

Gesetzentwurf **der Bundesregierung**

Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches

A. Zielsetzung

Die Bundesregierung hat das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches am 22. Juni 1965 unterzeichnet. Um für die Bundesrepublik Deutschland rechtsverbindlich zu werden, bedarf das Übereinkommen nach Artikel 59 Abs. 2 des Grundgesetzes der Ratifizierung.

B. Lösung

Das Ratifizierungsgesetz soll dem Bundestag zur Zustimmung zugeleitet werden. Da die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches in der Bundesrepublik durch Rechtsverordnung in Kraft gesetzt werden sollen, bedarf es einer zusätzlichen Ermächtigung im Arzneimittelgesetz.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
I 4 (III/2) — 234 00 — Ar 2/73

Bonn, den 5. Februar 1973

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches mit Begründung und Vorblatt. Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Der Wortlaut des Übereinkommens in deutscher, englischer und französischer Sprache sowie die Denkschrift zum Übereinkommen sind gleichfalls beigelegt.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 389. Sitzung am 2. Februar 1973 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

„Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:“

Begründung:

Das Gesetz bedarf der Zustimmung des Bundesrates, da das Arzneimittelgesetz, das mit Zustimmung des Bundesrates ergangen ist, förmlich geändert werden soll.

Im übrigen erhebt der Bundesrat gegen den Entwurf keine Einwendungen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 2) dargelegt.

Brandt

Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Dem in Straßburg am 22. Juni 1965 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches wird zugestimmt. Das Übereinkommen wird nachstehend veröffentlicht.

Artikel 2

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung von Kostenermächtigungen, sozialversicherungsrechtlichen und anderen Vorschriften vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

1. In § 5

a) erhält Absatz 1 folgende Fassung:

„(1) Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind, müssen den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen. Das gleiche gilt für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen, soweit sie mit Arzneimitteln in Berührung kommen. Das Arzneibuch besteht aus dem Deutschen Arzneibuch und dem Europäischen Arzneibuch.“

b) erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„(2) Für Arzneimittel, die Stoffe im Sinne des § 2 Nr. 1 oder 2 und nicht Arzneispezialitäten sind, gelten die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches, soweit sie in Apotheken, ärztlichen Hausapotheken, Krankenanstalten ohne Krankenhausapotheken oder von Tierärzten abgegeben werden.“

c) erhält Absatz 5 folgende Fassung:

„(5) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Deutsche Arzneibuch nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern und zu ergänzen, soweit dies im Interesse der Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Der

Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ferner ermächtigt, zur Durchführung des Übereinkommens vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (Bundesgesetzbl. II S.) das Europäische Arzneibuch in der Fassung der amtlichen deutschen Übersetzung mit Zustimmung des Bundesrates als Rechtsverordnung zu erlassen. Die Veröffentlichung der Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der neuen Fassung des Arzneibuches hinzuweisen und den Beginn der Geltung der neuen Fassung zu bestimmen.“

2. In § 9 Abs. 1 Nr. 7, § 21 Abs. 1 Nr. 3 und § 47 Abs. 1 Nr. 1 Buchstaben a und b werden jeweils das Wort „Deutschen“ gestrichen.

3. § 54 Abs. 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Arzneispezialitäten nach Absatz 1 müssen spätestens ab (zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) den Anforderungen der §§ 5 und 9 entsprechen.“

Artikel 3

Arzneimittel, die nach § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der in Artikel 2 Satz 1 dieses Gesetzes genannten Fassung nicht den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen mußten, dürfen noch bis zum (zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie nicht den Vorschriften des Artikels 2 Nr. 1 Buchstabe a dieses Gesetzes entsprechen.

Artikel 4

Dieses Gesetz gilt auch im Land Berlin, sofern das Land Berlin die Anwendung dieses Gesetzes feststellt.

Artikel 5

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Übereinkommen nach seinem Artikel 11 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

Begründung

Zu Artikel 1

Das Übereinkommen bedarf nach Artikel 59 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes der Zustimmung der für die Bundesgesetzgebung zuständigen Körperschaften in der Form eines Bundesgesetzes, da es sich auf Gegenstände der Bundesgesetzgebung bezieht. Die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches, deren völkerrechtlich verbindlicher Wortlaut in englischer und französischer Sprache vorliegen, werden in deutscher Übersetzung jeweils nach Annahme durch den Europarat gemäß Artikel 1 des Übereinkommens im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes unter der Bezeichnung „Europäisches Arzneibuch“ in Kraft gesetzt.

Artikel 1 Buchstabe b des Übereinkommens verpflichtet nicht dazu, die darin bezeichneten Monographien in ihrem verbindlichen englischen und französischen Wortlaut unmittelbar in innerstaatliches Recht zu überführen. Bei dieser Bestimmung des Übereinkommens handelt es sich lediglich um eine völkerrechtliche Verpflichtung, die auch in der Weise erfüllt werden kann, daß die deutschen Übersetzungen der Monographien, denen völkerrechtlich keine verbindliche Kraft zukommt, im innerstaatlichen Recht für anwendbar erklärt werden.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel enthält die erforderlichen Änderungen des Arzneimittelgesetzes.

1. Durch die Neufassung des § 5 Abs. 1 AMG wird vorgesehen, daß das „Deutsche Arzneibuch“ und das „Europäische Arzneibuch“ unter dem neuen Begriff „Arzneibuch“ zusammengefaßt werden, weil das Arzneibuch in Zukunft aus dem Deutschen Arzneibuch und dem Europäischen Arzneibuch bestehen soll. Mit dem Inkrafttreten von Vorschriften des Europäischen Arzneibuches, die auf Grund von § 5 Abs. 5 AMG durch Rechtsverordnung zu erlassen sind, werden die entsprechenden Vorschriften des Deutschen Arzneibuches (Monographien und Vorschriften aus dem Allgemeinen Teil) aufgehoben.

Vorschriften des Deutschen Arzneibuches galten bisher nur für Arzneimittel, „soweit sie im Deutschen Arzneibuch aufgeführte Stoffe sind oder solche enthalten“. Der Wegfall dieses Nebensatzes hat zur Folge, daß allgemeine Vorschriften des Arzneibuches auch für Arzneimittel gelten, die keinen in einer Monographie beschriebenen Stoff enthalten. Das entspricht auch der Vorstellung der Kommission zur Ausarbeitung des Deutschen Arzneibuches, 7. Ausgabe. Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die bisher nicht den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen mußten, wird eine Übergangsvorschrift vorgesehen. Bereits hergestellte Arzneimittel dieser Art sollen noch innerhalb einer angemessenen Frist in den Verkehr gebracht werden dürfen. Eine Frist von zwei Jahren erscheint ausreichend (s. Artikel 3 des Gesetzentwurfs).

Es ist vorgesehen, im Europäischen Arzneibuch auch Vorschriften über die Beschaffenheit von

Behältnissen und Umhüllungen für Arzneimittel aufzunehmen. § 5 Abs. 1 AMG muß daher entsprechend geändert werden.

Absatz 2 in der bisherigen Fassung bezieht sich auf das Deutsche Arzneibuch. Nachdem Absatz 1 nunmehr für das Arzneibuch (Deutsches Arzneibuch und Europäisches Arzneibuch) gilt, ist Absatz 2 entsprechend zu ändern, damit die in Absatz 2 enthaltene Ausnahme für den Bereich des Deutschen Arzneibuches weitergelten kann. Die Ausnahme hat im wesentlichen nur Bedeutung für Pflanzen und Pflanzenteile, soweit diese im Deutschen Arzneibuch aufgeführt sind. Sie entfällt, wenn entsprechende Monographien des Europäischen Arzneibuches in Kraft gesetzt und die entsprechenden Monographien des Deutschen Arzneibuches außer Kraft gesetzt werden.

Die Absätze 3 bis 4 werden nicht geändert, weil sie zunächst für das Deutsche Arzneibuch weiter gelten sollen.

Absatz 5 wird um eine Ermächtigung für den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit erweitert, das Europäische Arzneibuch in der amtlichen deutschen Übersetzung im Verordnungswege als innerstaatlich verbindlich zu erlassen. Die Verkündung des Arzneibuches insgesamt teilt sich in eine formelle, im Bundesgesetzblatt zu veröffentliche Rechtsverordnung und in die anderweitige Veröffentlichung des eigentlichen Textes des Arzneibuches, wobei in der formellen Rechtsverordnung unter anderem auf die Bezugsquelle des Arzneibuches verwiesen wird. Damit wird klargestellt, daß das Arzneibuch, welches insgesamt materielles Recht darstellt, in Übereinstimmung mit Artikel 82 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes auch insgesamt verkündet wird, wobei die Verkündung lediglich durch die Zerteilung der Veröffentlichung vom Regelfall abweicht.

2. Durch Artikel 2 Nr. 2 wird in den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes die Bezeichnung „Deutsches Arzneibuch“ durch „Arzneibuch“ ersetzt.
3. Die in Artikel 2 Nr. 3 enthaltene Änderung des § 54 Abs. 3 AMG hat zur Folge, daß die Vorschriften des Arzneibuches nach Ablauf von 2 Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes auch für die noch nicht registrierten Arzneyspezialitäten gelten, die am 30. September 1961 bereits im Verkehr waren und weiterhin in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Da nach Artikel 1 Buchstabe b des Übereinkommens die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches amtliche, innerhalb der Hoheitsgebiete der Vertragsstaaten anwendbare Normen darstellen sollen, würde es einen Verstoß gegen das Übereinkommen bedeuten, wenn die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches für eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln nicht gelten würden. Daher ist es erforderlich, die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches auch für solche Arzneyspezialitäten für anwendbar zu erklären, auf die die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches auf Grund der Übergangsvorschrift des § 54 Abs. 3

AMG in der geltenden Fassung nicht anwendbar wären. Den Betroffenen ist jedoch eine angemessene Übergangsfrist von 2 Jahren einzuräumen.

Gleichzeitig wird bestimmt, daß die Arzneyspezialitäten im Sinne des § 54 Abs. 1 AMG nach Ablauf der Übergangsfrist von 2 Jahren ebenfalls der Kennzeichnungsvorschrift des § 9 AMG entsprechen müssen. Innerhalb dieser Übergangsfrist können die betroffenen Hersteller die erforderlichen Umstellungen und Änderungen der Zusammensetzung der Arzneyspezialitäten und der Verpackungsbeschriftungen vornehmen. Es erscheint sachgerecht und angemessen, die Ausnahmevorschrift des § 54 Abs. 3 AMG 10 Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes aufzuheben, damit gleiche Anforderungen an die Qualität der Bestandteile und an die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten gestellt werden.

Zu Artikel 3

Eine Übergangsvorschrift ist erforderlich, weil sich die Änderung in Artikel 2 Nr. 1 Buchst. a auf Arz-

neimittel bezieht, die bereits hergestellt und im Verkehr sind. Im übrigen wird auf die Begründung zu Artikel 2 Nr. 1 zweiter Absatz verwiesen.

Zu Artikel 4

Das Übereinkommen soll auch auf das Land Berlin Anwendung finden. Das Gesetz enthält daher die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5

Die Bestimmung des Absatzes 1 entspricht dem Erfordernis des Artikels 82 Abs. 2 des Grundgesetzes.

Nach Absatz 2 ist der Zeitpunkt, in dem das Übereinkommen nach seinem Artikel 11 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

Schlußbemerkung

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Ausführung des Gesetzes nicht mit Kosten belastet.

Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches

Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia

Convention relative à l'Elaboration d'une Pharmacopée Européenne

(Übersetzung)

The Governments of the Kingdom of Belgium, the French Republic, the Federal Republic of Germany, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that the Parties to the Brussels Treaty of 17th March 1948, as amended on 23rd October 1954, resolved to strengthen the social ties by which they are united and to make every effort in common, both by direct consultation and in specialised Agencies, to raise the standard of living of their peoples and promote the harmonious development of social services in their respective countries;

Considering that the social activities governed by the Brussels Treaty and carried on, until 1959, under the auspices of the Brussels Treaty Organisation and the Western European Union are now conducted within the framework of the Council of Europe, in accordance with the decision taken on 21st October 1959 by the Council of Western European Union and with Resolution (59) 23 adopted on 16th November 1959 by the Committee of Ministers of the Council of Europe;

Considering that the Swiss Confederation has participated since 6th May 1964 in activities in the field of public health carried on under the aforesaid Resolution;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its Members in order to promote, inter alia, economic and social progress by the conclusion of agreements and by common action in economic, social, cultural, scientific, legal and administrative matters;

Les Gouvernements du Royaume de Belgique, de la République Française, de la République Fédérale d'Allemagne, de la République Italienne, du Grand-Duché de Luxembourg, du Royaume des Pays-Bas, de la Confédération Suisse et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et l'Irlande du Nord,

Considérant que les Parties au Traité de Bruxelles du 17 mars 1948, tel qu'il a été amendé le 23 octobre 1954, se sont déclarées résolues à resserrer les liens sociaux qui les unissent et à associer leurs efforts par la voie de consultations directes et au sein des Institutions spécialisées, afin d'élever le niveau de vie de leurs peuples et de faire progresser d'une manière harmonieuse les activités nationales dans le domaine social;

Considérant que les activités sociales régies par le Traité de Bruxelles et exercées jusqu'en 1959 sous les auspices de l'Organisation du Traité de Bruxelles et de l'Union de l'Europe Occidentale se poursuivent actuellement dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu de la décision prise le 21 octobre 1959 par le Conseil de l'Union de l'Europe Occidentale et de la Résolution (59) 23 adoptée le 16 novembre 1959 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe;

Considérant que la Confédération Suisse participe depuis le 6 mai 1964 aux activités dans le domaine de la santé publique, exercées conformément à la Résolution précitée;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses Membres, afin notamment de favoriser le progrès économique et social par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif;

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 auf Grund 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 Europarates weitergeführt wird;

in der Erwägung, daß die Schweizerische Eidgenossenschaft seit dem 6. Mai 1964 an den auf Grund 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;

Considering that, so far as possible, they have endeavoured to promote progress both in the social field and in the related field of public health and that they have undertaken the harmonisation of their national laws in pursuance of the aforementioned provisions;

Considering that such measures are now more than ever necessary in respect of the manufacture, circulation and distribution of medicines in Europe;

Convinced that it is desirable and necessary to harmonise specifications for medicinal substances which, in their original state or in the form of pharmaceutical preparations, are of general interest and importance to the peoples of Europe;

Convinced of the need to hasten the drawing up of specifications for the growing number of new medicinal substances appearing on the market;

Considering that this aim can best be achieved by the progressive establishment of a common pharmacopoeia for the European countries concerned,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

Article 1

Elaboration of a European Pharmacopoeia

The Contracting Parties undertake:

- (a) progressively to elaborate a Pharmacopoeia which shall be common to the countries concerned and which shall be entitled "European Pharmacopoeia";
- (b) to take the necessary measures to ensure that the monographs which will be adopted by virtue of Articles 6 and 7 of the present Convention and which will constitute the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries.

Article 2

Organs concerned with the elaboration of the European Pharmacopoeia

The elaboration of the European Pharmacopoeia shall be undertaken by:

- (a) The Public Health Committee whose activities are carried on within the framework of the Council of Europe, in accordance with

Considérant qu'ils se sont efforcés de favoriser dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique, et qu'ils ont entrepris l'harmonisation de leurs législations nationales en application des dispositions précitées;

Considérant que de telles mesures sont à présent plus que jamais nécessaires en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe;

Convaincus qu'il est souhaitable et nécessaire d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens;

Convaincus par ailleurs qu'il est nécessaire d'arriver à une mise au point plus rapide des spécifications relatives aux substances médicamenteuses nouvelles qui apparaissent sur le marché en nombre toujours croissant;

Estimant que le meilleur moyen d'atteindre cet objectif est l'établissement progressif d'une pharmacopée commune aux pays européens intéressés,

SONT CONVENUS DE CE QUI SUIT:

Article 1^{er}

Elaboration d'une Pharmacopée Européenne

Les Parties Contractantes s'engagent:

- (a) à élaborer progressivement une Pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera « Pharmacopée Européenne »;
- (b) à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies qui seront arrêtées en vertu des dispositions des articles 6 et 7 de la présente Convention et qui constitueront la Pharmacopée Européenne deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs.

Article 2

Organes chargés de l'élaboration de la Pharmacopée Européenne

L'élaboration de la Pharmacopée Européenne sera assurée par:

- (a) le Comité de Santé Publique dont les activités se poursuivent dans le cadre du Conseil de l'Europe, en vertu, de la Résolution (59) 23

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 auf Grund 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 verpflichten 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 auf Grund 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 auf Grund der in der Präambel erwähnten Entschließung (59) 23 im Rahmen des Europarats tätig ist

Resolution (59) 23 mentioned in the Preamble to the present Convention, hereinafter referred to as "the Public Health Committee";

- (b) A European Pharmacopoeia Commission established by the Public Health Committee for this purpose, hereinafter referred to as "the Commission".

Article 3

Composition of the Public Health Committee

For the purposes of the present Convention, the Public Health Committee shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties.

Article 4

Functions of the Public Health Committee

1. The Public Health Committee shall exercise a general oversight over the activities of the Commission and for this purpose the Commission shall submit a report on each of its sessions to the Public Health Committee.

2. All decisions taken by the Commission, other than those of a technical or procedural character, shall be subject to the approval of the Public Health Committee. If the Public Health Committee does not approve a decision or approves it only partially, the Committee shall refer it back to the Commission for further consideration.

3. The Public Health Committee, having regard to the recommendations of the Commission under Article 6 (d), shall fix the time limits within which decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

Article 5

Membership of the Commission

1. The Commission shall be composed of national delegations appointed by the Contracting Parties. Each delegation shall consist of not more than three members chosen for their competence in matters within the functions of the Commission. Each Contracting Party may appoint the same number of alternates similarly competent.

2. The Commission shall draw up its own Rules of Procedure.

3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret vote. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Com-

visée dans le Préambule de la présente Convention, dénommé ci-après « le Comité de Santé Publique »;

- (b) une Commission Européenne de Pharmacopée créée à cet effet par le Comité de Santé Publique, dénommée ci-après « la Commission ».

Article 3

Composition du Comité de Santé Publique

Aux fins de la présente Convention, le Comité de Santé Publique sera composé de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes.

Article 4

Attributions du Comité de Santé Publique

1. Le Comité de Santé Publique exercera un contrôle général sur les activités de la Commission qui lui soumettra, à cet effet, un rapport sur chacune de ses sessions.

2. Toutes les décisions prises par la Commission, autres que celles se référant à des questions techniques ou de procédure, devront faire l'objet d'une approbation par le Comité de Santé Publique. Si le Comité de Santé Publique n'approuve pas une décision ou s'il ne l'approuve que partiellement, il la renverra à la Commission pour nouvel examen.

3. Le Comité de Santé Publique, sur le vu des recommandations de la Commission visées à l'article 6 (d), fixera les délais dans lesquels des décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Article 5

Composition de la Commission

1. La Commission sera composée de délégations nationales nommées par les Parties Contractantes. Chaque délégation comprendra trois membres au plus, choisis pour leur compétence dans les questions traitées par la Commission. Chaque Partie Contractante pourra nommer un nombre égal de suppléants ayant des compétences similaires.

2. La Commission établira son règlement intérieur.

3. La Commission élira son Président parmi ses membres par vote secret. Le mandat du Président et les conditions du renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission, étant

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 auf Grund 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

mission, provided that the term of office of the first Chairman shall be three years. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any national delegation.

Article 6

Functions of the Commission

Subject to the provisions of Article 4 of the present Convention, the functions of the Commission shall be:

- (a) to determine the general principles applicable to the elaboration of the European Pharmacopoeia;
- (b) to decide upon methods of analysis for that purpose;
- (c) to arrange for the preparation of and to adopt monographs to be included in the European Pharmacopoeia; and
- (d) to recommend the fixing of the time limits within which its decisions of a technical character relating to the European Pharmacopoeia shall be implemented within the territories of the Contracting Parties.

Article 7

Decisions of the Commission

1. Each of the national delegations mentioned in Article 5 (1) shall be entitled to one vote.

2. On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of delegations casting a vote and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.

3. All other decisions of the Commission shall be taken by a two-thirds majority of the votes cast and a majority of the delegations entitled to sit on the Commission.

Article 8

Seat and meetings of the Commission

1. The Commission shall hold its meetings at Strasbourg, the seat of the Council of Europe.

2. It shall be convened by its Chairman and meet as often as necessary, but at least twice a year.

3. It shall meet in private; the working languages shall be the official languages of the Council of Europe.

entendu que le mandat du premier Président sera de trois ans. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation nationale.

Article 6

Attributions de la Commission

Sous réserve des dispositions de l'article 4 de la présente Convention, les attributions de la Commission consisteront:

- (a) à déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne;
- (b) à décider des méthodes d'analyses y afférentes;
- (c) à faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée Européenne et à adopter ces monographies;
- (d) à recommander la fixation des délais dans lesquels ses décisions d'ordre technique relatives à la Pharmacopée Européenne devront être mises en application sur les territoires des Parties Contractantes.

Article 7

Décisions de la Commission

1. Chacune des délégations nationales visées au paragraphe 1 de l'article 5 de la présente Convention disposera d'une voix.

2. Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations ayant droit de siéger à la Commission.

3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées et à la majorité des délégations ayant le droit de siéger à la Commission.

Article 8

Siège et réunions de la Commission

1. La Commission tiendra ses réunions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

2. Elle se réunira, sur convocation de son Président, aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.

3. Elle siégera à huis clos; ses langues de travail seront les langues officielles du Conseil de l'Europe.

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 Arzneibuches 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 ihre 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. The Public Health Committee may appoint an observer to attend meetings of the Commission.

Article 9

Secretariat of the Commission

The Commission shall have a Secretariat, the head and the technical staff of which shall be appointed by the Secretary-General of the Council of Europe on the advice of the Commission and in conformity with the Administrative Regulations of the Council of Europe staff. The other members of the Secretariat shall be appointed by the Secretary-General in consultation with the head of the Commission's Secretariat.

Article 10

Finances

1. The expenses of the Secretariat of the Commission and all other common expenses incurred in the execution of the present Convention shall be borne by the Contracting Parties in accordance with the provisions of paragraph 2 of this Article.

2. Pending the conclusion of a special arrangement agreed to by all Contracting Parties for this purpose, the financial administration of operations carried out under the present Convention shall be dealt with in accordance with the provisions of the Partial Agreement Budget in the social field relating to the activities covered by Resolution (59) 23 referred to in the Preamble to the present Convention.

Article 11

Entry into force

1. The present Convention shall be ratified or accepted by the Signatory Governments. Instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.

2. The present Convention shall enter into force three months after the date of deposit of the eighth instrument of ratification or acceptance.

Article 12

Accessions

1. After the date of the entry into force of the present Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe, sitting with its membership limited to the Representatives of the Contracting Parties, may invite, on such conditions as it considers appropriate, any other Member State of the Council to accede to the present Convention.

4. Le Comité de Santé Publique pourra désigner un observateur chargé d'assister à des réunions de la Commission.

Article 9

Secrétariat de la Commission

La Commission disposera d'un secrétariat dont le chef et les agents techniques seront nommés par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe après avis de la Commission et en conformité avec le règlement administratif des agents du Conseil de l'Europe. Les autres agents du secrétariat seront nommés par le Secrétaire Général en consultation avec le chef du secrétariat de la Commission.

Article 10

Finances

1. Les dépenses du secrétariat de la Commission et toutes les autres dépenses communes entraînées par l'exécution de la présente Convention seront à la charge des Parties Contractantes conformément aux dispositions du paragraphe 2 du présent article.

2. Jusqu'à la conclusion à cet effet d'un arrangement particulier approuvé par toutes les Parties Contractantes, l'administration financière d'opérations exécutées en vertu de la présente Convention sera réglée conformément aux dispositions régissant le budget de l'Accord Partiel dans le domaine social relatif aux activités visées par la Résolution (59) 23 mentionnée au Préambule de la présente Convention.

Article 11

Entrée en vigueur

1. La présente Convention sera ratifiée ou acceptée par les Gouvernements signataires. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La présente Convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation.

Article 12

Adhésions

1. Après la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, siégeant dans sa composition réduite aux Représentants des Parties Contractantes, pourra inviter, selon les modalités qu'il jugera opportunes, tout autre Etat membre du Conseil à adhérer à la présente Convention.

(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 auf Grund 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 Entschließung (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. After the expiry of six years from the said date, the Committee of Ministers may invite, on such conditions as it considers appropriate, European States not members of the Council of Europe to accede to the present Convention.

3. Accession shall be effected by depositing with the Secretary-General of the Council of Europe an instrument of accession, which shall take effect three months after the date of its deposit.

Article 13

Territorial Application

1. Any Government may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession, specify the territory or territories to which the present Convention shall apply.

2. Any Government may, when depositing its instrument of ratification, acceptance or accession or at any later date, by declaration addressed to the Secretary-General of the Council of Europe, extend the present Convention to any other territory or territories specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings.

3. Any declaration made in pursuance of the preceding paragraph may, in respect of any territory mentioned in such declaration, be withdrawn according to the procedure laid down in Article 14 of the present Convention.

Article 14

Duration

1. The present Convention shall remain in force indefinitely.

2. Any Contracting Party may, so far as it is concerned, denounce the present Convention by means of a notification addressed to the Secretary-General of the Council of Europe.

3. Such denunciation shall take effect six months after the date of receipt by the Secretary-General of such notification.

Article 15

Notifications

The Secretary-General of the Council of Europe shall notify Contracting States of:

- (a) any signature;
- (b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or accession;

2. Il pourra également inviter, après l'expiration d'un délai de six ans à partir de ladite date, et selon les modalités qu'il jugera opportunes, des Etats européens non membres du Conseil de l'Europe, à adhérer à la présente Convention.

3. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet trois mois après la date de son dépôt.

Article 13

Application territoriale

1. Tout Gouvernement pourra, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2. Tout Gouvernement pourra, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application de la présente Convention par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont il assure les relations internationales ou pour lequel il est habilité à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 14 de la présente Convention.

Article 14

Durée

1. La présente Convention demeurera en vigueur sans limitation de durée.

2. Toute Partie Contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 15

Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties Contractantes:

- (a) toute signature;
- (b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;

(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.

Article 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 auf Grund des Absatzes 2 abgegebene Erklärung kann in bezug auf jedes darin bezeichnete Hoheitsgebiet nach dem in Artikel 14 vorgesehenen Verfahren widerrufen werden.

Article 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.

Article 15

Notifikationen

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Vertragsparteien

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

- | | | |
|---|---|---|
| (c) the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11; | (c) la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son article 11; | c) den Tag des Inkrafttretens dieses Übereinkommens nach Artikel 11; |
| (d) any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13; | (d) toute déclaration reçue en application des dispositions de l'article 13; | d) jede nach Artikel 13 eingegangene Erklärung; |
| (e) any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect. | (e) toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet. | e) den Eingang jeder Notifikation nach Artikel 14 und den Tag, an dem die Kündigung wirksam wird. |

Article 16

Supplementary Agreements

Supplementary agreements may be made concerning the detailed implementation of the provisions of the present Convention.

Article 16

Accords complémentaires

Des accords complémentaires pourront préciser ultérieurement les conditions d'application des dispositions de la présente Convention.

Artikel 16

Zusatzvereinbarungen

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

Article 17

Provisional Application

Pending the entry into force of the present Convention in accordance with the provisions of Article 11, the Signatory States agree, in order to avoid any delay in the implementation of the present Convention, to apply it provisionally from the date of signature, in conformity with their respective constitutional systems.

Article 17

Mise en application provisoire

En attendant l'entrée en vigueur de la présente Convention dans les conditions prévues à l'article 11, les Etats signataires conviennent, afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

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.

IN WITNESS whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed the present Convention.

EN FOI de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

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

DONE at Strasbourg, this 22nd day of July 1964 in English and French, both texts being equally authoritative in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary-General shall send certified copies to each of the signatory and acceding States.

FAIT à Strasbourg, le 22 juillet 1964, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.

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.

Denkschrift zum Übereinkommen**I. Allgemeines**

Die Vertragsparteien des Brüsseler Vertrages vom 17. März 1948, geändert am 23. Oktober 1954, über die Gründung der Westeuropäischen Union (Bundesgesetzbl. II 1955 S. 256) haben ihre Entschlossenheit bekundet, unter anderem den Fortschritt auf sozialem Gebiet und auf dem Gebiet der Volksgesundheit zu fördern und zu diesem Zweck innerstaatliche Rechtsvorschriften auf diesen Gebieten aufeinander abzustimmen.

Im Jahre 1951 haben die Vertreter der Vertragsparteien in der Unterkommission „Pharmazeutische Produkte“ auf Anregung des französischen Vertreters erstmalig erwogen, einheitliche Bestimmungen über die Zusammensetzung und Prüfung der wichtigsten Arzneimittel zu schaffen. Die Unterkommission schlug vor, zu diesem Zweck eine besondere Kommission — die Europäische Arzneibuchkommission — zu bilden und Richtlinien für die Ausarbeitung eines gemeinsamen Arzneibuches aufzustellen.

Das Ministerkomitee des Europarates beschloß am 16. November 1959 — Entschließung (59) 23 —*) diese Aufgabe im Rahmen des Europarates weiterzuführen. Die Schweizerische Eidgenossenschaft nimmt auf Wunsch des Ministerkomitees seit 1964 an den Arbeiten des Europarates auf dem Gebiet des Gesundheitswesens und damit auch an der Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuches teil.

Das Übereinkommen vom 22. Juli 1964 ist am 22. Juni 1965 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichnet worden.

Die Europäische Arzneibuchkommission hat inzwischen den Band I des Europäischen Arzneibuches fertiggestellt. Die öffentliche Präsentation dieses Bandes erfolgte am 13. November 1969 in Straßburg.

II. Besonderes**Zu Artikel 1**

Das Europäische Arzneibuch enthält neben den Monographien noch einen Allgemeinen Teil. Dieser besteht aus allgemeinen Erläuterungen, der Tabelle der Atomgewichte, den Analysenmethoden und dem Reagenzienverzeichnis. Diese Bestimmungen sind mit den Monographien zu übernehmen.

Zu Artikel 2 bis 10

In diesen Artikeln werden die mit der Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuches beauftragten Stellen, ihre Zusammensetzung und ihre Befugnisse bestimmt. Ferner enthalten diese Artikel auch Verfahrensvorschriften. Die Bestimmungen dieser Artikel sind aus sich selbst heraus verständlich.

Die in Artikel 10 Abs. 2 und in der Präambel erwähnte Entschließung des Ministerkomitees des Europarates (59) 23 vom 18. November 1959 ist in der Bundestags-Drucksache VI/2251 im Zusammenhang mit einem anderen Vertrags-Gesetzentwurf wiedergegeben. Im Hinblick auf die dort vorgesehene Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt wird von einem nochmaligen Abdruck dieser Entschließung abgesehen.

Zu Artikel 11

Die Voraussetzungen zum Inkrafttreten des Übereinkommens, die Hinterlegung der Ratifikations- oder Annahmeerkunden aller acht in der Präambel des Übereinkommens genannten Unterzeichnerstaaten sind noch nicht erfüllt. Bisher haben folgende Staaten ihre Ratifizierungs- oder Annahmeerkunden hinterlegt:

Belgien
Frankreich
Großbritannien
Luxemburg
Niederlande
Schweiz

Zu Artikel 12 bis 16

Diese Artikel regeln unter anderem den Beitritt anderer als der Unterzeichnerstaaten, den räumlichen Geltungsbereich, die Geltungsdauer und die Möglichkeit späterer Zusatzvereinbarungen.

Zu Artikel 17

Die Regierung der Bundesrepublik Deutschland hat bei der Unterzeichnung des Übereinkommens erklärt, daß sie das Übereinkommen schon vor seinem Inkrafttreten insoweit anwenden werde, als dies im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen möglich ist.

*) s. Präambel des Übereinkommens

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung vertritt in ständiger Praxis die Auffassung, daß ein Gesetz nicht schon deshalb der Zustimmung des Bundesrates bedarf, weil es ein Gesetz ausdrücklich ändert, das mit Zustimmung des

Bundesrates ergangen ist. Die Zustimmung ist vielmehr nur dann erforderlich, wenn das Änderungsgesetz selbst einen Tatbestand erfüllt, der die Zustimmungsbedürftigkeit auslöst. Das ist nach Auffassung der Bundesregierung hier nicht der Fall.