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene este compatibilă cu instrumentele juridice internaționale și nu necesită modificarea legislației în vigoare.

Aspectul instituțional și organizatoric. Responsabilitatea pentru implementarea prevederilor Convenției în cauză, se atribuie Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.

Aspectul financiar. Prin aderarea la tratatul internațional în cauză, Republica Moldova urmează să achite o cota parte de 0,2 la sută din suma totală, ceea ce va fi egal cu 5669 EURO anual. Contribuția dată urmează a fi achitată din bugetul instituției responsabile – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.

Aspectul temporar. Prezenta Convenție va fi ratificată de către Guvernul statului semnatar. Aderarea se va face prin depunerea, pe lângă Secretarul General al Consiliului Europei, a unui instrument de aderare care intră în vigoare la trei luni de la data depunerii sale. Prin urmare, Convenția dată va rămîne în vigoare pe o durată nelimitată.

Totodată, orice parte contractantă poate denunța Convenția în cauză printr-o notificare adresată Secretarului General al Consiliului Europei, aceasta producîndu-și efectele la șase luni după data primirii notificării de către cel din urmă.

De asemenea, în caz de necesitate pot fi încheiate acorduri complementare privind condițiile de implementare a prevederilor prezentei Convenții.

În contextul celor relatate, este necesar de menționat faptul că la nivel național, demararea procedurilor interne necesare în vederea aderării Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, întocmită la Strasbourg la 22 iulie 2015 și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989, au fost realizate de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova – ca organ responsabil, prin intermediul Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene.

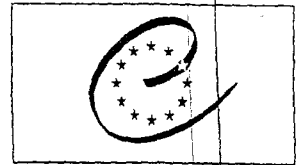
Ulterior, după aderarea la Convenția dată, Secretarul General al Consiliului Europei urmează să trimită copii autentificate fiecărui stat semnatar și celui care a aderat.

În contextul celor expuse, Ministerul Sănătății consideră oportună aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, întocmită la Strasbourg la 22 iulie 1964, precum și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989.

Viceministru



Liliana IAȘAN



COUNCIL CONSEIL
OF EUROPE DE L'EUROPE

European Treaty Series - No. 50

**Convention
on the Elaboration
of a European Pharmacopoeia**

Strasbourg, 22.VII.1964

Text amended according to the provisions of Protocol to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 134), which entered into force on 1 November 1992.

The Governments of the Kingdom of Belgium, the French Republic, the Federal Republic of Germany, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that the Parties to the Brussels Treaty of 17th March 1948, as amended on 23rd October 1954, resolved to strengthen the social ties by which they are united and to make every effort in common, both by direct consultation and in specialised Agencies, to raise the standard of living of their peoples and promote the harmonious development of social services in their respective countries;

Considering that the social activities governed by the Brussels Treaty and carried on, until 1959, under the auspices of the Brussels Treaty Organisation and the Western European Union are now conducted within the framework of the Council of Europe, in accordance with the decision taken on 21st October 1959 by the Council of Western European Union and with Resolution (59) 23 adopted on 16th November 1959 by the Committee of Ministers of the Council of Europe;

Considering that the Swiss Confederation has participated since 6th May 1964 in activities in the field of public health carried on under the aforesaid resolution;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members in order to promote, *inter alia*, economic and social progress by the conclusion of agreements and by common action in economic, social, cultural, scientific, legal and administrative matters;

Considering that, so far as possible, they have endeavoured to promote progress both in the social field and in the related field of public health and that they have undertaken the harmonisation of their national laws in pursuance of the aforementioned provisions;

Considering that such measures are now more than ever necessary in respect of the manufacture, circulation and distribution of medicines in Europe;

Convinced that it is desirable and necessary to harmonise specifications for medicinal substances which, in their original state or in the form of pharmaceutical preparations, are of general interest and importance to the peoples of Europe;

Convinced of the need to hasten the drawing up of specifications for the growing number of new medicinal substances appearing on the market;

Considering that this aim can best be achieved by the progressive establishment of a common pharmacopoeia for the European countries concerned,

Have agreed as follows:

Article 1 - Elaboration of a European Pharmacopoeia

The Contracting Parties undertake:

- a progressively to elaborate a Pharmacopoeia which shall be common to the countries concerned and which shall be entitled "European Pharmacopoeia";
- b to take the necessary measures to ensure that the monographs which will be adopted by virtue of Articles 6 and 7 of the present Convention and which will constitute the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries.

Article 2 - Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia

The elaboration of the European Pharmacopoeia shall be undertaken by:

- a The Public Health Committee whose activities are carried on within the framework of the Council of Europe, in accordance with Resolution (59) 23 mentioned in the preamble to the present Convention, hereinafter referred to as "the Public Health Committee";
- b A European Pharmacopoeia Commission established by the Public Health Committee for this purpose, hereinafter referred to as "the Commission".

Article 3 - Composition of the Public Health Committee¹

For the purposes of the present Convention, the Public Health Committee shall be composed of delegations appointed by the Contracting Parties.

Article 4 - Functions of the Public Health Committee

- 1 The Public Health Committee shall exercise a general oversight over the activities of the Commission and for this purpose the Commission shall submit a report on each of its sessions to the Public Health Committee.
- 2 All decisions taken by the Commission, other than those of a technical or procedural character, shall be subject to the approval of the Public Health Committee. If the Public Health Committee does not approve a decision or approves it only partially, the committee shall refer it back to the Commission for further consideration.
- 3 The Public Health Committee, having regard to the recommendations of the Commission under Article 6.d, shall fix the time limits within which decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

¹ Text amended according to the provisions of the Protocol to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 134), which entered into force on 1 November 1992.

Article 5 - Membership of the Commission¹

- 1 The Commission shall be composed of delegations appointed by the Contracting Parties. Each delegation shall consist of not more than three members chosen for their competence in matters within the functions of the Commission. Each Contracting Party may appoint the same number of alternates similarly competent.
- 2 The Commission shall draw up its own Rules of Procedure.
- 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 6 - Functions of the Commission

Subject to the provisions of Article 4 of the present Convention, the functions of the Commission shall be:

- a to determine the general principles applicable to the elaboration of the European Pharmacopoeia;
- b to decide upon methods of analysis for that purpose;
- c to arrange for the preparation of and to adopt monographs to be included in the European Pharmacopoeia; and
- d to recommend the fixing of the time limits within which its decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

Article 7 - Decisions of the Commission¹

- 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.

¹ Text amended according to the provisions of the Protocol to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 134), which entered into force on 1 November 1992.

Article 8 - Seat and meetings of the Commission

- 1 The Commission shall hold its meetings at Strasbourg, the seat of the Council of Europe.
- 2 It shall be convened by its Chairman and meet as often as necessary, but at least twice a year.
- 3 It shall meet in private; the working languages shall be the official languages of the Council of Europe.
- 4 The Public Health Committee may appoint an observer to attend meetings of the Commission.

Article 9 - Secretariat of the Commission

The Commission shall have a secretariat, the head and the technical staff of which shall be appointed by the Secretary General of the Council of Europe on the advice of the Commission and in conformity with the Administrative Regulations of the Council of Europe staff. The other members of the secretariat shall be appointed by the Secretary General in consultation with the head of the Commission's secretariat.

Article 10 - Finances¹

- 1 The expenses of the secretariat of the Commission and all other common expenses incurred in the execution of the present Convention shall be borne by the Contracting Parties in accordance with the provisions of paragraph 2 of this article.
- 2 Pending the conclusion of a special arrangement agreed to by all Contracting Parties for this purpose, the financial administration of operations carried out under the present Convention shall be dealt with in accordance with the provisions of the Partial Agreement Budget in the social field relating to the activities covered by Resolution (59) 23 referred to in the preamble to the present Convention.
- 3 The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties.

Article 11 - Entry into force

- 1 The present Convention shall be ratified or accepted by the signatory governments. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 The present Convention shall enter into force three months after the date of deposit of the eighth instrument of ratification or acceptance.

Article 12 - Accessions¹

- 1 After the date of the entry into force of the present Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe, sitting with its membership limited to the representatives of the Contracting Parties, may invite, on such conditions as it considers appropriate, any other member State of the Council to accede to the present Convention.

¹ Text amended according to the provisions of the Protocol to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 134), which entered into force on 1 November 1992.

- 2 After the expiry of six years from the said date, the Committee of Ministers may invite, on such conditions as it considers appropriate, European States not members of the Council of Europe to accede to the present Convention.
- 3 The European Economic Community may accede to the present Convention.¹
- 4 Accession shall be effected by depositing with the Secretary General of the Council of Europe an instrument of accession, which shall take effect three months after the date of its deposit.

Article 13 - Territorial application¹

- 1 Any government may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which the present Convention shall apply.
- 2 Any government may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the present Convention to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.
- 3 Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 14 of the present Convention.
- 4 Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community.

Article 14 - Duration

- 1 The present Convention shall remain in force indefinitely.
- 2 Any Contracting Party may, so far as it is concerned, denounce the present Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary General of such notification.

¹ The Convention as amended by its Protocol entered into force in respect of the European Community on 22 September 1994.

Article 15 - Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify Contracting States of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession;
- c the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11;
- d any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13;
- e any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect.

Article 16 - Supplementary agreements

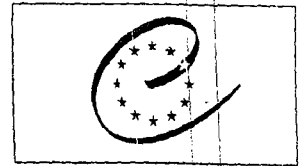
Supplementary agreements may be made concerning the detailed implementation of the provisions of the present Convention.

Article 17 - Provisional application

Pending the entry into force of the present Convention in accordance with the provisions of Article 11, the signatory States agree, in order to avoid any delay in the implementation of the present Convention, to apply it provisionally from the date of signature, in conformity with their respective constitutional systems.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed the present Convention.

Done at Strasbourg, this 22nd day of July 1964, in English and French, both texts being equally authoritative in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General shall send certified copies to each of the signatory and acceding States.



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

European Treaty Series - No. 134

PROTOCOL TO THE CONVENTION
ON THE ELABORATION
OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA

Strasbourg, 16.XI.1989

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 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.

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, 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 November 1989, in English and 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.