

Bundesblatt

116. Jahrgang

Bern, den 22. Oktober 1964

Band II

*Erscheint wöchentlich. Preis 33 Franken im Jahr, 18 Franken im Halbjahr zuzüglich
Nachnahme- und Postbestellungsgebühr*

*Eindruckungsgebühr: 50 Rappen die Petitzelle oder deren Raum. — Inserate franko an
Stämpfli & Cie., 3000 Bern*

9057

Botschaft

des

Bundesrates an die Bundesversammlung betreffend die Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe

(Vom 21. September 1964)

Herr Präsident!

Hochgeehrte Herren!

Wir beehren uns, Ihnen mit der vorliegenden Botschaft den Entwurf eines Bundesbeschlusses betreffend die Genehmigung des Übereinkommens zwischen Belgien, Frankreich, der Bundesrepublik Deutschland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich über die Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe, vom 22. Juli 1964, zu unterbreiten.

Als Pharmakopöe bezeichnet man die Sammlung der für die gebräuchlichsten Arzneien massgebenden Normen. Das Bemühen, derartige Normen zu schaffen, ist schon jahrhundertalt. Es führte zuerst zu regionalen Vereinbarungen und schliesslich zu nationalen Pharmakopöen.

In der Schweiz wurden noch in der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts hauptsächlich ausländische Pharmakopöen benützt; später erschienen einige kantonale Pharmakopöen. Der schweizerische Apothekerverein gab 1865 die erste schweizerische Landespharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica) heraus. Ihre dritte Auflage führte der Bundesrat 1894 für das Gesamtgebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft ein.

Seit 1936 steht die 5. Ausgabe der schweizerischen Landespharmakopöe in Kraft; sie wurde in der Folge durch drei Supplemente ergänzt. Im Promulgationsdekret erklärt der Bundesrat unter Zustimmung der eidgenössischen Stände die Bestimmungen der Landespharmakopöe im Gesamtgebiet der Eidgenossenschaft für die Definition, Darstellung und Zubereitung, Beschaffenheit



und Prüfung, Aufbewahrung, Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln massgebend. Sie sind auch massgebend für die Arzneilieferungen an die schweizerische Armee, für die Verfügungen des Eidgenössischen Finanz- und Zolldepartementes, der Eidgenössischen Alkoholverwaltung und des Eidgenössischen Gesundheitsamtes.

Zurzeit sind die Arbeiten für die 6. Ausgabe der schweizerischen Landespharmakopöe weit fortgeschritten. Für die Ausarbeitung unseres nationalen Arzneibuches ist die seit 1937 als ständiges Organ bestehende, dem Eidgenössischen Gesundheitsamt angegliederte Eidgenössische Pharmakopöe-Kommission verantwortlich, welche Vertreter der Medizin, insbesondere Internisten, der Pharmakologie, der Pharmazie, der Veterinärmedizin, der pharmazeutischen Industrie und der Bundesverwaltung umfasst. Seit 1945 führt das Eidgenössische Pharmakopöe-Laboratorium als Sektion des Eidgenössischen Gesundheitsamtes für die Ausarbeitung der Pharmakopöe-Artikel, der sogenannten Monographien, notwendige experimentelle Vorarbeiten durch; es ist auch für das Sekretariat der Pharmakopöe-Kommission verantwortlich.

Die Bestimmungen der Pharmakopöe sind nicht nur für den Apotheker von Bedeutung, dem sie u. a. dazu dienen, sich über die Qualität der Substanzen, für die er dem Arzt und dem Patienten gegenüber die Verantwortung trägt, Gewissheit zu verschaffen; sie sind auch für die chemisch-pharmazeutische Industrie unentbehrlich, da der Abnehmer ihrer Produkte als Garantie für deren Qualität verlangen muss, dass sie «pharmakopöekonform» seien. Die Bedeutung der Pharmakopöe zeigt auch die Tatsache, dass die Weltgesundheitsorganisation eine internationale Pharmakopöe geschaffen hat, die allerdings nur als Empfehlung gedacht und in erster Linie für die Länder bestimmt ist, deren Arzneiwesen noch in den Anfängen steht, und die daher nicht den Anforderungen genügen kann, welche auf diesem Gebiet fortgeschrittene Staaten an ein Arzneibuch stellen müssen.

Beim heutigen Umfang des internationalen Heilmittelverkehrs bedeutet es einen wesentlichen Vorteil, wenn die Bestimmungen der verschiedenen Landespharmakopöen einander möglichst entsprechen. Schon kleine Abweichungen in den Normen für die Beschaffenheit von Arzneisubstanzen können für die Produktion und den Handel erhebliche Hindernisse bilden. (Das gleiche gilt übrigens für die Normen, die für die Beschaffenheit von Lebensmitteln, beispielsweise für die Zulassung von Lebensmittelzusätzen massgebend sind. Auch hier sind daher Bestrebungen im Gange, um unter den Ländern, die einen ähnlichen Entwicklungsstand erreicht haben, einheitliche Normen zu vereinbaren.)

Am 8. September 1964 haben wir den Ständigen Vertreter der Schweiz beim Europarat ermächtigt, das erwähnte Übereinkommen über die Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe unter Vorbehalt der Genehmigung durch die Eidgenössischen Räte zu unterzeichnen. Artikel 17 des Übereinkommens sieht vor, dass es provisorisch in dem Zeitpunkt in Kraft tritt, in dem es durch alle Vertragsstaaten unterzeichnet worden ist. Diese Bestimmung wurde im Hinblick auf die von allen Vertragsstaaten anerkannte Dringlichkeit der Aus-

arbeitung einer europäischen Pharmakopöe aufgenommen. Die Gründe, die diesem Dringlichkeitsverfahren zugrunde liegen, werden am Schluss des ersten Teils der vorliegenden Botschaft erläutert.

I.

Geschichtlicher Rückblick

Die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiete der sozialen Fürsorge und des Gesundheitswesens war von Anfang an eine der Hauptaufgaben des Europarates. Die Organe, die vom Rat zu diesem Zweck geschaffen wurden, haben zur Zufriedenheit aller beteiligten Staaten funktioniert. In der Folge wurde 1959 beschlossen, auch die entsprechende Tätigkeit der Westeuropäischen Union (WEU), deren sieben Mitgliedstaaten ebenfalls Mitglieder des Europarates sind, der letztgenannten Organisation zu übertragen. Dieser Beschluss verfolgte die Absicht, auch den anderen Mitgliedstaaten des Europarates die Teilnahme an dieser Tätigkeit zu erlauben. Diese Zusammenlegung führte unter den sieben Teilnehmerstaaten zu einer noch engeren und vielseitigeren Zusammenarbeit, als sie unter den Staaten des Europarates besteht; sie wurde als «*Accord partiel*» (Teilabkommen) bezeichnet.

Das Teilabkommen wurde als ein dem Europarat eigenes Verfahren durch eine Resolution (51) 62 vom August 1951 des Ministerrates festgelegt. Sie zielt darauf ab, sooft wie möglich zu einstimmigen Beschlüssen zu gelangen und Mitglieder, die ihm nicht zustimmen, nicht zu verpflichten. In solchen Fällen gilt ein Beschluss als nur von den Ländern angenommen, die ihm zugestimmt haben; seine Anwendung wird damit auf die annehmenden Länder beschränkt.

Die Zusammenarbeit innerhalb des Teilabkommens auf dem Gebiete der sozialen Fürsorge und des Gesundheitswesens erfolgt in verschiedenen Fachkommissionen und Arbeitsgruppen. Das wichtigste dieser Komitees ist das «*Komitee für das Gesundheitswesen*». Es besteht aus Vertretern der für das öffentliche Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten des Teilabkommens. Seine Aufgabe ist wie folgt festgelegt worden: «*Gedankenaustausch über die nationale Gesetzgebung auf dem Gebiete des Gesundheitswesens, Organisation des Austausches von medizinischem Personal, Untersuchungen über die praktische Anwendung der Übereinkommen und Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation, Prüfung der besten Verfahren zur Bekämpfung von Krankheiten und Seuchen.*»

Im Einvernehmen mit seinem Unterausschuss für pharmazeutische Fragen hat das Komitee für das Gesundheitswesen des Teilabkommens ein Projekt zur Schaffung einer «*Europäischen Pharmakopöe-Kommission*» ausgearbeitet, deren Mitgliedschaft für eine anfängliche Dauer von drei Jahren auf die Mitglieder des Teilabkommens beschränkt wurde. Die Kommission hat den Auftrag, während dieser Zeit die Artikel für eine europäische Pharmakopöe auszuarbeiten, d.h. die europäische Normierung der wichtigsten Stoffe, die in den Mitgliedstaaten als Medikamente oder bei der Produktion von Medikamenten verwendet

werden. Im vorliegenden Übereinkommen werden das Verfahren und der zwingende Charakter der zu beschliessenden Normen festgelegt.

Obwohl die Frage der Schaffung einer europäischen Pharmakopöe schon seit etlichen Jahrhunderten besteht, stellt sie sich heute, angesichts der schnellen Zunahme des internationalen Austausches mit besonderer Dringlichkeit. Die Einführung einer europäischen Pharmakopöe ist in der Tat geeignet, die Produktion und die Verteilung von Medikamenten zu erleichtern. Sie wird überdies im Interesse der Volksgesundheit sowohl die wissenschaftliche Forschung als auch die Verwendung der Medikamente erleichtern, indem sie die Unterschiede bei der Bezeichnung von Arzneien in den verschiedenen Ländern aufhebt und es möglich macht, ein ärztliches Rezept, das in einem Lande ausgestellt wurde, in irgendeinem anderen Teilnehmerstaat ausführen zu lassen. Bereits 1952 hatte es sich die Westeuropäische Union zur Aufgabe gemacht, ein Verzeichnis der wichtigsten Medikamente zu erstellen, welche die Zivilbevölkerung im Notfall benötigt. Der Beschluss des Komitees für das Gesundheitswesen des Teilabkommens des Europarates bedeutet den Schritt von diesem ersten Anfang eines Arzneibuches zur Ausarbeitung einer umfassenden europäischen Pharmakopöe.

Diese Initiative wurde durch das Bestehen des Gemeinsamen Marktes gefördert. Die Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) sind verpflichtet, bis 1970 den freien Warenaustausch unter sich herzustellen. Wenn die europäische Pharmakopöe im Rahmen des Teilabkommens bis zu diesem Zeitpunkt fertiggestellt werden kann, so wird die EWG deren Normen gesamthaft übernehmen. Diese Aussicht macht die Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe angesichts der Dauer und Komplexität der projektierten Arbeit besonders dringlich. Falls nämlich die Arbeiten in Strassburg nicht schnell genug vorangetrieben würden, sahen sich die sechs Mitgliedstaaten der EWG veranlasst, unter sich eine gemeinsame Pharmakopöe auszuarbeiten, wobei die beiden Nichtmitgliedstaaten der EWG, das Vereinigte Königreich und die Schweiz, von der Mitarbeit ausgeschlossen wären. Die Notwendigkeit, rasch zu konkreten Ergebnissen zu gelangen, rechtfertigt das Vorgehen, das durch den Beschluss (64) 1 des Ministerkomitees des Teilabkommens in Gang gesetzt wurde und das im Übereinkommen, das wir Ihnen zur Genehmigung vorlegen, seinen Niederschlag findet,

Nachdem der Bundesrat von den Vorbereitungen der sieben Mitgliedstaaten des Teilabkommens Kenntnis erhalten hatte, beschloss er am 24. Januar 1964, dem Europarat den Wunsch der Schweiz bekanntzugeben, an der Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe im Komitee für das Gesundheitswesen des Teilabkommens und in der Pharmakopöe-Kommission mitzuwirken. Weitere, ausserhalb des Teilabkommens stehende Staaten bekundeten kein gleiches Interesse, wohl weil die Fabrikation von Pharmazeutika in deren Wirtschaft keine wesentliche Rolle spielt.

Nach dem einschlägigen Verfahren wurde die Schweiz am 6. Mai 1964 eingeladen, sich im Komitee für das Gesundheitswesen und in der Pharmakopöe-Kommission vertreten zu lassen und sich auf Grund des Beschlusses (641) des

Ministerkomitees an den Vorarbeiten für eine europäische Pharmakopöe zu beteiligen.

Der schweizerische Schritt beim Europarat wurde auf Ersuchen der hauptsächlich interessierten Kreise unternommen, d.h. des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, das mit der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiete des Gesundheitswesens beauftragt ist, und der Eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission, welche die schweizerische Pharmakopöe bearbeitet. Die chemische Industrie wurde über die Absicht des Bundesrates ins Bild gesetzt; sie steht mit dem Eidgenössischen Gesundheitsamt in ständigem Kontakt und ist neben der Verwaltung und den Kreisen der Wissenschaft in der Eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission vertreten.

II.

Inhalt des Übereinkommens

Im Text des Übereinkommens – das dieser Botschaft beiliegt – erläutern Präambel und Artikel 1 Zweck und Verfahren der Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe. Artikel 1 bestimmt, dass die Monographien, die von den beauftragten Organen genehmigt werden, allgemein gültige Normen und in den Vertragsstaaten anwendbar werden. Artikel 2 nennt die mit der Ausarbeitung der Pharmakopöe beauftragten Organe; Artikel 3 bis 9 betreffen deren Zusammensetzung, Zuständigkeit und Verfahren.

Das Komitee für das Gesundheitswesen des Teilabkommens hat gemäss Übereinkommen die oberste Aufsicht über die Tätigkeit der Pharmakopöe-Kommission. Es ist beauftragt, die Geschäftsordnung der Kommission zu erlassen; andererseits unterliegen die Beschlüsse der Kommission seiner Zustimmung. Schliesslich bestimmt das Komitee die Termine, bis zu denen die technischen Beschlüsse betreffend die Pharmakopöe in den Mitgliedstaaten in Kraft gesetzt werden müssen. Gemäss Geschäftsordnung der Komitees der Regierungsexperten des Europarates verfügt jeder Mitgliedstaat im Komitee für das Gesundheitswesen über eine Stimme. Die Schweiz ist in diesem Komitee durch den Direktor des Eidgenössischen Gesundheitsamtes vertreten.

Die Pharmakopöe-Kommission, die auf Grund des Beschlusses (64) 1 des Ministerkomitees der Mitgliedstaaten des Teilabkommens provisorisch geschaffen worden ist, stellt in ihrer Art ein Novum dar. Sie besteht aus Experten der Mitgliedstaaten, die auf Grund ihrer Kompetenz auf diesem Gebiet ausgewählt werden. Der schweizerischen Delegation in diesem Organ gehören der Präsident und ein weiteres Mitglied der Eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission sowie der Vorsteher des Eidgenössischen Pharmakopöe-Laboratoriums an. Die Delegationen der Mitgliedstaaten verfügen über je eine Stimme. Alle technischen Belange erfordern einstimmige Beschlüsse; auch muss ein Beschluss, um gültig zu sein, in Anwesenheit der Mehrzahl der stimmberechtigten Delegationen gefasst werden. Diese Klausel gibt Gewähr, dass die fundamentalen Interessen eines jeden Mitgliedstaates bei den Beschlüssen der Kommission berücksichtigt werden.

Gemäss Artikel 10 werden die Kosten der Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe nach dem im Europarat üblichen Schlüssel – der auf die Bevölkerungszahl abstellt – unter den acht Mitgliedstaaten aufgeteilt.

Artikel 11 sieht vor, dass das Übereinkommen drei Monate nach der Hinterlegung der achten Ratifikationsurkunde oder Beitrittserklärung in Kraft treten wird. Allerdings bestimmt Artikel 17, dass es schon nach der Unterzeichnung durch alle acht Vertragsstaaten provisorisch Wirksamkeit erlangt. Auf diese Weise soll eine Verzögerung der dringlichen Arbeiten vermieden werden. Dieses Vorgehen stellt übrigens keine Ausnahme dar; verschiedene andere multilaterale Übereinkommen enthalten derartige Klauseln (so zum Beispiel das Allgemeine Übereinkommen über Privilegien und Immunitäten des Europarates, vom 2. September 1949, das Europäische Währungsabkommen, vom 5. August 1955, und das Übereinkommen über die europäische wirtschaftliche Zusammenarbeit, vom 16. April 1948).

Die Möglichkeit eines späteren Beitritts anderer europäischer Staaten, ob sie nun Mitglieder oder Nichtmitglieder des Europarates seien, ist in Artikel 12 umschrieben. Dieser Artikel sieht vor, dass das Ministerkomitee nach dem Inkrafttreten des Übereinkommens andere Mitgliedstaaten des Europarates einladen kann, diesem beizutreten. Für einen solchen Beschluss ist im Ministerkomitee eine Zweidrittelmehrheit erforderlich. Nichtmitgliedstaaten des Europarates können indessen unter den gleichen Bedingungen erst sechs Jahre nach dem Inkrafttreten des Übereinkommens zum Beitritt eingeladen werden. Damit soll vermieden werden, dass die Arbeiten der Pharmakopöe-Kommission durch später Beitretende verzögert werden.

Das Übereinkommen wird zeitlich unbegrenzt abgeschlossen. Jeder Vertragsstaat kann jedoch nach sechsmonatiger Kündigungsfrist von ihm zurücktreten. Die Schlussbestimmungen (Art. 13, 15 und 16) über die territoriale Anwendung, die Notifikationen und die Möglichkeit, später Zusatzabkommen abzuschliessen, geben zu keinen Bemerkungen Anlass.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Übereinkommen Arbeitsmethoden vorsieht, die sich im Europarat bereits bewährt haben: die von Regierungsexperten vorbereiteten Beschlüsse werden einem zwischenstaatlichen Organ (im vorliegenden Falle dem Komitee für das Gesundheitswesen) zur Prüfung und zur Genehmigung unterbreitet. Auch der zwingende Charakter der Beschlüsse, die auf Grund des Übereinkommens gefasst werden, bietet Gewähr für die Wirksamkeit der vorgesehenen Pharmakopöe.

III.

Schlussbemerkungen

Gemäss Beschluss (64) 1 des Ministerkomitees der Mitgliedstaaten des Teilabkommens vom März 1964 wurde die Pharmakopöe-Kommission zum erstenmal im April 1964 inoffiziell einberufen. Nachdem die Schweiz am 6. Mai 1964 zur Teilnahme eingeladen wurde, haben schweizerische Experten – Mitglieder

der eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission und der Bundesverwaltung – im Juni 1964 an der zweiten Sitzung dieser Kommission teilgenommen. Bei dieser Zusammenkunft wurden das Arbeitsprogramm zur Schaffung der europäischen Pharmakopöe aufgestellt und die Vorbereitungen zur Ausarbeitung der ersten Monographien getroffen. Die schweizerischen Vertreter haben uns in der Folge über die günstigen Voraussetzungen berichtet, unter denen die Zusammenarbeit in diesem neuen Organ vor sich geht. Schliesslich haben die schweizerischen Vertreter im Komitee für das Gesundheitswesen des Teilabkommens an der abschliessenden Diskussion über den Übereinkommensentwurf teilgenommen und haben ihm zugestimmt.

Die verfassungsmässige Grundlage des Übereinkommens, das wir Ihnen zur Genehmigung empfehlen, bildet Artikel 8 der Bundesverfassung. Dieser Verfassungsartikel gibt dem Bund das Recht, Staatsverträge mit dem Ausland abzuschliessen. Die Zuständigkeit der Bundesversammlung beruht auf Artikel 85, Ziffer 5 der Bundesverfassung.

Das Übereinkommen wird zwar auf unbestimmte Zeit abgeschlossen, kann aber jederzeit auf sechs Monate gekündigt werden. Der Genehmigungsbeschluss unterliegt deshalb nicht dem Staatsvertragsreferendum nach Artikel 89, Absatz 4 der Bundesverfassung.

In Würdigung all dieser Erwägungen und insbesondere in Anbetracht des sehr wesentlichen Interesses der Schweiz an der Mitwirkung bei der Schaffung einer europäischen Pharmakopöe, aber auch in der Überzeugung, dass die zwischenstaatliche Zusammenarbeit auf diesem Gebiet einer Notwendigkeit entspricht, beehren wir uns, Ihnen die Annahme des beiliegenden Entwurfs zu einem Bundesbeschluss zu empfehlen.

Wir versichern Sie, Herr Präsident, hochgeehrte Herren, unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Bern, den 21. September 1964.

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates,
Der Bundespräsident:

L. von Moos

Der Bundeskanzler:

Ch. Oser

882

(Entwurf)

Bundesbeschluss
betreffend
**das Übereinkommen über die Ausarbeitung der europäischen
Pharmakopöe**

Die Bundesversammlung
der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

gestützt auf Artikel 85, Ziffer 5 der Bundesverfassung,
nach Einsicht in eine Botschaft des Bundesrates vom 21. September 1964,

beschliesst:

Einziges Artikel

¹ Das Übereinkommen vom 22. Juli 1964 betreffend die Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe wird genehmigt.

² Der Bundesrat wird ermächtigt, das Abkommen zu ratifizieren.

7806

Übereinkommen betreffend die Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe

Die Regierungen des Königreiches Belgien, der Französischen Republik, der Bundesrepublik Deutschland, der Italienischen Republik, des Grossherzogtums Luxemburg, des Königreichs der Niederlande, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und des Vereinigten Königreichs von Grossbritannien und Nordirland,

in der Erwägung, dass die Vertragsparteien des Brüsseler Vertrages vom 17. März 1948, abgeändert am 23. Oktober 1954, ihre Entschlossenheit bekundet haben, die sie einigenden sozialen Bande zu festigen und ihre Anstrengungen durch direkte Beratungen sowie in spezialisierten Institutionen zu vereinen, um den Lebensstandard ihrer Völker zu heben und die nationalen Tätigkeiten auf sozialem Gebiet in harmonischer Weise zu fördern;

in der Erwägung, dass die vom Brüsseler Vertrag geregelte und bis 1959 im Rahmen der «Organisation des Brüsseler Vertrages» und der Westeuropäischen Union ausgeübte Tätigkeit auf sozialem Gebiet auf Grund der am 21. Oktober 1959 vom Rat der Westeuropäischen Union getroffenen Entscheidung und der am 16. November 1959 vom Ministerrat des Europarates angenommenen Resolution (59) 23 gegenwärtig im Rahmen des Europarates fortgeführt werden;

in der Erwägung, dass die Schweizerische Eidgenossenschaft seit dem 6. Mai 1964 an der gemäss der vorgenannten Resolution ausgeübten Tätigkeit auf dem Gebiet des Gesundheitswesens teilnimmt;

in der Erwägung, dass der Europarat zum Ziel hat, eine engere Gemeinschaft zwischen seinen Mitgliedern herzustellen, vor allem um den wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt durch den Abschluss von Übereinkünften und gemeinsames Handeln auf den Gebieten der Wirtschaft, der sozialen Fürsorge, der Kultur, der Wissenschaft, des Rechts und der Verwaltung zu fördern;

in der Erwägung, dass sie bestrebt sind, den Fortschritt nicht nur auf sozialem Gebiet, sondern auch auf dem verwandten Gebiet des Gesundheitswesens soweit als möglich zu fördern, und dass sie die Angleichung ihrer Gesetzgebungen in Anwendung der vorgenannten Bestimmungen an die Hand genommen haben;

¹⁾ (Bemerkung: Die vorliegende Übersetzung hat provisorischen Charakter. Eine gemeinsame deutschsprachige Fassung des Übereinkommens wird zurzeit in Zusammenarbeit mit den Behörden der Bundesrepublik Deutschland vorbereitet.)

in der Erwägung, dass solche Massnahmen in bezug auf die Herstellung, den Handel und die Verteilung von Heilmitteln in Europa gegenwärtig notwendiger sind als je;

in der Überzeugung, dass es wünschenswert und notwendig ist, die Spezifizierungen der Arzneisubstanzen, die als solche oder in Form pharmazeutischer Präparate von allgemeinem Interesse und für die Bevölkerungen der europäischen Länder wichtig sind, anzugleichen;

in der Überzeugung, dass es ausserdem notwendig ist, zu einer schnelleren Festlegung der Spezifizierungen der in immer grösserer Zahl auf dem Markte erscheinenden neuen Arzneisubstanzen zu gelangen;

in der Annahme, dass das beste Mittel zur Erreichung dieses Zieles die schrittweise Erstellung einer den interessierten europäischen Ländern gemeinsamen Pharmakopöe ist,

haben folgendes vereinbart:

Artikel 1

Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe

Die Vertragsparteien verpflichten sich:

- a. eine den interessierten Ländern gemeinsame Pharmakopoe mit dem Titel «Europäische Pharmakopöe» schrittweise auszuarbeiten;
- b. die notwendigen Massnahmen zu treffen, damit die Monographien, die gemäss Artikel 6 und 7 dieses Übereinkommens beschlossen werden und die europäische Pharmakopöe bilden, zu auf ihrem Hoheitsgebiet anwendbaren Vorschriften werden.

Artikel 2

Mit der Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe beauftragte Organe

Die Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe wird besorgt durch:

- a. das Komitee für das Gesundheitswesen, dessen Tätigkeit sich auf Grund der in der Präambel dieses Übereinkommens erwähnten Resolution (59) 28 im Rahmen des Europarates vollzieht, nachstehend «Komitee für das Gesundheitswesen» genannt;
- b. die europäische Pharmakopöekommission, die zu diesem Zweck vom Komitee für das Gesundheitswesen geschaffen wird, nachstehend «Kommission» genannt.

Artikel 3

Zusammensetzung des Komitees für das Gesundheitswesen

Für die Zwecke dieses Übereinkommens setzt sich das Komitee für das Gesundheitswesen aus nationalen Delegationen zusammen, die von den Vertragsparteien ernannt werden.

Artikel 4

Aufgaben des Komitees für das Gesundheitswesen

1. Das Komitee für das Gesundheitswesen übt die allgemeine Aufsicht über die Tätigkeit der Kommission aus, die ihm zu diesem Zweck über jede ihrer Sitzungen Bericht erstattet.

2. Alle Beschlüsse der Kommission, die sich nicht auf technische oder Verfahrensfragen beziehen, müssen vom Komitee für das Gesundheitswesen gutgeheissen werden. Falls das Komitee für das Gesundheitswesen einen Beschluss nicht oder nur teilweise gutheisst, weist es ihn zwecks neuer Prüfung an die Kommission zurück.

3. Das Komitee für das Gesundheitswesen bestimmt gemäss den in Artikel 6, d. vorgesehenen Empfehlungen der Kommission die Fristen, innerhalb welcher die Beschlüsse technischer Natur betreffend die europäische Pharmakopöe auf dem Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zur Anwendung zu bringen sind.

Artikel 5

Zusammensetzung der Kommission

1. Die Kommission setzt sich aus den von den Vertragsparteien ernannten nationalen Delegationen zusammen. Jede Delegation zählt höchstens drei Mitglieder, die auf Grund ihrer Kompetenz in den von der Kommission behandelten Fragen gewählt werden. Jede Vertragspartei kann eine gleiche Anzahl Stellvertreter ernennen, die über dieselbe Kompetenz verfügen.

2. Die Kommission erlässt ihr internes Reglement.

3. Die Kommission wählt ihren Vorsitzenden in geheimer Abstimmung aus ihren Mitgliedern. Die Amtsdauer des Vorsitzenden und die Bedingungen für seine Erneuerung werden im internen Reglement der Kommission geregelt, wobei die Amtsdauer des ersten Vorsitzenden drei Jahre beträgt. Während seiner Amtsdauer kann der Vorsitzende nicht Mitglied einer nationalen Delegation sein.

Artikel 6

Aufgaben der Kommission

Unter Vorbehalt des Artikels 4 dieses Übereinkommens hat die Kommission folgende Aufgaben:

- a. die allgemeinen Grundsätze für die Ausarbeitung der europäischen Pharmakopöe aufzustellen;
- b. die hierzu geeigneten Untersuchungsmethoden festzulegen;
- c. die notwendigen Massnahmen zur Vorbereitung der Monographien, die in die europäische Pharmakopöe aufgenommen werden sollen, zu ergreifen und diese Monographien zu beschliessen;

- d. die Festsetzung der Fristen zu empfehlen, innerhalb welcher ihre Beschlüsse technischer Natur betreffend die europäische Pharmakopöe auf dem Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zur Anwendung zu bringen sind.

Artikel 7

Beschlüsse der Kommission

1. Jede der in Artikel 5, Absatz 1 dieses Übereinkommens vorgesehenen nationalen Delegationen verfügt über eine Stimme.
2. Die Kommission fasst ihre Beschlüsse auf allen technischen Gebieten, einschliesslich der Reihenfolge, in der sie die in Artikel 6 vorgesehenen Monographien vorbereitet, mit Einstimmigkeit der abgegebenen Stimmen und Mehrheit der Delegationen, die Anspruch auf einen Sitz in der Kommission haben.
3. Alle anderen Beschlüsse der Kommission werden mit Zweidrittelsmehrheit der abgegebenen Stimmen und Mehrheit der Delegationen, die Anspruch auf einen Sitz in der Kommission haben, gefasst.

Artikel 8

Sitz und Tagungen der Kommission

1. Die Kommission tagt am Sitz des Europarates in Strassburg.
2. Durch ihren Vorsitzenden einberufen, versammelt sie sich so oft als notwendig, mindestens aber zweimal im Jahr.
3. Sie tagt hinter verschlossenen Türen; ihre Arbeitssprachen sind die offiziellen Sprachen des Europarates.
4. Das Komitee für das Gesundheitswesen kann einen Beobachter zwecks Teilnahme an den Sitzungen der Kommission ernennen.

Artikel 9

Sekretariat der Kommission

Die Kommission verfügt über ein Sekretariat, dessen Chef und technische Beamte, nach Begrüssung der Kommission und in Übereinstimmung mit dem Verwaltungsreglement für die Beamten des Europarates, vom Generalsekretär des Europarates ernannt werden. Die anderen Beamten des Sekretariats werden vom Generalsekretär im Benehmen mit dem Chef des Sekretariates der Kommission ernannt.

Artikel 10

Finanzen

1. Die Ausgaben des Sekretariats der Kommission und alle anderen aus der Durchführung dieses Übereinkommens sich ergebenden gemeinsamen Ausgaben gehen gemäss Absatz 2 dieses Artikels zu Lasten der Vertragsparteien.

2. Bis zum Abschluss einer entsprechenden, durch alle Vertragsparteien genehmigten Sonderabmachung werden die auf Grund dieses Übereinkommens durchgeführten Massnahmen in finanzieller Hinsicht gemäss den Bestimmungen geregelt, die für das Budget des Teilabkommens auf dem Gebiet der sozialen Fürsorge bezüglich derjenigen Tätigkeit gelten, die durch die in der Präambel dieses Übereinkommens erwähnte Resolution (59) 23 vorgesehen sind.

Artikel 11

Inkrafttreten

1. Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifizierung oder Annahme durch die Unterzeichnerregierungen. Die Ratifikations- oder Annahmearkunden sind beim Generalsekretär des Europarates zu hinterlegen.

2. Dieses Übereinkommen tritt drei Monate nach dem Tage der Hinterlegung der achten Ratifikations- oder Annahmearkunde in Kraft.

Artikel 12

Beitritte

1. Nach Inkrafttreten dieses Übereinkommens kann das Ministerkomitee des Europarates, das in seinem auf die Vertreter der Vertragsparteien beschränkten Bestand tagt, jeden anderen Mitgliedstaat des Rates unter den ihm geeignet erscheinenden Bedingungen zum Beitritt zu diesem Übereinkommen einladen.

2. Nach Ablauf einer sechsjährigen Frist vom genannten Zeitpunkt an kann er auch unter den ihm geeignet erscheinenden Bedingungen europäische Staaten, die nicht Mitglieder des Europarates sind, zum Beitritt zu diesem Übereinkommen einladen.

3. Der Beitritt erfolgt durch Hinterlegung einer Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarates; er wird drei Monate nach der Hinterlegung wirksam.

Artikel 13

Territorialer Anwendungsbereich

1. Jede Regierung kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde das oder die Gebiete bezeichnen, auf die dieses Übereinkommen anwendbar ist.

2. Jede Regierung kann bei der Hinterlegung ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde oder zu jedem späteren Zeitpunkt den Anwendungsbereich dieses Übereinkommens durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Erklärung auf jedes andere in der Erklärung bezeichnete Gebiet ausdehnen, für dessen internationale Beziehungen sie verantwortlich ist oder für das sie internationale Verpflichtungen eingehen kann.

3. Jede auf Grund des vorstehenden Absatzes gemachte Erklärung betreffend jedes in der Erklärung bezeichnete Gebiet kann unter den in Artikel 14 dieses Übereinkommens vorgesehenen Bedingungen zurückgezogen werden.

Artikel 14

Dauer

1. Dieses Übereinkommen bleibt auf unbeschränkte Zeit in Kraft.

2. Jede Vertragspartei kann, was sie anbelangt, dieses Übereinkommen durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Notifikation kündigen.

3. Die Kündigung wird sechs Monate nach Empfang der Notifikation durch den Generalsekretär wirksam.

Artikel 15

Notifikationen

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Vertragsparteien:

- a. jede Unterzeichnung;
- b. die Hinterlegung jeder Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde;
- c. den Tag des Inkrafttretens dieses Übereinkommens gemäss seinem Artikel 11;
- d. jede in Anwendung des Artikels 13 erhaltene Erklärung;
- e. jede in Anwendung des Artikels 14 erhaltene Notifikation und den Tag des Inkrafttretens der Kündigung.

Artikel 16

Zusatzübereinkommen

Zusatzübereinkommen können später die Bedingungen für die Anwendung dieses Übereinkommens näher umschreiben.

Artikel 17

Vorläufige Anwendung

Bis zum Inkrafttreten dieses Übereinkommens unter den in Artikel 11 vorgesehenen Bedingungen vereinbaren die Unterzeichnerstaaten, um jede Verzögerung in der Durchführung dieses Übereinkommens zu vermeiden, es vom Zeitpunkt seiner Unterzeichnung an in Übereinstimmung mit ihren verfassungsrechtlichen Bestimmungen vorläufig anzuwenden.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig bevollmächtigten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu Strassburg, am 22. Juli 1964, in französischer und englischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer einzigen Urschrift, die in den Archiven des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarates übermittelt jedem Staat, der dieses Übereinkommen unterzeichnet hat oder ihm beigetreten ist, eine beglaubigte Abschrift.
