

15.03.93

EG - G

32 Seiten

**Unterrichtung**

durch die Bundesregierung

Vorschlag für einen Beschluß des Rates zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

KOM(93) 68 endg.; Ratsdok. 5214/93

172/93

KEP-AE-Nr.: 930670

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 15. März 1993 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. Februar 1993 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Kommission strebt die Beschlußfassung durch den Rat im April 1993 an.

BEGRÜNDUNG1. Entstehung des Europäischen Arzneibuchs

Das am 4. September 1964 unterzeichnete Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs ist im Jahre 1974 in Kraft getreten. Ihm gehören zur Zeit 19 europäische Länder an:

- die zwölf Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft;
- sechs EFTA-Länder;
- Zypern.

Die damalige UdSSR, Polen und Ungarn haben kürzlich ihr Interesse an diesem Übereinkommen bekundet.

2. Ziele des Europäischen Arzneibuchs

Das Europäische Arzneibuch fügt sich in den allgemeinen Rahmen einer Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Herstellung, den Verkehr und den Vertrieb von Arzneimitteln in Europa ein.

Die schrittweise Ausarbeitung eines gemeinsamen Arzneibuchs der betreffenden europäischen Länder zielt gemäß den Erwägungen des Übereinkommens darauf ab:

- "die Normenvorschriften für diejenigen Arzneimittel aufeinander abzustimmen, die in ihrem ursprünglichen Zustand oder in Form pharmazeutischer Präparate von allgemeinem Interesse und für die Völker Europas von Bedeutung sind";
- "die Aufstellung von Normenvorschriften für die wachsende Anzahl neu auf dem Markt erscheinender Arzneimittel zu beschleunigen."

Die harmonisierten Monographien des Europäischen Arzneibuchs werden amtliche technische Vorschriften auf den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien. Sie gelten vor allem für die pharmazeutische Industrie und die Überwachungsbehörden sowie in geringerem Maße für die Offizinapotheker.

### 3. Funktionieren des Europäischen Arzneibuchs

Der Europäischen Arzneibuchkommission obliegt die Ausarbeitung und Verabschiedung der technischen Beschlüsse in bezug auf die Monographien. Sie besteht aus anerkannten Wissenschaftlern, die von den Vertragsparteien aufgrund ihrer fachlichen Befähigung bestellt werden und wählt einen Vorsitzenden aus ihren Reihen. Der Gesundheitsausschuß des Europarats gewährleistet eine Verwaltungsaufsicht über diese Tätigkeiten und legt insbesondere den Termin für die Anwendung der Monographien fest, ohne jedoch auf ihren technischen Inhalt Einfluß ausüben zu können.

Die Arbeiten werden von zahlreichen Sachverständigengruppen in Verbindung mit dem Sekretariat des Arzneibuchs vorbereitet, dem qualifizierte Wissenschaftler sowie ein technisches Labor zur Verfügung stehen. Das Sekretariat veröffentlicht ferner die aufeinanderfolgenden Ausgaben des Europäischen Arzneibuchs und stellt die Verwaltung und Verteilung der darin aufgeführten Referenzsubstanzen sicher.

### 4. Bedeutung des Europäischen Arzneibuchs für die Gemeinschaft

Von Anfang an war die Harmonisierung der qualitativen Normenvorschriften für Arzneimittel und pharmazeutische Präparate ein gemeinsames Ziel der Europäischen Gemeinschaft und des Europäischen Arzneibuchs. Die verbindliche Wirkung des Europäischen Arzneibuchs wurde durch EG-Richtlinien über Versuche mit Human- und Tierarzneimitteln verstärkt, in denen wiederholt auf dieses Arzneibuch verwiesen wird.

Die jeweiligen Anhänge der geänderten Richtlinien 75/318/EWG<sup>(1)</sup> und 81/852/EWG des Rates<sup>(2)</sup> legen gleichermaßen fest, daß die Monographien des Europäischen Arzneibuchs alle hier aufgeführten Erzeugnisse betreffen. Es handelt sich also um einen gemeinschaftlichen Zuständigkeitsbereich, der anläßlich der zwischen 1989 und 1992 erfolgten Ausdehnung der Arzneimittelregelung der Gemeinschaft auf sämtliche industriell hergestellten Human- und Tierarzneimittel nachträglich vom Rat bestätigt wurde.

#### 5. Notwendigkeit des Beitritts der Europäischen Gemeinschaft

Da es sich künftig um einen gemeinschaftlichen Zuständigkeitsbereich handelt, muß die Situation dahingehend geregelt werden, daß die Gemeinschaft dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs mittels eines geeigneten Protokolls beitreten kann. Die Kommission hatte diesen Beitritt als einen wichtigen Aspekt ihres Programms zur Erreichung des freien Arzneimittelverkehrs betrachtet und dieses Ziel in ihr "Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarktes" aufgenommen.

Diese Frage wurde übrigens seit 1985 im Rahmen der für das Europäische Arzneibuch zuständigen Stellen im Beisein eines Beobachters der Europäischen Gemeinschaft regelmäßig erörtert. Die Ausschüsse der Regierungssachverständigen bei der Kommission, insbesondere der Pharmazeutische Ausschuß, der Ausschuß für Arzneyspezialitäten und der Ausschuß für Tierarzneimittel, haben zu einer Verstärkung des Austauschs und der Beratung zwischen den für das Europäische Arzneibuch zuständigen Stellen beigetragen.

#### 6. Protokoll für den Beitritt der Gemeinschaft

Durch Beschluß vom 26. Mai 1987 hatte der Rat die Kommission ermächtigt, im Rahmen des Europarats den Beitritt der EWG neben ihren Mitgliedstaaten zum Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs auszuhandeln. Da das Übereinkommen in seiner ursprünglichen Fassung nur den Beitritt von Staaten vorsieht, führten die Verhandlungen zur Ausarbeitung eines Zusatzprotokolls für den Beitritt

---

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975.

(2) ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981.

der EWG, dessen Wortlaut vom Rat der Europäischen Gemeinschaften am 7. März 1988 genehmigt wurde. Das Protokoll wurde von den Vertragsparteien im November 1989 unterzeichnet.

Der Europarat teilte der Gemeinschaft mit, daß das Protokoll für den Beitritt der Gemeinschaft zum Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs mit der Hinterlegung der letzten Ratifikationsurkunden am 1. November 1992 in Kraft getreten ist.

#### 7. Inhalt des Protokolls

Gemäß der Genehmigung des Rates vom 7. März 1988 regelt das Protokoll insbesondere die Beschlußfassungsverfahren im Rahmen der beiden für das Funktionieren des Europäischen Arzneibuchs zuständigen Stellen (Gesundheitsausschuß und Europäische Arzneibuchkommission). Die Europäische Gemeinschaft, vertreten durch die EG-Kommission, verfügt nach Koordinierung auf Gemeinschaftsebene über die derzeit den Delegationen der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft übertragenen Stimmrechte.

Allerdings nimmt die Gemeinschaft an der Abstimmung über die im Rahmen der Europäischen Arzneibuchkommission erörterten technischen Fragen nicht teil, um die wissenschaftliche Unabhängigkeit der aufgrund ihrer fachlichen Befähigung persönlich benannten Delegierten zu respektieren. Die Kommission bekundet damit ihr Vertrauen in den wissenschaftlichen Wert der im Rahmen des Europäischen Arzneibuchs durchgeführten Arbeiten. Sie stützt sich somit voll und ganz auf das Fachwissen der Mitglieder der Europäischen Arzneibuchkommission.

8. Zu dem Vorschlag für den Beschluß gehört der Wortlaut des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs, das 1964 unterzeichnet wurde sowie das Protokoll für den Beitritt der Europäischen Gemeinschaft, das am 1.11.1992 in Kraft getreten ist. Ein Finanzbogen für diesen Beitritt ist dem Vorschlag beigelegt.

Die Kommission ersucht den Rat, den Vorschlag für einen Beschluß zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs - im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft - zu verabschieden.

VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES RATES  
zur Annahme des Übereinkommens  
über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs  
im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

---

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere Artikel 113,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Rahmen des Europarats zielt auf eine Harmonisierung der Normenvorschriften für Arzneimittel und pharmazeutische Präparate ab, um ihren freien Verkehr in Europa zu ermöglichen und um zu erreichen, daß die Monographien des Europäischen Arzneibuchs amtliche technische Vorschriften werden, die auf den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien dieses Übereinkommens Gültigkeit haben.

Solche Maßnahmen in bezug auf die Herstellung, den Verkehr und den Vertrieb von Arzneimitteln in Europa sind jetzt nötiger denn je zuvor, um den Handel zwischen der Gemeinschaft und den übrigen Vertragspartnern des Übereinkommens zu erleichtern.

Zudem hat die Gemeinschaft bereits einerseits in der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975<sup>(1)</sup> zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln, zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/507/EWG vom 19. Juli 1991<sup>(2)</sup> und andererseits in der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981<sup>(3)</sup> zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen,

(1) ABI. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1.

(2) ABI. Nr. L 270 vom 26.9.1991, S. 32.

(3) ABI. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16.

toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln, zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/18/EWG vom 20. März 1992<sup>(4)</sup>, einseitig den verbindlichen Charakter der Monographien des Europäischen Arzneibuchs für sämtliche in den obengenannten Richtlinien bezeichneten Erzeugnisse anerkannt -

BESCHLIESST:

#### Artikel 1

1. Das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs wird im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft angenommen.
2. Der Wortlaut des Übereinkommens und der des Protokolls für den Beitritt der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sind diesem Beschluß beigelegt.
3. Der Präsident des Rates wird ermächtigt, dem Europarat, der Verwahrstelle des Übereinkommens und des Protokolls, diese Annahme zu notifizieren und die Personen zu bezeichnen, die befugt sind, das Übereinkommen verbindlich für die Gemeinschaft zu unterzeichnen.

Geschehen zu Brüssel

---

(4) ABl. Nr. L 97 vom 14.4.1992, S. 1.

ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE AUSARBEITUNG  
EINES EUROPÄISCHEN ARZNEIBUCHS

Die Regierungen des Königreichs Belgien, der Französischen Republik, der Bundesrepublik Deutschland, der Italienischen Republik, des Großherzogtums Luxemburg, des Königreichs der Niederlande, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland -

in der Erwägung, daß die Vertragsparteien des Brüsseler Vertrags vom 17. März 1948, geändert am 23. Oktober 1954, ihre Entschlossenheit bekundet haben, die sie vereinigenden sozialen Bande zu festigen sowie gemeinsam jede Anstrengung zu unternehmen, um im Wege unmittelbarer Konsultationen sowie im Rahmen von Sonderorganisationen den Lebensstandard ihrer Völker zu heben und in ihren Staaten einen gegenseitig abgestimmten Fortschritt auf dem Gebiet der sozialen Tätigkeit zu erzielen;

in der Erwägung, daß die unter den Brüsseler Vertrag fallende soziale Tätigkeit, die bis 1959 unter der Obhut der Brüsseler Vertragsorganisation und der Westeuropäischen Union ausgeübt wurde, nunmehr aufgrund eines am 21. Oktober 1959 vom Rat der Westeuropäischen Union gefaßten Beschlusses sowie der am 16. November 1959 vom Ministerkomitee des Europarats angenommenen Entschließung (59) 23 im Rahmen des Europarats weitergeführt wird;

in der Erwägung, daß die Schweizerische Eidgenossenschaft seit dem 6. Mai 1964 an den aufgrund der genannten Entschließung durchgeführten Arbeiten auf dem Gebiet des Gesundheitswesens teilnimmt.

in der Erwägung, daß es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen, um unter anderem durch den Abschluß von Übereinkünften und durch gemeinsames Vorgehen auf den Gebieten der Wirtschaft, des Sozialwesens, der Kultur, der Wissenschaft, des Rechts und der Verwaltung den wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt zu fördern;

in der Erwägung, daß sie bestrebt sind, den Fortschritt nicht nur auf sozialem Gebiet, sondern auch auf dem verwandten Gebiet der Volksgesundheit so weit wie möglich zu fördern, und daß sie sich anschicken, ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften aufgrund der genannten Bestimmungen aufeinander abzustimmen.

in der Erwägung, daß in Europa für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln sowie für den sonstigen Verkehr damit derartige Maßnahmen heute mehr denn je notwendig sind;

in der Überzeugung, daß es wünschenswert und notwendig ist, die Normenvorschriften für diejenigen Arzneimittel aufeinander abzustimmen, die in ihrem ursprünglichen Zustand oder in Form pharmazeutischer Präparate von allgemeinem Interesse und für die Völker Europas von Bedeutung sind;

in der Überzeugung, daß es notwendig ist, die Aufstellung von Normenvorschriften für die wachsende Anzahl neu auf dem Markt erscheinender Arzneimittel zu beschleunigen;

in der Annahme, daß dieses Ziel am besten durch die schrittweise Aufstellung eines den beteiligten europäischen Staaten gemeinsamen Arzneibuches erreicht werden kann -

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

## ARTIKEL 1

### Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches

Die Vertragsparteien verpflichtet sich,

- a) schrittweise ein Arzneibuch auszuarbeiten, das für die beteiligten Staaten gemeinsam gelten und den Namen "Europäisches Arzneibuch" erhalten soll;

- b) die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit die aufgrund der Artikel 6 und 7 angenommenen Monographien, welche das Europäische Arzneibuch bilden werden, amtliche, innerhalb ihrer Hoheitsgebiete anwendbare Normen darstellen.

## ARTIKEL 2

### **Mit der Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuches beauftragte Stellen**

Das Europäische Arzneibuch wird von folgenden Stellen ausgearbeitet:

- a) von dem Gesundheitsausschuß, der aufgrund der in der Präambel erwähnten Entschließung (59) 23 im Rahmen des Europarats tätig ist und im folgenden als "Gesundheitsausschuß" bezeichnet wird;
- b) von der Europäischen Arzneibuchkommission, die zu diesem Zweck vom Gesundheitsausschuß errichtet und im folgenden als "Kommission" bezeichnet wird.

## ARTIKEL 3

### **Zusammensetzung des Gesundheitsausschusses**

Für die Zwecke dieses Übereinkommens besteht der Gesundheitsausschuß aus nationalen Delegationen, die von den Vertragsparteien bestellt werden.

## ARTIKEL 4

### **Befugnisse des Gesundheitsausschusses**

- (1) Der Gesundheitsausschuß beaufsichtigt ganz allgemein die Tätigkeit der Kommission; diese erstattet ihm zu diesem Zweck über jede ihrer Tagungen Bericht.

- (2) Alle von der Kommission gefaßten Beschlüsse mit Ausnahme derjenigen, die sich auf Fach- oder Verfahrensfragen beziehen, bedürfen der Genehmigung durch den Gesundheitsausschuß. Genehmigt dieser einen Beschluß nicht oder nur teilweise, so weist er ihn zur erneuten Prüfung an die Kommission zurück.
- (3) Der Gesundheitsausschuß setzt unter Berücksichtigung der in Artikel 6 Buchstabe d vorgesehenen Empfehlungen der Kommission die Fristen fest, innerhalb derer Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf das Europäische Arzneibuch beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien durchzuführen sind.

#### ARTIKEL 5

##### Zusammensetzung der Kommission

- (1) Die Kommission besteht aus nationalen Delegationen, die von den Vertragsparteien bestellt werden. Jede Delegation besteht aus höchstens drei Mitgliedern, die aufgrund ihrer fachlichen Befähigung im Aufgabenbereich der Kommission ausgewählt werden. Jede Vertragspartei kann die gleiche Anzahl entsprechend befähigter Stellvertreter bestellen.
- (2) Die Kommission gibt sich ihre Geschäftsordnung.
- (3) Die Kommission wählt aus dem Kreis ihrer Mitglieder in geheimer Abstimmung ihren Vorsitzenden. Die Amtszeit des Vorsitzenden und die Bedingungen für seine Wiederwahl werden in der Geschäftsordnung der Kommission geregelt; jedoch beträgt die Amtszeit des zuerst gewählten Vorsitzenden drei Jahre. Während seiner Amtszeit darf der Vorsitzende nicht Mitglied einer nationalen Delegation sein.

ARTIKEL 6

**Befugnisse der Kommission**

Vorbehaltlich des Artikels 4 hat die Kommission folgende Befugnisse:

- a) Sie bestimmt die allgemeinen Grundsätze, die bei der Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs anzuwenden sind;
- b) sie beschließt über die jeweils geeigneten Untersuchungsmethoden;
- c) sie veranlaßt die Ausarbeitung der in das Europäische Arzneibuch aufzunehmenden Monographien und nimmt diese an;
- d) sie empfiehlt die Festsetzung der Fristen, innerhalb derer ihrer Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf das Europäische Arzneibuch beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien durchzuführen sind.

ARTIKEL 7

**Beschlüsse der Kommission**

- (1) Jede der in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehenen nationalen Delegationen hat eine Stimme.
- (2) In allen fachlichen Angelegenheiten, einschließlich der Frage der Reihenfolge, in der die in Artikel 6 vorgesehenen Monographien auszuarbeiten sind, bedürfen Kommissionsbeschlüsse der Einstimmigkeit der abgegebenen Stimmen und der Mehrheit der Delegationen mit Sitz in der Kommission.
- (3) Alle anderen Beschlüsse der Kommission bedürfen einer Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen und der Mehrheit der Delegationen mit Sitz in der Kommission.

ARTIKEL 8

**Sitz und Tagungen der Kommission**

- (1) Die Kommission tagt in Straßburg, dem Sitz des Europarats.
- (2) Sie tritt auf Einberufung durch ihren Vorsitzenden so oft wie nötig, mindestens jedoch zweimal im Jahr zusammen.
- (3) Die Tagungen sind nicht öffentlich; Arbeitssprachen sind die Amtssprachen des Europarats.
- (4) Der Gesundheitsausschuß kann einen Beobachter bestellen, der den Tagungen der Kommission beiwohnt.

ARTIKEL 9

**Sekretariat der Kommission**

Die Kommission erhält ein Sekretariat, dessen Leiter und dessen Fachpersonal vom Generalsekretär des Europarats nach Stellungnahme der Kommission und in Übereinstimmung mit den Verwaltungsvorschriften für die Bediensteten des Europarats ernannt werden. Die anderen Mitglieder des Kommissionssekretariats werden in Konsultation mit dessen Leiter vom Generalsekretär ernannt.

ARTIKEL 10

**Finanzierung**

- (1) Die Ausgaben des Kommissionssekretariats sowie alle anderen aus der Durchführung dieses Übereinkommens sich ergebenden gemeinsamen Ausgaben gehen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu Lasten der Vertragsparteien.

- (2) Bis zum Abschluß einer entsprechenden, von allen Vertragsparteien genehmigten Sondervereinbarung gelten für die finanzielle Regelung der aufgrund dieses Übereinkommens durchgeführten Arbeiten die Bestimmungen über den Haushaltsplan des Teilabkommens für das Sozialwesen, soweit sich dieser Haushaltsplan auf Arbeiten bezieht, die unter die in der Präambel erwähnte EntschlieÙung (59) 23 fallen.

#### ARTIKEL 11

##### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifizierung oder Annahme durch die Unterzeichnerregierungen. Die Ratifikations- oder Annahmeerkunden sind beim Generalsekretär des Europarats zu hinterlegen.
- (2) Dieses Übereinkommen tritt drei Monate nach Hinterlegung der achten Ratifikations- oder Annahmeerkunde in Kraft.

#### ARTIKEL 12

##### **Beitritt**

- (1) Nach dem Inkrafttreten dieses Übereinkommens kann das Ministerkomitee des Europarats in der Zusammensetzung als engeres Komitee der Vertreter der Vertragsparteien jeden anderen Mitgliedstaat des Rates zu Bedingungen, die es für angebracht hält, einladen, diesem Übereinkommen beizutreten.
- (2) Nach Ablauf von sechs Jahren seit dem Inkrafttreten kann das Ministerkomitee zu Bedingungen, die es für angebracht hält, europäische Nichtmitgliedstaaten des Europarats einladen, diesem Übereinkommen beizutreten.
- (3) Der Beitritt erfolgt durch Hinterlegung einer Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarats; sie wird drei Monate nach der Hinterlegung wirksam.

ARTIKEL 13

**Räumlicher Geltungsbereich**

- (1) Jede Regierung kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde das oder die Hoheitsgebiete bezeichnen, wo dieses Übereinkommen Anwendung findet.
- (2) Jede Regierung kann bei Hinterlegung ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde oder zu jedem späteren Zeitpunkt durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung den Geltungsbereich dieses Übereinkommens auf jedes andere in der Erklärung bezeichnete Hoheitsgebiet erstrecken, für dessen internationale Beziehungen sie verantwortlich ist oder für das sie Verpflichtungen zu übernehmen befähigt ist.
- (3) Jede aufgrund des Absatzes 2 abgegebene Erklärung kann in bezug auf jedes darin bezeichnete Hoheitsgebiet nach dem in Artikel 14 vorgesehenen Verfahren widerrufen werden.

ARTIKEL 14

**Geltungsdauer**

- (1) Dieses Übereinkommen bleibt auf unbegrenzte Zeit in Kraft.
- (2) Jede Vertragspartei kann dieses Übereinkommen durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation für sich kündigen.
- (3) Die Kündigung wird sechs Monate nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär wirksam.

ARTIKEL 15

**Notifikationen**

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Vertragsparteien

- a) Jede Unterzeichnung;
- b) die Hinterlegung jeder Ratifikations-, Annahme- oder Beitrittsurkunde;
- c) den Tag des Inkrafttretens dieses Übereinkommens nach Artikel 11;
- d) Jede nach Artikel 13 eingegangene Erklärung;
- e) den Eingang jeder Notifikation nach Artikel 14 und den Tag, an dem die Kündigung wirksam wird.

ARTIKEL 16

**Zusatzvereinbarungen**

Hinsichtlich der Anwendung dieses Übereinkommens im einzelnen können später Zusatzvereinbarungen geschlossen werden.

ARTIKEL 17

**Vorläufige Anwendung**

Um jegliche Verzögerung in der Durchführung dieses Übereinkommens zu vermeiden, kommen die Unterzeichnerstaaten überein, es bis zu seinem Inkrafttreten nach Artikel 11 vom Tag der Unterzeichnung an in Übereinstimmung mit ihren verfassungsmäßigen Vorschriften vorläufig anzuwenden.

ZU URKUND dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

GESCHEHEN zu Straßburg am 22. Juli 1964 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt jedem Staat, der dieses Übereinkommen unterzeichnet oder ihm beitrifft, beglaubigte Abschriften.

PROTOKOLL ZUM ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE AUSARBEITUNG  
EINES EUROPÄISCHEN ARZNEIBUCHS

Präambel

Die Mitgliedstaaten des Europarats, Vertragsparteien des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22. Juli 1964, das im Rahmen des Teilabkommens des Europarats für das Sozialwesen und die Volksgesundheit, im folgenden "Übereinkommen" genannt, ausgearbeitet wurde -

gestützt auf das Übereinkommen, insbesondere die Bestimmungen von Artikel 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft hat insbesondere durch Erlaß von Richtlinien eine Regelung für die von diesem Übereinkommen abgedeckten Sachbereiche verabschiedet und verfügt über Zuständigkeiten auf diesem Gebiet.

Für die Anwendung von Artikel 1 des Übereinkommens ist es wichtig, daß die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft Vertragspartei des Übereinkommens wird.

Aus diesem Grunde bedürfen verschiedene Bestimmungen des Übereinkommens einer Änderung -

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

In Artikel 3 und Artikel 5 Absatz 1 des Übereinkommens werden die Worte "nationale Delegationen" durch "Delegationen" ersetzt.

Artikel 2

Artikel 5 Absatz 3 des Übereinkommens wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

"3. Die Kommission wählt ihren Vorsitzenden aus dem Kreis ihrer Mitglieder in geheimer Abstimmung mit Zweidrittelmehrheit der Stimmen der Delegationen. Die Amtszeit des Vorsitzenden und die Bedingungen für seine Wiederwahl werden in der Geschäftsordnung der Kommission geregelt. Während seiner Amtszeit darf der Vorsitzende nicht Mitglied einer Delegation sein."

Artikel 3

Artikel 7 des Übereinkommens wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

"1. Jede nationale Delegation hat eine Stimme.

2. In allen fachlichen Angelegenheiten, einschließlich der Frage der Reihenfolge, in der die Monographien gemäß Artikel 6 auszuarbeiten sind, bedürfen Kommissionsbeschlüsse der Einstimmigkeit der abgegebenen Stimmen und der Mehrheit der nationalen Delegationen mit Sitz in der Kommission.

3. Alle anderen Beschlüsse der Kommission bedürfen einer Dreiviertelmehrheit der abgegebenen Stimmen. Für diese Beschlüsse nimmt die Delegation der Gemeinschaft ab Inkrafttreten des Übereinkommens für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft anstelle der Delegationen ihrer Mitgliedstaaten an der Abstimmung teil und verfügt über eine Anzahl von Stimmen, die der Delegationen ihrer Mitgliedstaaten entspricht.

Sofern jedoch eine Vertragspartei allein die erforderliche Mehrheit innehat, verpflichten sich die Vertragsparteien, die Abstimmungsmodalitäten frühestens fünf Jahre nach Inkrafttreten des Protokolls erneut auszuhandeln, wenn eine von ihnen dies beim Generalsekretär des Europarats beantragt."

Artikel 4

Artikel 10 des Übereinkommens wird durch einen Absatz 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"3. Die Modalitäten einer etwaigen finanziellen Beteiligung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft werden im Einvernehmen mit den Vertragsparteien festgelegt."

Artikel 5

1. In Artikel 12 des Übereinkommens wird ein neuer Absatz 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"3. Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft kann diesem Übereinkommen beitreten."

2. Der ursprüngliche Absatz 3 von Artikel 12 des Übereinkommens wird ein neuer Absatz 4 desselben Artikels.

Artikel 6

Ein neuer Absatz 4 mit folgendem Wortlaut wird in Artikel 13 des Übereinkommens eingefügt:

"4. Die obigen Absätze 1,2 und 3 gelten mutatis mutandis für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft."

Artikel 7

1. Dieses Protokoll ist zur Unterzeichnung durch die Mitgliedstaaten des Europarats aufgelegt, die das Übereinkommen unterzeichnet haben oder diesem beigetreten sind; sie können ihre Zustimmung für den Beitritt zum Ausdruck bringen,

- a) indem sie es ohne Vorbehalt der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung unterzeichnen; oder
- b) indem sie es vorbehaltlich der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung unterzeichnen und danach ratifizieren, annehmen oder genehmigen.

2. Ein Mitgliedstaat des Europarats kann dieses Protokoll nicht ohne Vorbehalt der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung unterzeichnen oder seine Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde hinterlegen, wenn er nicht bereits Vertragspartei des Übereinkommens ist oder dies gleichzeitig wird.

3. Die Staaten, die nicht Mitglied des Europarats aber Vertragspartei des Übereinkommens sind, können ebenfalls diesem Protokoll beitreten.

4. Die Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

#### Artikel 8

Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, dem eine Frist von einem Monat nach dem Zeitpunkt vorangeht, zu dem sämtliche Vertragsparteien ihre Zustimmung für den Beitritt zum Protokoll gemäß den Bestimmungen von Artikel 7 zum Ausdruck gebracht haben.

#### Artikel 9

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Europarats, den übrigen Vertragstaaten des Übereinkommens und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft:

- a) jede Unterzeichnung;
- b) die Hinterlegung jeder Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde;

- c) den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls gemäß Artikel 8;
- d) Jede sonstige Akte, Notifizierung oder Mitteilung mit Bezug auf dieses Protokoll.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterzeichnet.

Geschehen zu Straßburg am 16. November 1989 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt Jedem Mitgliedstaat des Europarats, den übrigen Vertragsstaaten des Übereinkommens und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft beglaubigte Abschriften.

FINANZBOGEN

VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS

DES RATES ZUR ANNAHME DES

ÜBEREINKOMMENS

ÜBER DIE AUSARBEITUNG EINES

EUROPÄISCHEN ARZNEIBUCH

IM NAMEN DER EUROPÄISCHEN

WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT

## TEIL 1: FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

### 1. Bezeichnung des Vorhabens

Beitritt zum Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (Europarat).

### 2. Haushaltslinien

B 5-301 Arzneibuch

[Bereits früher von der Kommission aufgestellte Referenz-Finanzbogen:

- |                             |   |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - SEK(86)2010<br>Anhang     | - | Empfehlung für einen Beschluß des Rates für die Verhandlung über den Beitritt der EWG zum Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs |
| - KOM(87)697<br>(S. 46, 47) | - | Ausdehnung der Arzneimittelrichtlinien auf noch nicht aufgenommene Arzneimittel (Impfstoffe, Blut, radioaktive Arzneimittel)]                                |

### 3. Rechtsgrundlage

- Artikel 113 des EWG-Vertrags;
- RICHTLINIE 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. 270 vom 26.9.91);

- RICHTLINIE 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 97 vom 14.4.92).

#### **4. Beschreibung und Begründung des Beitritts**

Das 1964 im Rahmen des Europarats unterzeichnete Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs ist 1974 in Kraft getreten. Dem Übereinkommen gehören zur Zeit 19 europäische Länder an, darunter auch die 12 Mitgliedstaaten der Gemeinschaft.

Das Europäische Arzneibuch fügt sich in den Rahmen einer Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Herstellung, den Verkehr und den Vertrieb von Arzneimitteln in Europa ein. Die harmonisierten Monographien des Europäischen Arzneibuchs werden amtliche technische Vorschriften für die Vertragsparteien.

Da dieses Gebiet seit der Verabschiedung der Ratsrichtlinien 75/318/EWG und 81/852/EWG ausschließlich in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft fällt, muß die Situation dahingehend geregelt werden, daß die Gemeinschaft dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs mittels eines geeigneten Protokolls beitreten kann. Dieses Ziel wurde im "Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarktes" aufgeführt.

Das vom Rat am 7. März 1988 genehmigte Protokoll wurde am 1.11.1992 von allen Vertragsparteien ratifiziert. Der Vorschlag für einen Beschluß des Rates zielt also darauf ab, daß der Rat das Übereinkommen und das dazugehörige Protokoll im Namen der Gemeinschaft annehmen kann.

Dauer des Vorhabens: unbegrenzt ab dem für 1993 vorgesehenen Beitritt.

Davon betroffener Personenkreis: Bürger der Gemeinschaft, über 2000 pharmazeutische Unternehmen und über 100.000 Apotheker.

## **5. Einstufung der Ausgaben**

### **5.1 Obligatorische Ausgaben**

### **5.2 Getrennte Mittel**

## **6. Art der Ausgaben**

- Jährlicher Zuschuß durch Mitfinanzierung des Europäischen Arzneibuchs. Der Haushalt des Arzneibuchs wird vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedet. Die Mitfinanzierung dient der Unterstützung vorrangiger Tätigkeiten zur Förderung des freien Arzneimittelverkehrs in der Gemeinschaft und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), wie:
  - beschleunigte Ausarbeitung von Monographien für Erzeugnisse von gemeinschaftlichem Interesse;
  - Bereitstellung von Bezugsnormen für die Industrie;
  - Ringversuche zwischen den einzelstaatlichen Laboratorien für die Arzneimittelüberwachung;
  - biologische Normung (Impfstoffe, Blutderivate usw.)
- Der ordentliche Haushalt des Europäischen Arzneibuchs beträgt 1992 ca. 4.400.000 ECU (30.641.000 FF) und stammt aus den Beiträgen der 19 Vertragsparteien des Übereinkommens entsprechend dem üblichen Verteilerschlüssel des Europarats (88,5 % zu Lasten der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft). Hinzu kommt ein besonderer Nachtragshaushalt von ca. 450.000 ECU für die biologische Normung, wovon 300.000 ECU aufgrund eines besonderen Vertrags zwischen den beiden Institutionen von der EWG finanziert werden.

**7. Finanzielle Auswirkungen des Zuschusses**

- a) 1993 wurde ein Beitrag von 300.000 ECU für die Fortsetzung des derzeitigen biologischen Normungsprogramms zu Lasten des Postens B5-300 vorgesehen. Die Beitragsakte dürfte Mitte bis Ende 1993 in Kraft treten.

Bis dahin wird der Beitrag von 300.000 ECU im Rahmen des am 22.8.1991 unterzeichneten derzeitigen Rahmenvertrags für die biologische Normung unter Berücksichtigung der Unsicherheiten bezüglich des genauen Beitrittstermins eine gewisse Kontinuität der Zusammenarbeit zwischen den beiden Institutionen auf diesen Gebiet bis Ende 1993 gewährleisten. Dieser Beitrag wird ab 1994 durch die Mittel der neuen Haushaltslinie B 5-301 ersetzt werden.

- b) Ab 1994 wird der Gesamtzuschuß der EWG für das Europäische Arzneibuch über die neue Haushaltslinie B 5-301 750.000 ECU betragen, mit denen folgende Tätigkeiten abgedeckt werden sollen:

- 300.000 ECU für das 3. biologische Normungsprogramm;
- 300.000 ECU für die Ringversuche mit den einzelstaatlichen Laboratorien für die Arzneimittelüberwachung und die Unterstützung des Labors des Europäischen Arzneibuchs bei der neuen Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln;
- 150.000 ECU zur beschleunigten Verabschiedung von Monographien und Analysemethoden für Arzneimittel von gemeinschaftlichem Interesse und für neue durch das Gemeinschaftsrecht abgedeckte Kategorien von Arzneimitteln (z.B. Homöopathie).

- c) Nach 1994 wird sich der jährliche Zuschuß für das Europäische Arzneibuch im Schnitt mit 3 % der Kosten erhöhen. Die konstanten Kosten erhöhen sich 1994 nicht.

d) Fälligkeitsplan der Verpflichtungsermächtigungen

|           | 1992    | 1993    | 1994    | 1995    | 1997 ff.                    |
|-----------|---------|---------|---------|---------|-----------------------------|
| B 5-300*  | 300.000 | 300.000 | -       | -       | -                           |
| B 5-301** | z.E.    | z.E.    | 750.000 | 772.500 | 795.000 (+ 3 %<br>jährlich) |

\* Derzeitiger im Juli 1991 unterzeichneter Rahmenvertrag, vor dem Beitritt.

\*\* Nach Beschluß des Rates Beitritt zum Übereinkommen, voraussichtlich im zweiten Halbjahr 1993.

**8. Vorschriften über die Betrugsbekämpfung**

Die sachgemäße Tätigkeit der Ausgaben wird durch die Finanzkontrolle des Europarats überwacht, die nach denselben Grundsätzen erfolgt wie die der Kommission. Die Überprüfung der Zuschüsse und die Entgegennahme der Ergebnisse erfolgen durch die Dienststellen der Kommission unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates über die Annahme des Übereinkommens und der Rentabilitätsgrundsätze sowie der guten finanziellen bzw. globalen Verwaltung. Die Überprüfung betrifft insbesondere folgende Aspekte:

- vorbereitende Arbeitsdokumente;
- von der Europäischen Arzneibuchkommission verabschiedete Monographien;
- amtliche Veröffentlichung der Monographien durch den Europarat;
- Bereitstellung von amtlichen Referenzpräparaten für Unternehmen und Prüflaboratorien.

Vollständige Berichte über den Einsatz der Mittel werden der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom Europarat jährlich vorgelegt, einschließlich der Belege die die ausgeführten Arbeiten betreffen.

## **9. Kosten-/Wirksamkeitsanalyse**

### **9.1 Ziele und Finanzplanung**

#### **9.1.1 Spezifische Ziele:**

- a) Ankurbelung und Beschleunigung des Verfahrens der Annahme von verbindlichen Monographien für die Qualität der wichtigsten herkömmlichen Arzneimittel aus verschiedenen Quellen (Generika);
- b) Aufstockung der bisherigen 600 Monographien (seit 1975) auf 1.000 Monographien im Jahr 1995 und 1.500 im Jahr 2000 zur Erleichterung des innergemeinschaftlichen Handels, des Handels mit den EFTA-Ländern sowie den Entwicklungsländern, die noch die Bezeichnungen des französischen und britischen Arzneibuchs anwenden;
- c) Erleichterung der Zusammenstellung von "verkürzten" Zulassungsunterlagen mit Verweisen auf das Europäische Arzneibuch;
- d) Ausarbeitung Europäischer Bezugsnormen für Impfstoffe und biologische Erzeugnisse.

9.1.2 Diese Vorhaben sind in der Finanzplanung der GD III vorgesehen.

9.1.3 Allgemeineres Ziel: Vollendung des Binnenmarktes im Bereich der Arzneimittel. 1985 im Weißbuch aufgeführte Vorhaben.

## 9.2 Begründung des Vorhabens

Das Europäische Arzneibuch (Europarat, Straßburg) verfügt über Laboratorien und ein technisches Sekretariat mit ungefähr 40 hochqualifizierten Mitarbeitern. Es veranstaltet ca. 75 Sitzungen von Sachverständigengruppen im Jahr, wobei die Betriebskosten auf Ausgaben für Verwaltung, Laboratorien und Dolmetschen beschränkt sind.

Der Europarat arbeitet in zwei Amtssprachen (englisch und französisch) und erstattet generell keine Reisekosten der eingeladenen Regierungssachverständigen, wobei im Verhältnis zu den realen Ausgaben, die zu Lasten der Vertragsparteien des Übereinkommens gehen, relativ niedrige Kosten entstehen.

Die Alternative bestünde darin, die Mitgliedstaaten zu ersuchen, von dem Europäischen Arzneibuch Abstand zu nehmen und ein gemeinschaftliches Arzneibuch zu erstellen, was die Schaffung von Laborstrukturen und die Einberufung zahlreicher Sachverständigen-sitzungen auf Gemeinschaftsebene erforderlich machen und wesentlich höhere Kosten als im Rahmen des Europarats (Arbeitsprachen, Reisekosten der Sachverständigen) mit sich bringen würde.

## 9.3 Folgemaßnahmen und Bewertung des Vorhabens

### 9.3.1 Beitritt zum Arzneibuch:

Verabschiedung und Überprüfung neuer im Europäischen Arzneibuch zu veröffentlichender Monographien dreimal pro Jahr entsprechend den Prioritäten und einem in Absprache mit der EWG festzulegenden Arbeitsplan. Mit dem Beitritt wird sich die Kommission im Hinblick auf Beschlüsse bezüglich einer Politik der Harmonisierung durch das Arzneibuch sowie zur Festlegung vorrangiger Ziele an die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft wenden.

Ausarbeitung europäischer Bezugsnormen für die europäische pharmazeutische Industrie und von im Europäischen Arzneibuch veröffentlichten Monographien.

9.3.2 Art der Intervention:

Jährliche Tätigkeitsberichte, Sitzungsberichte der Europäischen Arzneibuchkommission, amtliche Veröffentlichungen des Europäischen Arzneibuchs.

Besondere Notifizierungen der Ergebnisse des Europarats an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

9.3.3 Wichtigste Unsicherheitsfaktoren:

Kapazität für die Fortsetzung der Arbeiten entsprechend den vom Europarat zusammen mit der Gemeinschaft festgelegten Programmen. Erforderliche Mobilisierung zahlreicher Regierungs- und Hochschulsachverständiger, deren Beteiligung an den Arbeiten ehrenamtlich ist. Diese Unsicherheiten würden für die Arbeiten auch gelten, wenn sie von der Gemeinschaft selbst durchgeführt werden müßten.

10. Verwaltungsausgaben für die Kommission (Teil A des Haushalts)

10.1 Personal

Die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Arzneibuch setzt eine Verstärkung des Personalbestands (ständiges Personal) der Verwaltungseinheit III/C/3 "Arzneimittel" voraus, und zwar um:

- 1 A (mit Kenntnissen im pharmakologischen Bereich)
- 1 C

Es muß eine geeignete Koordinierung zwischen den Arbeiten der zahlreichen Sachverständigengruppen im Rahmen des Arzneibuchs und den Arbeitsprioritäten der Gemeinschaft, insbesondere des Ausschusses für Arzneispezialitäten und des Ausschusses für Tierarzneimittel sichergestellt werden.

#### 10.2 Sitzungen

Die Kommission wird die Haltung der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft für jede der drei derzeitigen Tagungen der Europäischen Arzneibuchkommission koordinieren und gegebenenfalls auch vor bestimmten wichtigen Sitzungen der Sachverständigengruppen des Arzneibuchs.

Dies dürfte zusätzliche Kosten für Sitzungen mit den Mitgliedstaaten in der Größenordnung von 6 Sitzungen jährlich mit sich bringen, die mit 69.000 ECU veranschlagt werden. Es handelt sich dabei um Sitzungen institutioneller Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen: Ausschuß für Arzneispezialitäten, Ausschuß für Tierarzneimittel (Posten A 02510).

#### 10.3 Dienstreisen

Vorzusehen sind ferner ein Dutzend Dienstreisen pro Jahr bei den leitenden Stellen und verschiedenen Sachverständigengruppen des Arzneibuchs, die generell in Straßburg, dem Sitz des Europarats, zusammentreten. Diese Kosten werden mit ca. 5.000 ECU pro Jahr veranschlagt.

**07.05.93**

**Beschluß**  
**des Bundesrates**

---

Vorschlag für einen Beschluß des Rates zur Annahme des  
Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen  
Arzneibuchs im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

KOM(93) 68 endg.; Ratsdok. 5214/93

Der Bundesrat hat von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.