



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964.

—  
Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 132, de 03 de junio de 1987  
Referencia: BOE-A-1987-13169  
—

### TEXTO CONSOLIDADO Última modificación: 01 de diciembre de 1992

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

*Concedida* por las Cortes Generales la autorización prevista en el artículo 94, 1, de la Constitución y, por consiguiente, cumplidos los requisitos exigidos por la legislación española, extendiendo el presente Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, para que, mediante su depósito y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 12, España pase a ser Parte de dicho Convenio.

*En fe de lo cual*, firmo el presente Instrumento, debidamente sellado y refrendado por el infrascrito Ministro de Asuntos Exteriores.

Dado en Madrid a 14 de abril de 1987.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Asuntos Exteriores,  
FRANCISCO FERNÁNDEZ ORDÓÑEZ

#### **CONVENIO SOBRE LA ELABORACIÓN DE UNA FARMACOPEA EUROPEA**

Los Gobiernos del Reino de Bélgica, de la República de Francia, de la República Federal de Alemania, de la República de Italia, del Gran Ducado de Luxemburgo, del Reino de los Países Bajos, de la Confederación Helvética y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte;

Considerando que las Partes en el Tratado de Bruselas de 17 de mayo de 1948, con las modificaciones introducidas el 23 de octubre de 1954, se manifestaron resueltas a estrechar los vínculos sociales que las unen y a mancomunar sus esfuerzos por la vía de consultas directas y en el seno de Organismos especializados, a fin de elevar el nivel de vida de sus pueblos y de promover el desarrollo armonioso de los servicios sociales de sus respectivos países;

Considerando que las actividades sociales regidas por el Tratado de Bruselas y ejercidas hasta 1959 bajo los auspicios de la Organización del Tratado de Bruselas y de la Unión Europea Occidental, prosiguen actualmente en el marco del Consejo de Europa, en virtud de

la decisión adoptada el 21 de octubre de 1959 por el Consejo de la Unión Europea Occidental y de la Resolución (59) 23, adoptada el 16 de noviembre de 1959 por el Comité de Ministros del Consejo de Europa;

Considerando que la Confederación Helvética participa desde el 6 de mayo de 1964 en las actividades en la esfera de la sanidad pública, llevadas a cabo conforme a la Resolución anteriormente citada;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa consiste en alcanzar una unión más estrecha entre sus miembros, en especial para fomentar el progreso económico y social mediante la concertación de acuerdos y la adopción de medidas en común en las esferas económica, social, cultural, científica, jurídica y administrativa;

Considerando que se han esforzado por promover, en la medida de lo posible, el progreso, no sólo en el terreno social, sino también en el conexo de la sanidad pública y que han emprendido la armonización de sus legislaciones nacionales en aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas;

Considerando que hoy día esas medidas son más necesarias que nunca en lo relativo a la fabricación, la circulación y la distribución de medicamentos en Europa;

Convencidos de que es deseable y necesario armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que, en su estado inicial o en forma de preparados farmacéuticos, son de interés y de importancia generales para los pueblos de Europa;

Convencidos, además, de que es necesario acelerar la formulación de especificaciones relativas al número cada vez mayor de sustancias medicamentosas que aparecen en el mercado;

Considerando que el mejor medio de alcanzar este objetivo es el establecimiento progresivo de una farmacopea común a los países europeos interesados,

Han convenido en lo siguiente:

**Artículo 1.** *Elaboración de una Farmacopea Europea.*

Las Partes Contratantes se comprometen a lo siguiente:

- a) Elaborar progresivamente una Farmacopea que sea común a los países interesados, y que se titulará «Farmacopea Europea»;
- b) Adoptar las medidas necesarias para que las monografías que se aprueben en virtud de los artículos 6 y 7 del presente Convenio y que constituirán la Farmacopea Europea sean normas oficiales aplicables en sus respectivos países.

**Artículo 2.** *Órganos encargados de la elaboración de la Farmacopea Europea.*

- a) El Comité de Sanidad Pública, cuyas actividades prosiguen en el marco del Consejo de Europa, en virtud de la Resolución (59) 23, mencionada en el preámbulo del presente Convenio, denominado de aquí en adelante «el Comité de Sanidad Pública»;
- b) Una Comisión Europea de Farmacopea, creada a estos efectos por el Comité de Sanidad Pública, denominada de aquí en adelante «la Comisión».

**Artículo 3.** *Composición del Comité de Sanidad Pública.*

A efectos del presente Convenio, el Comité de Sanidad Pública estará formado por delegaciones, designadas por las Partes Contratantes.

**Artículo 4.** *Atribuciones del Comité de Sanidad Pública.*

1. El Comité de Sanidad Pública ejercerá la supervisión general de las actividades de la Comisión, que le someterá al efecto un informe sobre cada una de sus reuniones.
2. Todas las decisiones adoptadas por la Comisión, salvo las de carácter técnico o de procedimiento, estarán sometidas a la aprobación del Comité de Sanidad Pública. Si el Comité de Sanidad Pública no aprueba una decisión o sólo la aprueba parcialmente, la devolverá a la Comisión para que ésta la estudie de nuevo.
3. El Comité de Sanidad Pública, habida cuenta de las recomendaciones de la Comisión previstas en el artículo 6 (d), fijará los plazos en que deberán aplicarse en los territorios de las Partes Contratantes las decisiones de carácter técnico relativas a la Farmacopea Europea.

**Artículo 5.** *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión estará compuesta por Delegaciones nombradas por las Partes Contratantes. Cada Delegación tendrá, como máximo, tres miembros, elegidos por su competencia en las cuestiones de la incumbencia de la Comisión. Cada parte Contratante podrá nombrar un número igual de suplentes con competencias similares.

2. La Comisión establecerá su Reglamento interno.

3. La Comisión elegirá a su Presidente entre sus miembros, mediante votación secreta, por mayoría de los dos tercios de los votos de las delegaciones. El mandato del Presidente y las condiciones para su reelección se establecerán en el reglamento interno de la Comisión. Durante su mandato, el Presidente no podrá ser miembro de una delegación.

**Artículo 6.** *Atribuciones de la Comisión.*

A reserva de lo dispuesto en el artículo 4 del presente Convenio, las atribuciones de la Comisión consistirán en:

a) Determinar los principios generales aplicables a la elaboración de la Farmacopea Europea;

b) Decidir los correspondientes métodos de análisis;

c) Hacer lo necesario para preparar las monografías que se incluirán en la Farmacopea Europea y aprobar esas monografías;

d) Recomendar la fijación de los plazos en que sus decisiones de orden técnico sobre la Farmacopea deberán aplicarse en los territorios de las Partes Contratantes.

**Artículo 7.** *Decisiones de la Comisión.*

1. Cada una de las delegaciones nacionales dispondrá de un voto.

2. En todas las materias técnicas, incluido el orden de preparación de las monografías previstas en el artículo 6, la Comisión tomará sus decisiones por unanimidad de los votos emitidos y con asistencia de la mayoría de las delegaciones nacionales con derecho a formar parte de la Comisión.

3. Todas las demás decisiones de la Comisión se adoptarán por mayoría de las tres cuartas partes de los votos emitidos. Para adoptar estas decisiones, desde el momento de entrada en vigor del Convenio con respecto a la Comunidad Económica Europea, la delegación de la Comunidad tomará parte en la votación en lugar de las delegaciones de sus Estados miembros y dispondrá de un número de votos correspondiente a la suma de los votos de las delegaciones de sus Estados miembros.

No obstante, si una Parte contratante se encontrara por sí sola en posesión de la mayoría requerida, las Partes contratantes se comprometen a volver a negociar las modalidades de votación transcurrido un plazo no inferior a cinco años después de la entrada en vigor del Protocolo, en el caso de que alguna de las mismas hubiera presentado una solicitud en ese sentido al Secretario general del Consejo de Europa

**Artículo 8.** *Sede y reuniones de la Comisión.*

1. La Comisión celebrará sus reuniones en Estrasburgo, sede del Consejo de Europa.

2. Se reunirá por convocatoria de su Presidente, con la frecuencia que sea necesario; pero, por lo menos, dos veces al año.

3. Las reuniones se celebrarán a puerta cerrada; los idiomas de trabajo serán los idiomas oficiales del Consejo de Europa.

4. El Comité de Sanidad Pública podrá designar un observador para que asista a las reuniones de la Comisión.

**Artículo 9.** *Secretaría de la Comisión.*

La Comisión dispondrá de una Secretaría, cuyo jefe y personal técnico serán designados por el Secretario general del Consejo de Europa, tras oír la opinión de la Comisión y de conformidad con el Reglamento administrativo del personal del Consejo de Europa. El resto del personal de la Secretaría será designado por el Secretario general, en consulta con el Jefe de la Secretaría de la Comisión.

**Artículo 10.** *Finanzas.*

1. Los gastos de la Secretaría de la Comisión y todos los demás gastos comunes efectuados en aplicación del presente Convenio correrán a cargo de las Partes contratantes conforme a las disposiciones del párrafo 2 del presente artículo.

2. Hasta que se concierte a estos efectos un acuerdo especial convenido por todas las Partes contratantes, la administración financiera de las operaciones llevadas a cabo en virtud del presente Convenio se regulará conforme a las disposiciones que rigen el presupuesto del Acuerdo parcial en el terreno social sobre las actividades previstas por la Resolución (59) 23 mencionada en el preámbulo del presente Convenio.

3. Las modalidades de la eventual participación financiera de la Comunidad Económica Europea se determinarán mediante acuerdo entre las Partes contratantes.

**Artículo 11.** *Entrada en vigor.*

1. Los Gobiernos firmantes ratificarán o aceptarán el presente Convenio. Los instrumentos de ratificación o de aceptación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

2. El presente Convenio entrará en vigor tres meses después de la fecha del depósito del octavo instrumento de ratificación o de aceptación.

**Artículo 12.** *Adhesiones.*

1. Después de la fecha de entrada en vigor del presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa, en sesión limitada a los representantes de las Partes contratantes podrá invitar, conforme a las modalidades que juzgue convenientes, a adherirse al presente Convenio, a cualquier otro Estado miembro del Consejo de Europa.

2. Transcurrido un plazo de seis años a partir de esa fecha, y conforme a las modalidades que juzgue convenientes, podrá invitar también a Estados europeos no miembros del Consejo de Europa a adherirse al presente Convenio.

3. La Comunidad Económica Europea podrá adherirse al presente Convenio.

4. La adhesión se efectuará mediante el depósito ante el Secretario general del Consejo de Europa de un instrumento de adhesión, que surtirá efectos tres meses después de la fecha del depósito.

**Artículo 13.** *Aplicación territorial.*

1. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o adhesión, todo Gobierno podrá especificar el territorio o los territorios en los que se aplicará el presente Convenio.

2. En el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o adhesión o en cualquier otro momento ulterior, todo Gobierno podrá ampliar la aplicación del presente Convenio, mediante declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio especificado en la declaración, y de cuyas relaciones internacionales se encargue o en cuyo nombre esté facultado para contraer compromisos.

3. Toda declaración hecha con arreglo al párrafo anterior podrá retirarse en lo relativo a todo territorio designado en esa declaración, en las condiciones previstas en el artículo 14 del presente Convenio.

4. Los párrafos 1, 2 y 3 anteriores se aplicarán "mutatis mutandis" a la Comunidad Económica Europea.

**Artículo 14.** *Vigencia.*

1. El plazo de vigencia del presente Convenio será ilimitado.

2. Todas las Partes contratantes podrán, en lo que a ellas respecta, denunciar el presente Convenio mediante una notificación al Secretario general del Consejo de Europa.

3. La denuncia surtirá efecto seis meses después que el Secretario general haya recibido esa notificación.

**Artículo 15.** *Notificaciones.*

El Secretario general del Consejo de Europa notificará de lo siguiente a las Partes contratantes:

- a) Toda firma.
- b) El depósito de todo instrumento de ratificación, de aceptación o de adhesión.
- c) La fecha de entrada en vigor del presente Convenio, de conformidad con su artículo 11.
- d) Cualquier otra declaración recibida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.
- e) Cualquier notificación recibida en aplicación de las disposiciones del artículo 14 y la fecha en que la denuncia surtirá efecto.

**Artículo 16.** *Acuerdos complementarios.*

Las condiciones de aplicación de las disposiciones del presente Convenio podrán precisarse ulteriormente mediante acuerdos complementarios.

**Artículo 17.** *Aplicación provisional.*

En espera de la entrada en vigor del presente Convenio en las condiciones previstas en el artículo 11, los Estados firmantes acuerdan, a fin de evitar todo retraso en el cumplimiento del presente Convenio, aplicarlo con carácter provisional a partir del momento de su firma, de conformidad con sus normas constitucionales respectivas.

En fe de lo cual los abajo firmantes, debidamente autorizados al efecto, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964 en francés y en inglés, cuyos dos textos son igualmente auténticos, en un solo ejemplar, que se depositará en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario general del Consejo de Europa remitirá copia certificada conforme a cada uno de Estados firmantes y adherentes.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.