Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe²

Abgeschlossen in Strassburg am 22. Juli 1964

Von der Bundesversammlung genehmigt am 17. Dezember 1964³

Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 6. Oktober 1965

In Kraft getreten für die Schweiz am 8. Mai 1974⁴

(Stand am 9. April 2020)

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 Vertragsstaaten des Brüsseler Vertrages vom 17. März 1948, abgeändert am 23. Oktober 1954⁵, 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 vom Brüsseler Vertrag geregelte soziale Tätigkeit, die bis 1959 im Rahmen der Organisation des Brüsseler Vertrages und der Westeuropäischen Union ausgeübt wurde, nunmehr im Rahmen des Europarates auf Grund eines am 21. Oktober 1959 vom Rat der Westeuropäischen Union gefassten Beschlusses sowie der am 16. November 1959 vom Ministerkomitee des Europarates angenommene Resolution (59) 23 weitergeführt wird;

in der Erwägung, dass die Schweizerische Eidgenossenschaft seit dem 6. Mai 1964 an den auf Grund der genannten Resolution durchgeführten Arbeiten auf dem Gebiet des Gesundheitswesens teilnimmt;

in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarates 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, der sozialen Fürsorge, 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 soweit als

AS 1974 744; BBl 1964 II 825

¹ Mit den deutschen Behörden gemeinsam erstellte Übersetzung.

² Siehe auch die Änd. durch das Prot. vom 16. Nov. 1989, in Kraft getreten für die Schweiz am 1. Nov. 1992 (SR 0.812.211).

³ AS 1974 743

⁴ Das Übereink. wurde seit dem 1. März 1966 vorläufig angewendet.

⁵ Die Schweiz ist diesem Vertrag nicht beigetreten.

möglich zu fördern, und dass sie sich anschicken, ihre Rechtsvorschriften auf Grund der genannten Bestimmungen aufeinander abzustimmen;

in der Erwägung, dass für die Herstellung, den Handel und die Verteilung von Arzneimitteln in Europa derartige Massnahmen heute mehr denn je notwendig sind;

in der Überzeugung, dass es wünschenswert und notwendig ist, die Normen 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 Normen für die wachsende Anzahl neu auf dem Markt erscheinender Arzneimittel zu beschleunigen;

in der Annahme, dass dieses Ziel am besten durch die schrittweise Aufstellung einer den beteiligten europäischen Staaten gemeinsamen Pharmakopöe erreicht werden kann,

sind wie folgt übereingekommen:

Art. 1 Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe

Die Vertragsparteien verpflichten sich,

- (a) schrittweise eine Pharmakopöe auszuarbeiten, die für die beteiligten Staaten gemeinsam gelten und den Namen «Europäische Pharmakopöe» erhalten soll;
- (b) die notwendigen Massnahmen zu treffen, damit die auf Grund der Artikel 6 und 7 angenommenen Monographien, welche die Europäische Pharmakopöe⁶ bilden werden, amtliche, innerhalb ihrer Hoheitsgebiete anwendbare Normen darstellen.

Art. 2 Mit der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe beauftragte Organe

Die Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe wird von folgenden Organen besorgt:

- (a) das Komitee für das Gesundheitswesen, das auf Grund der in der Präambel erwähnten Resolution (59) 23 im Rahmen des Europarates tätig ist und im Folgenden als «Komitee für das Gesundheitswesen» bezeichnet wird;
- (b) die europäische Pharmakopöekommission, die zu diesem Zweck vom Komitee für das Gesundheitswesen geschaffen und im folgenden als «Kommission» bezeichnet wird.

⁶ Die Europäische Pharmakopöe wird in der AS nicht veröffentlicht. Sie kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, zu den in der Gebührenverordnung Publikationen vom 19. Nov. 2014 (SR 172.041.11) vorgesehenen Bedingungen bezogen werden.

Art. 3 Zusammensetzung des Komitees für das Gesundheitswesen

Für die Zwecke dieses Übereinkommens besteht das Komitee für das Gesundheitswesen aus nationalen Delegationen, die von den Vertragsstaaten bestellt werden.

Art. 4 Befugnisse des Komitees für das Gesundheitswesen

1. Das Komitee für das Gesundheitswesen beaufsichtigt ganz allgemein die Tätigkeit der Kommission, die ihm zu diesem Zweck über jede ihrer Tagungen Bericht erstattet.
2. Alle von der Kommission gefassten Beschlüsse, die sich nicht auf Fach- oder Verfahrensfragen beziehen, bedürfen der Genehmigung durch das Komitee für das Gesundheitswesen. Genehmigt dieses einen Beschluss nicht oder nur teilweise, so weist es ihn zur erneuten Prüfung an die Kommission zurück.
3. Das Komitee für das Gesundheitswesen setzt unter Berücksichtigung der in Artikel 6 Buchstabe d vorgesehenen Empfehlungen der Kommission die Fristen fest, innerhalb derer Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf die Europäische Pharmakopöe beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien durchzuführen sind.

Art. 5 Zusammensetzung der Kommission

1. Die Kommission besteht aus nationalen Delegationen, die von den Vertragsstaaten bestellt werden. Jede Delegation besteht aus höchstens drei Mitgliedern, die auf Grund ihrer Sachkenntnis im Aufgabenbereich der Kommission ausgewählt werden. Jeder Vertragsstaat kann die gleiche Anzahl gleichermassen sachverständiger Stellvertreter ernennen.
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.

Art. 6 Befugnisse der Kommission

Vorbehaltlich des Artikels 4 hat die Kommission folgende Befugnisse:

- (a) sie bestimmt die allgemeinen Grundsätze, die bei der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe anzuwenden sind;
- (b) sie beschliesst über die hierzu geeigneten Untersuchungsmethoden;
- (c) sie veranlasst die Ausarbeitung der in die Europäische Pharmakopöe aufzunehmenden Monographien und nimmt diese an;
- (d) sie empfiehlt die Festsetzung der Fristen, innerhalb derer ihre Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf die Europäische Pharmakopöe beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsstaaten durchzuführen sind.

Art. 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.

Art. 8 Sitz und Tagungen der Kommission

1. Die Kommission tagt in Strassburg, dem Sitz des Europarates.
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 Europarates.
4. Das Komitee für das Gesundheitswesen kann einen Beobachter bestellen, der den Tagungen der Kommission beiwohnt.

Art. 9 Sekretariat der Kommission

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

Art. 10 Finanzen

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 Vertragsstaaten genehmigten Sondervereinbarung gelten für die finanzielle Regelung der auf Grund dieses Übereinkommens durchgeführten Arbeiten die Bestimmungen für den Voranschlag des Teilabkommens für das Sozialwesen, soweit sich dieser Voranschlag auf Arbeiten bezieht, die unter die in der Präambel erwähnte Resolution (59) 23 fallen.

Art. 11 Inkrafttreten

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

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

Art. 12 Beitritt

1. Nach dem Inkrafttreten dieses Übereinkommens kann das Ministerkomitee des Europarates 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 Europarates einladen, diesem Übereinkommen beizutreten.

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

Art. 13 Räumlicher Geltungsbereich

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

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

3. Jede auf Grund des Absatzes 2 abgegebene Erklärung kann in Bezug auf jedes darin bezeichnete Gebiet nach dem in Artikel 14 vorgesehenen Verfahren widerrufen werden.

Art. 14 Geltungsdauer

1. Dieses Übereinkommen bleibt auf unbegrenzte Zeit in Kraft.

2. Jede Vertragspartei kann dieses Übereinkommen durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Notifikation für sich kündigen.

3. Die Kündigung wird sechs Monate nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär wirksam.

Art. 15 Notifikationen

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Vertragsstaaten:

- (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.

Art. 16 Zusatzvereinbarungen

Hinsichtlich der Anwendung dieses Übereinkommens im Einzelnen können später Zusatzvereinbarungen abgeschlossen werden.

Art. 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 einzigen Urschrift, die im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarates übermittelt jedem Staat, der dieses Übereinkommen unterzeichnet oder ihm beitrifft, beglaubigte Abschriften.

(Es folgen die Unterschriften)

Geltungsbereich am 9. April 2020⁷

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B) Nachfolge- erklärung (N)	Inkrafttreten
Albanien	8. November 2019 B	9. Februar 2020
Belgien	26. Juni 1969	8. Mai 1974
Bosnien und Herzegowina	29. Dezember 1994 B	30. März 1995
Bulgarien	22. September 2004 B	23. Dezember 2004
Dänemark*	18. April 1975 B	19. Juli 1975
Deutschland	20. Dezember 1973	8. Mai 1974
Estland	16. Januar 2002 B	17. April 2002
Europäische Union	21. Juni 1994 B	22. September 1994
Finnland	3. Juni 1982 B	4. September 1982
Frankreich	20. April 1971	8. Mai 1974
Griechenland	6. Juni 1984 B	7. September 1984
Irland	16. Mai 1979 B	17. August 1979
Island	10. Juni 1975 B	11. September 1975
Italien	7. Februar 1974	8. Mai 1974
Kroatien	14. September 1994 B	15. Dezember 1994
Lettland	6. März 2002 B	7. Juni 2002
Litauen	6. August 2004 B	7. November 2004
Luxemburg	25. Mai 1967	8. Mai 1974
Malta	4. Oktober 2004 B	5. Januar 2005
Moldau	24. Januar 2017	25. April 2017
Montenegro	6. Juni 2006 N	6. Juni 2006
Niederlande	3. Februar 1967	8. Mai 1974
Aruba	3. Februar 1967	8. Mai 1974
Curaçao	3. Februar 1967	8. Mai 1974
Karibische Gebiete (Bonaire, Sint Eustatius und Saba)	3. Februar 1967	8. Mai 1974
Sint Maarten	3. Februar 1967	8. Mai 1974
Nordmazedonien	30. März 1994 B	1. Juli 1994
Norwegen	21. August 1975 B	22. November 1975
Österreich	11. Juli 1978 B	12. Oktober 1978
Polen	20. September 2006 B	21. Dezember 2006
Portugal	21. April 1989 B	22. Juli 1989
Rumänien	23. Juni 2003 B	24. September 2003
Schweden	6. Februar 1975 B	7. Mai 1975
Schweiz	6. Oktober 1965	8. Mai 1974
Serbien	28. Februar 2001 B	29. Mai 2001
Slowakei	3. November 1995 B	4. Februar 1996
Slowenien	7. Januar 1993 B	8. April 1993

⁷ AS 1974 744, 1979 1260, 1985 823, 1987 1223, 2004 719, 2006 4255, 2010 2199, 2016 465, 2020 1325. Eine aktualisierte Fassung des Geltungsbereiches findet sich auf der Internetseite des EDA (www.eda.admin.ch/vertraege).

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B) Nachfolge- erklärung (N)	Inkrafttreten
Spanien	7. Mai 1987 B	8. August 1987
Tschechische Republik	19. März 1998 B	20. Juni 1998
Türkei	22. November 1993 B	23. Februar 1994
Ukraine	17. Dezember 2012 B	18. März 2013
Ungarn	9. Juni 1999 B	10. September 1999
Vereinigtes Königreich	4. Dezember 1970	8. Mai 1974
Insel Man	30. Juni 1978	3. Juli 1978
Zypern	7. Dezember 1976 B	8. März 1977

* Vorbehalte und Erklärungen.

Die Vorbehalte und Erklärungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Die französischen und englischen Texte können auf der Internetseite des Europarates: www.coe.int > Deutsch > Mehr > Vertragsbüro > Gesamtverzeichnis eingesehen oder bei der Direktion für Völkerrecht, Sektion Staatsverträge, 3003 Bern bezogen werden.