



Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches *

Straßburg/Strasbourg, 16.XI.1989

Amtliche Übersetzung Deutschlands

Präambel

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die Vertragsparteien des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches sind – im folgenden als "Übereinkommen" bezeichnet –, das am 22. Juli 1964 im Rahmen des Teilabkommens des Europarats für das Sozial- und Gesundheitswesen ausgearbeitet wurde,

gestützt auf das Übereinkommen und insbesondere seinen Artikel 1;

in der Erwägung, daß die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft Regeln – insbesondere in Form von Richtlinien angenommen hat, die auf die von dem Übereinkommen erfaßten Angelegenheiten Anwendung finden, und daß sie auf diesem Gebiet zuständig ist;

in der Erwägung daher, daß es für die Durchführung des Artikels 1 des Übereinkommens notwendig ist, daß die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft Vertragspartei des Übereinkommens werden kann;

in der Erwägung, daß es zu diesem Zweck notwendig ist, einige Bestimmungen des Übereinkommens zu ändern,

sind wie folgt übereingekommen:

Artikel 1

Die Worte "nationalen Delegationen" in Artikel 3 und Artikel 5 Absatz 1 des Übereinkommens werden durch das Wort "Delegationen" ersetzt.

Artikel 2

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

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

"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 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 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 4

In Artikel 10 des Übereinkommens wird folgender Absatz 3 eingefügt:

"3 Die Bedingungen für eine finanzielle Beteiligung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft werden von den Vertragsparteien einvernehmlich festgelegt."

Artikel 5

1 In Artikel 12 des Übereinkommens wird ein neuer Absatz 3 eingefügt, der wie folgt lautet:

"3 Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft kann diesem Übereinkommen beitreten."

2 In Artikel 12 des Übereinkommens wird der bisherige Absatz 3 zu Absatz 4.

Artikel 6

In Artikel 13 des Übereinkommens wird ein neuer Absatz 4 eingefügt, der wie folgt lautet:

"4 Die Absätze 1, 2 und 3 finden auf die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft sinngemäß Anwendung."

Artikel 7

1 Dieses Protokoll liegt für die Mitgliedstaaten des Europarats, die das Übereinkommen unterzeichnet haben oder ihm beigetreten sind, zur Unterzeichnung auf; sie können ihre Zustimmung, gebunden zu sein, ausdrücken:

- 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 später ratifizieren, annehmen oder genehmigen.
- 2 Ein Mitgliedstaat des Europarats kann dieses Protokoll nicht ohne Vorbehalt der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung unterzeichnen oder eine Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde hinterlegen, wenn er nicht bereits Vertragspartei des Übereinkommens ist oder gleichzeitig Vertragspartei des Übereinkommens wird.
 - 3 Jeder Nichtmitgliedstaat des Europarats, der dem Übereinkommen beigetreten ist, kann auch 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, der auf einen Zeitabschnitt von einem Monat nach dem Tag folgt, an dem alle Vertragsparteien des Übereinkommens nach Artikel 7 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Protokoll gebunden zu sein.

Artikel 9

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Rates, jedem anderen Vertragsstaat des Übereinkommens und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft:

- a jede Unterzeichnung;
- b jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde;
- c jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach Artikel 8;
- d jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Protokoll.

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

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, jedem anderen Vertragsstaat des Übereinkommens und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft beglaubigte Abschriften.