CAMERA DEI DEPUTATI N. 5483-A

RELAZIONE DELLA III COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI ESTERI : COMUNITARI)

(Relatore: **GERMANO MARRI**)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

nella seduta del 21 febbraio 1991 (Stampato n. 2488)

PRESENTATO DAL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(DE MICHELIS)

DI CONCERTO COL MINISTRO DELLA SANITÀ

(DE LORENZO)

Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica alla Presidenza della Camera il 22 febbraio 1991

Ratifica ed esecuzione del Protocollo alla Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989

Presentata alla Presidenza il 22 maggio 1991

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La Commissione affari esteri e comunitari ha approvato il disegno di legge n. 5483 con l'applicazione dell'articolo 79, sesto comma, del Regolamento, adottando la relazione al disegno di legge presentato dal Governo al Senato (Atto Senato n. 2488), che viene allegata.

ALLEGATO.

Il 22 luglio 1964 venne adotta a Strasburgo, nell'ambito dell'Accordo parziale del Consiglio d'Europa, la « Convenzione europea relativa alla elaborazione di una farmacopea europea », con la quale, fra l'altro, le Parti contraenti si impegnarono (articolo 1):

a) a elaborare progressivamente una farmacopea comune ai Paesi interessati (denominata « Farmacopea europea »);

b) ad adottare le misure necessarie ad assicurare che le monografie accettate ai sensi della Convenzione stessa divenissero norme ufficiali applicabili nei territori degli Stati membri.

La Farmacopea europea elaborata in attuazione della Convenzione di Strasburgo (alla quale è stata data piena esecuzione nell'ordinamento italiano con la legge di ratifica 22 ottobre 1973, n. 752) è divenuta un testo di riferimento ufficiale anche per la Comunità economica europea, la cui vasta produzione normativa in materia di medicinali contiene molteplici, fondamentali rinvii a tale Farmacopea (si veda, soprattutto, la parte prima dell'allegato alla direttiva CEE 75/318 del Consiglio, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali).

Il diretto interessamento alla Farmacopea da parte della Comunità economica europea ha indotto gli Stati membri del Consiglio d'Europa, firmatari della Convenzione di Strasburgo del 1964, ad adottare, il 16 novembre 1989, un Protocollo che modifica la stessa, per includere la Comunità fra le Parti della Convenzione.

Il presente disegno di legge ha il duplice scopo di autorizzare il Presidente della Repubblica a ratificare il Protocollo in questione (articolo 1) e di dare piena ed intera esecuzione allo stesso nell'ordinamento italiano, a decorrere dalla data prevista dall'articolo 8 del Protocollo medesimo (articolo 2).

In merito alle disposizioni contenute nel Protocollo, si rileva che l'articolo 1 modifica il testo degli articoli 3 e 5, paragrafo 1, della Convenzione, sostituendo l'espressione « delegazioni nazionali » con l'espressione « delegazioni », in relazione all'inclusione della Comunità economica europea fra le parti della Convenzione; l'articolo 2 stabilisce nuove modalità per l'elezione del Presidente della Commissione europea di farmacopea, di cui agli articoli 2, lettera *b)*, e 5 della Convenzione, richiedendo, per la stessa, la maggioranza di due terzi dei voti delle delegazioni; l'articolo 3, che sostituisce integralmente il testo dell'articolo 7 della Convenzione, prevede, fra l'altro, che la Comunità economica europea partecipi alle decisioni di natura non tecnica in luogo delle delegazioni degli Stati membri, disponendo di un numero di voti uguali al numero di queste ultime; l'articolo 4 rimette ad accordi fra le Parti contraenti il compito di stabilire le modalità di un'eventuale partecipazione finanziaria della Comunità economica europea; l'articolo 5 inserisce un nuovo para-

grafo nel contesto dell'articolo 12 della Convenzione, che consente alla Comunità economica europea di aderire alla Convenzione stessa; l'articolo 6 estende, *mutatis mutandis*, alla Comunità le disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 dell'articolo 13 della Convenzione, concernenti la sua applicazione territoriale.

Gli articoli finali del Protocollo (7, 8 e 9) specificano le modalità con cui gli Stati membri del Consiglio d'Europa firmatari o aderenti alla Convenzione possono esprimere il proprio consenso sul Protocollo; stabiliscono la data di entrata in vigore di quest'ultimo (primo giorno del mese successivo allo scadere di un periodo di un mese decorrente dalla data alla quale tutte le Parti avranno manifestato il loro consenso ad essere vincolate dal Protocollo); precisano gli atti e le notizie che il Segretario generale del Consiglio d'Europa dovrà notificare agli Stati membri del Consiglio, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea.

L'unito provvedimento non è stato corredato della relazione tecnica in quanto non comporta nuove o maggiori spese, ovvero minori entrate, a carico del bilancio dello Stato.

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo alla Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989.

ART. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla sua entrata in vigore in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 del Protocollo stesso.

ART. 3.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quella della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.