

Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşmeye Katılmamızın Uygun Bulunduğu Hakkında Kanun

(Resmî Gazete ile yayımı : 21.3.1993 Sayı : 21531)

Kanun No.
3887

Kabul Tarihi
11.3.1993

MADDE 1. — 22 Temmuz 1964 tarihinde Strasburg’da düzenlenen ve 8 Mayıs 1974 tarihinde yürürlüğe giren “Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme”ye katılmamız uygun bulunmuştur.

MADDE 2. — Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

BİR AVRUPA FARMAKOPESİ GELİŞTİRİLMESİNE DAİR SÖZLEŞME

Belçika Krallığı, Fransa Cumhuriyeti, Almanya Federal Cumhuriyeti, İtalya Cumhuriyeti, Lüksemburg Büyük Dükalığı, Hollanda Krallığı, İsviçre Konfederasyonu, Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı Hükümetleri,

23 Ekim 1954 tarihli değişik şekliyle, 14 Mart 1948 tarihli Brüksel Antlaşmasına Tarafların, kendilerini birleştiren sosyal bağların güçlendirilmesi, gerek doğrudan danışma gerek uzman kuruluşlar vasıtasıyla halkların hayat standartlarının yükseltilmesi ve ülkelerdeki sosyal hizmetlerin ahenkli bir şekilde geliştirilmesi için ortaklaşa her türlü çabayı göstermek için kararlı olduklarını dikkate alarak;

Brüksel Antlaşması ile idare olunan ve 1959 yılına kadar Brüksel Antlaşması Teşkilatı ve Batı Avrupa Birliği'nin himayesinde yürütülen sosyal faaliyetlerin, Batı Avrupa Birliği Konseyi'nce 21 Ekim 1959 tarihinde alınan karar ve Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesince 16 Kasım 1959 tarihinde kabul edilen (59) 23 sayılı Karar uyarınca halihazırda Avrupa Konseyi çerçevesinde yürütüldüğünü dikkate alarak;

İsviçre Konfederasyonu'nun, 6 Mayıs 1964 tarihine kadar, yukarıda sözü edilen (59) 23 sayılı Karar çerçevesinde yürütülen kamu sağlığı alanındaki faaliyetlere katıldığını dikkate alarak;

Avrupa Konseyi'nin amacının, diğer konuların yanı sıra, anlaşmalar akdedilmesi ve ekonomik, sosyal, kültürel, bilimsel, adf ve idarf konularda ortaklaşa hareket edilmesi yoluyla üyeleri arasında daha ileri bir birliğin gerçekleştirilmesi olduğunu dikkate alarak;

Avrupa Konseyi üyelerinin, mümkün olan ölçüde, sosyal alanda ve onunla ilişkili olan kamu sağlığı alanında ilerleme sağlamak için çaba gösterdiklerini ve yukarıda değinilen hükümler uyarınca ulusal kanunlarını ahenkleştirmeyi taahhüt ettiklerini dikkate alarak;

Bu tedbirlerin, Avrupa'da ilaçların üretimi, dolaşımı ve dağıtımı için her zamankinden daha gerekli olduğunu dikkate alarak;

Avrupa halkları için genel ilgi ve önem taşıyan devaif maddelerin orijinal durumlarda veya farmasotik müstahzarlar olarak spesifikasyonlarının ahenkleştirilmesinin arzu edilir ve lüzumlu olduğuna inanarak;

Piyasaya artan sayıda çıkan yeni devaif maddelerin spesifikasyonlarının belirlenmesinin hızlandırılmasına ihtiyaç bulunduğu inanarak;

İlgili Avrupa ülkeleri için ortak bir farmakopenin tedricen kurulması yoluyla bu amaca en iyi şekilde ulaşılabileceğini dikkate alarak;

Aşağıdaki şekilde anlaşmışlardır :

MADDE 1

Bir Avrupa Farmakopesinin hazırlanması

Akif Taraflar :

a) İlgili ülkeler arasında müşterek olacak ve "Avrupa Farmakopesi" diye adlandırılacak bir farmakopeyi tedricen geliştirmeyi;

b) İşbu Sözleşmenin 6 ncı ve 7 nci maddeleri uyarınca kabul edilecek ve Avrupa Farmakopesini oluşturacak monografların kendi ülkelerinde uygulanabilir resmif standartlar haline gelmesini sağlamak için gerekli tedbirleri almayı taahhüt ederler.

MADDE 2

Avrupa Farmakopesinin hazırlanması ile ilgili organlar

Avrupa Farmakopesinin hazırlanması, aşağıdaki organlarca üstlenilecektir :

(a) İşbu Sözleşmenin dibacesinde sözü edilen (59) 23 sayılı Karara uygun olarak Avrupa konseyi çerçevesinde faaliyetlerini sürdüren ve bundan böyle “Kamu Sağlığı Komitesi” diye anılacak olan Kamu Sağlığı Komitesi;

(b) Bu amaçla Kamu Sağlığı Komitesi tarafından oluşturulan ve bundan böyle “Komisyon” diye anılacak olan bir Avrupa Farmakope Komisyonu.

MADDE 3

Kamu Sağlığı Komitesinin oluşumu

İşbu Sözleşmenin amaçları için, Kamu Sağlığı Komitesi Âkit Taraflarca atanacak ulusal heyetlerden oluşacaktır.

MADDE 4

Kamu Sağlığı Komitesinin görevleri

1. Kamu Sağlığı Komitesi, Komisyon’un faaliyetlerini genel bir gözetim altında bulunduracak ve bu amaçla Komisyon her oturumu ile ilgili olarak Kamu Sağlığı Komitesine bir rapor sunacaktır.

2. Teknik ya da usule ilişkin nitelikte olanlar hariç, komisyon tarafından alınan tüm kararlar Kamu Sağlığı Komitesinin onayına tabi olacaktır. Kamu Sağlığı komitesi bir kararı onaylamaz, ya da sadece kısmen onaylar ise, sözkonusu kararı Komisyon’a tekrar incelenmesi amacıyla geri gönderecektir.

3. Kamu Sağlığı Komitesi 6. Maddenin (d) paragrafı uyarınca Komisyonun tavsiyelerini dikkate alarak, Avrupa Farmakopesine ilişkin teknik nitelikteki kararların Âkit Tarafların topklarında uygulanacağı muhletleri tespit edecektir.

MADDE 5

Komisyon üyeliği

1. Komisyon Âkit Taraflarca atanacak ulusal heyetlerden teşekkül edecektir. Her heyet sayısı üçü aşmayacak ve Komisyon’un görev alanına giren konularda ehliyet sahibi olan üyelerden oluşacaktır. Her Âkit Taraf benzer şekilde ehliyet sahibi, aynı sayıda yedek üye atayabilir.

2. Komisyon kendi İç Tüzüğünü hazırlayacaktır.

3. Komisyon, üyeleri arasından gizli oyla bir Başkan seçecektir. Başkanın görev süresi ve yeniden seçilmesiyle ilgili kurallar Komisyonun İç Tüzüğünde belirtilecektir. Ancak, ilk Başkanın görev süresi 3 yıl olacaktır. Başkan, bu görevi süresince, ulusal heyet üyesi olmayacaktır.

MADDE 6

Komisyonun görevleri

İşbu Sözleşmenin 4. Maddesi hükümlerine bağlı olarak Komisyonun görevleri şunlar olacaktır :

3887

11.3.1993

- a) Avrupa Farmakopesinin hazırlanmasında uygulanacak genel ilkeleri tespit etmek;
- b) Bu amaçla tahlil yöntemlerini karşılaştırmak;
- c) Avrupa Farmakopesinin kapsayacağı monografların hazırlanmasını sağlamak ve bunları kabul etmek; ve
- d) Avrupa Farmakopesine ilişkin teknik nitelikteki Komisyon kararlarının Âkit Tarafların topraklarında uygulanacağı mühletlerin tespiti konusunda tavsiyede bulunmak.

MADDE 7

Komisyonun Kararları

- 1) 5. Maddenin 1. paragrafında sözü edilen ulusal heyetlerin herbiri bir oy hakkına sahip olacaktır.
- 2) 5. Maddede bahse konu monografların hazırlanacağı sıra da dahil olmak üzere, tüm teknik konularda Komisyon kararları Komisyona dahil heyetlerin çoğunluğunun katıldığı oylamada ve oylamaya katılan heyetlerin oybirliği ile alınacaktır.
- 3) Komisyonun diğer bütün kararları, kullanılan oyların 2/3 çoğunluğu ve Komisyon'a dahil heyetlerin çoğunluğu ile alınacaktır.

MADDE 8

Komisyonun Merkezi ve Toplantıları

- 1) Komisyon toplantılarını, Avrupa Konseyi'nin merkezi olan Strasburg'da yapacaktır.
- 2) Komisyon, Başkan tarafından toplantıya çağrılacak ve yılda en az iki defa olmak üzere gerektiği zaman toplanacaktır.
- 3) Komisyon kapalı oturum halinde toplanacaktır; çalışma dilleri Avrupa Konseyi'nin resmî dilleri olacaktır.
- 4) Kamu Sağlığı Komitesi, Komisyon toplantılarına katılacak bir gözlemci görevlendirilebilir.

MADDE 9

Komisyon Sekreteryası

Komisyonun bir Sekreteryası olacaktır. Sekreteryanın Başkanı ve teknik personeli Komisyonun tavsiyesi üzerine ve Avrupa Konseyi Personeli İdarî Yönetmeliklerine uygun olarak Avrupa Konseyi Genel Sekreteri tarafından atanacaktır. Sekreteryanın diğer mensupları, Komisyon Sekreteryası Başkanı ile bilistişare Genel Sekreter tarafından atanacaktır.

MADDE 10

Finansman

1. Komisyon Sekreteryası giderleri ve işbu Sözleşmenin uygulanmasında ortaya çıkacak diğer tüm ortak giderler bu Maddenin 2. paragrafı hükümleri uyarınca Âkit Taraflarca karşılanacaktır.
2. Tüm Âkit Tarafların bu amaçla, kabul edeceği özel bir düzenlemenin yapılmasına kadar, işbu Sözleşme uyarınca yürütülecek faaliyetlerin malî idaresi, işbu Sözleşmenin Dibaçesinde atıfta bulunulan (59) 23 sayılı Kararın kapsadığı sosyal alandaki faaliyetler Kısmî Anlaşma Bütçesi hükümleri uyarınca yürütülecektir.

MADDE 11

Yürürlüğe girme

1. İşbu Sözleşme imzalayan Hükümetler tarafından onaylanacak veya kabul edilecektir. Onay veya kabul belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilecektir.
2. İşbu Sözleşme sekizinci onay ya da kabul belgesinin tevdi edildiği tarihten 3 ay sonra yürürlüğe girecektir.

MADDE 12

Katılmalar

1. İşbu Sözleşmenin yürürlüğe girdiği tarihten sonra, Âkit Tarafların temsilcileri ile sınırlı üyelerin katılacağı Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi, uygun göreceği şartlarla Konsey üyesi diğer herhangi bir Devleti işbu sözleşmeye katılmaya davet edebilir.
2. İşbu Sözleşmenin yürürlüğe girdiği tarihten altı yıl geçtikten sonra, Bakanlar Komitesi, uygun göreceği şartlarla, Avrupa Konseyine üye olmayan Avrupa Devletlerini işbu Sözleşmeye katılmaya davet edebilir.
3. Katılma, tevdi edildiği tarihten 3 ay sonra hüküm doğuracak bir katılma belgesinin Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilmesi suretiyle olacaktır.

MADDE 13

Topraklarda Uygulama Alanı

1. Her Hükümet imza sırasında veya onay, kabul veya katılma belgesini tevdi ederken işbu Sözleşmenin uygulanacağı toprak ya da toprakları belirleyebilir.
2. Her Hükümet onay, kabul veya katılma belgesini tevdi ettiği tarihte veya daha sonraki herhangi bir tarihte, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyan ile işbu Sözleşmenin uygulanma alanına ilişkin belirtilen ve uluslararası ilişkilerinden sorumlu ya da adlarına taahhütte bulunmaya yetkili olduğu herhangi bir toprağa genişletebilir.
3. Yukarıda paragraf uyarınca yapılan herhangi bir beyan, böyle bir beyanda sözü edilen herhangi bir toprak bakımından işbu Sözleşmenin 14. Maddesindeki usule göre geri alınabilir.

MADDE 14

Süre

1. İşbu Sözleşme zaman sınırı olmaksızın yürürlükte kalacaktır.
2. Her Âkit Taraf, işbu Sözleşmeyi Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir bildirim ile kendisi bakımından feshedebilir.
Böyle bir fesih, bildirim Gen. Sekreter tarafından alındığı tarihten 6 ay sonra yürürlüğe girecektir.

MADDE 15

Bildirimler

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri;

- a) her imzayı;
- b) her onay, kabul veya katılma belgesinin tevdiini;

3887

11.3.1993

- c) 11. Madde uyarınca işbu Sözleşmenin yürürlüğe giriş tarihini;
- d) 13. Madde hükümleri uyarınca alınan her beyanı;
- e) 14. Madde hükümleri uyarınca alınan her bildirim ve feshin yürürlüğe gireceği tarihi, Âkit Taraflara bildirilecektir.

MADDE 16

Ek Anlaşmalar

İşbu Sözleşmenin hükümlerinin ayrıntılı uygulaması ile ilgili Ek anlaşmalar yapılabilir.

MADDE 17

Geçici Uygulama

11. Madde hükümleri uyarınca işbu Sözleşmenin yürürlüğe girmesine kadar, imzalayan Devletler Sözleşmenin uygulanmasında herhangi bir gecikmeye mahal vermemek için, imza tarihinden itibaren Sözleşmeyi geçici olarak ve kendi anayasal sistemleri ile uyum halinde uygulama konusunda anlaşmışlardır.

Yukarıdaki hükümleri kabul zımında gereği gibi yetkili kılınmış aşağıda imzaları bulunanlar, işbu Sözleşmeyi imzalamışlardır.

Avrupa konseyi arşivlerinde saklanacak olan işbu Sözleşme, İngilizce ve Fransızca olarak ve her iki metin aynı derecede geçerli olmak üzere, tek nüsha halinde, 22 Temmuz 1964 tarihinde Strasbourg'da düzenlenmiştir. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri üye devletlerin her birine bu Sözleşmenin aslına uygun tasdikli örneklerini tevdi edecektir.

Belçika Krallığı Hükümeti adına

Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır.

R COENE

Fransa Cumhuriyeti Hükümeti adına

Strasbourg, 29 Eylül 1964

Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır.

C. H. BONFILS

Almanya Federal Cumhuriyeti Hükümeti adına

Strasbourg, 22 Haziran 1965

Önsözde sıralanan bütün Tarafların imzalarından sonra AFC, işbu Sözleşmeyi, 17 nci maddesine uygun olarak yürürlüğe girmesi öncesi, AFC kanunlarının elverdiği ölçüde uygulamaya koyacaktır.

Felician PRILL

İtalya Cumhuriyeti Hükümeti adına

11 Ağustos 1964

Bu imza, işbu Sözleşme'nin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşme'nin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır

3887

11.3.1993

Alessandra MARIENI

Lüksemburg Büyük Dükalığı Hükümeti adına

2 Aralık 1964

Bu imza işbu Sözleşme'nin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşme'nin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır.

Jean WAGNER

Hollanda Krallığı Hükümeti adına

1 Mayıs 1966

W. J. D. PHILIPSE

İsviçre Konfederasyonu Hükümeti adına

22 Eylül 1964

Bu imza, işbu Sözleşme'nin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşme'nin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır.

H. VOIRIER

Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda

Birleşik Krallığı Hükümeti adına

Strasbourg, 4 Eylül 1964

Bu imza, Sözleşme, önsözde belirtilen Hükümetlerin tümü tarafından imzalanana kadar, işbu Sözleşme'nin 17 nci maddesinin amacı yönünden sonuç doğurmayacaktır.

BU KANUNA AİT TUTANAKLAR

Türkiye Büyük Millet Meclisi

| Cilt | Birleşim | Sayfa |
|------|----------|------------------|
| 2 | 17 | 4 |
| 11 | 80 | 383 |
| 32 | 80 | 58,59,64,159:163 |

I - Gerekçeli 97 S. Sayılı Basmayazı Türkiye Büyük Millet Meclisinin 80 inci Birleşim tutanağına bağlıdır.

II - Bu Kanunu; Türkiye Büyük Millet Meclisinin Sağlık ve Sosyal İşler ve Dışişleri Komisyonları görüşmüştür.

III - Esas No. : 1/265