



## **Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches <sup>\*</sup>**

Straßburg/Strasbourg, 22.VII.1964

*Amtliche Übersetzung Deutschlands*

---

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 vereinenden 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 EntschlieÙung (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 EntschlieÙung 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 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;

(\*) Der Text des Übereinkommens wurde geändert entsprechend den Bestimmungen von Protokoll SEV Nr. 134 in Kraft getreten am 1. November 1992.

Der Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in Kraft getreten am 1. Dezember 2009. Als Konsequenz ab diesem Zeitpunkt gilt jede Bezugnahme auf die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft die Europäische Union zu lesen.

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 EntschlieÙung (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 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 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 mit Zweidrittelmehrheit der Stimmen der Delegationen ihren Vorsitzenden. 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 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 nationale Delegation hat eine Stimme.
- 2 In allen fachlichen Angelegenheiten, einschließlich der Frage der Reihenfolge, in der die in Artikel 6 vorgesehenen Monographien auszuarbeiten sind, bedürfen die 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. Bei diesen Beschlüssen nimmt nach Inkrafttreten des Übereinkommens für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft deren Delegation anstelle der Delegationen ihrer Mitgliedstaaten an der Abstimmung teil. Sie hat eine Anzahl von Stimmen, die der Zahl der Delegationen ihrer Mitgliedstaaten entspricht.

Sollte jedoch eine Vertragspartei allein die erforderliche Mehrheit haben, so verpflichten sich die Vertragsparteien, die Abstimmungsbedingungen frühestens fünf Jahre nach Inkrafttreten des Protokolls neu auszuhandeln, falls eine von ihnen den Generalsekretär des Europarats darum ersucht.

### **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 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 EntschlieÙung (59) 23 fallen.
- 3 Die Bedingungen für eine finanzielle Beteiligung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft werden von den Vertragsparteien einvernehmlich festgelegt.

#### **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 <sup>1</sup>**

- 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.

---

(\*) Die Vertreter der Vertragsparteien des Übereinkommens über den 24. September 1974 beschlossen, den anderen Mitgliedstaaten des Europarats einladen, (Schlussfolgerungen des 236. Sitzung der Ministerdelegierten, Artikel XIII.A) beitreten. Diese Entscheidung ist noch gültig.

- 3 Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft kann diesem Übereinkommen beitreten.
- 4 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 auf Grund des Absatzes 2 abgegebene Erklärung kann in bezug auf jedes darin bezeichnete Hoheitsgebiet nach dem in Artikel 14 vorgesehenen Verfahren widerrufen werden.
- 4 Die Absätze 1, 2 und 3 finden auf die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft sinngemäß Anwendung.

#### **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.