

## 112 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Ausgedruckt am 22. 5. 1991

# Regierungsvorlage

(Übersetzung)

<p>PROTOCOL TO THE CONVENTION ON THE ELABORATION OF A EUROPEAN PHARMACOPOEIA</p>	<p>PROTOCOLE À LA CONVENTION RELATIVE À L'ÉLABORATION D'UNE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE</p>	<p>PROTOKOLL ZU DEM ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE AUSARBEITUNG EINES EUROPÄISCHEN ARZNEIBUCHES</p>
--	--	---

### Preamble

The member States of the Council of Europe which are Parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia of 22 July 1964 drawn up within the Council of Europe's Partial Agreement in the Social and Public Health Field, hereinafter called „the Convention“,

Having regard to the Convention and particularly to the provisions of Article 1 thereof;

Considering that the European Economic Community has adopted rules particularly in the form of directives which apply to the matters covered by the Convention and that it is competent in this field;

Considering therefore that, for the purpose of implementing Article 1 of the Convention, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Party to the Convention;

### Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée « la Convention »,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1<sup>er</sup>;

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

### 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;

2

112 der Beilagen

Considering that, to that end, it is necessary to amend certain provisions of the Convention,

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

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

Have agreed as follows:

Sont convenus de ce qui suit:

sind wie folgt übereingekommen:

#### Article 1

The term "national delegations" in Articles 3 and 5, paragraph 1, of the Convention shall be replaced by the word "delegations".

#### Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1, de la Convention, les mots «delegations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

#### Artikel 1

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

#### Article 2

The following text shall replace Article 5, paragraph 3, of the Convention:

„3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret ballot, by a two-thirds majority of the votes of the delegations. 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 Commission. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any delegation.“

#### Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation.»

#### Artikel 2

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

„(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.“

#### Article 3

The following text shall replace Article 7 of the Convention:

„1. Each of the national delegations 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 national delegations casting votes and a majority of the national delegations entitled to sit on the Commission.

3. All other decisions of the Commission shall be taken by a three-quarters majority of the votes cast. For these decisions, from the time of entry into force of the Convention in respect of the European Economic Com-

#### Article 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«1. Chacune des délégations nationales 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 nationales ayant le droit de siéger à la Commission.

3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la

#### 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 de-

## 112 der Beilagen

3

munity, the latter's delegation shall vote in place of its member States' delegations. It shall have a number of votes equal to the number of its member States' delegations.

However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to renegotiate the voting modalities no sooner than five years after the entry into force of the Protocol, at the request of one of them addressed to the Secretary General of the Council of Europe."

**Article 4**

The following text shall be inserted in Article 10 of the Convention, as paragraph 3:

"3. The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties."

**Article 5**

1. A new paragraph 3 shall be inserted in Article 12 of the Convention, worded as follows:

"3. The European Economic Community may accede to the present Convention."

2. The former paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be renumbered as paragraph 4 of the same Article.

**Article 6**

A new paragraph 4 shall be inserted in Article 13 of the Convention, worded as follows:

"4. Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community."

**Article 7**

1. This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe having signed or acceded to the

délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses Etats membres.

Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.»

**Article 4**

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé:

«3. Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.»

**Article 5**

1. Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi:

«3. La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»

2. L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

**Article 6**

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi:

«4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.»

**Article 7**

1. Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la

ren 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

4

## 112 der Beilagen

Convention which may express their consent to be bound by:

- (a) signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or
- (b) signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval

2. No member State of the Council of Europe shall sign without reservation as to ratification, acceptance or approval, or deposit an instrument of ratification, acceptance or approval, unless it is already or becomes simultaneously Party to the Convention.

3. Any State not a member of the Council of Europe which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

4. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

**Article 8**

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 7.

**Article 9**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, any other Contracting State to the Convention and the European Economic Community of:

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

Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par:

- a) signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation; ou
- b) signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation

2. Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.

3. Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la convention peuvent également adhérer au présent Protocole.

4. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

**Article 8**

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

**Article 9**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne:

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

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;

## 112 der Beilagen

5

- (c) any date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;
- (d) any other act, notification or communication relating to this Protocol.

- c) toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8;
- d) tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

- c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach Artikel 8;
- d) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Protokoll.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

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

Done at Strasbourg, the 16<sup>th</sup> day of November 1989, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to any other Contracting State to the Convention and to the European Economic Community.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, 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 membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.

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.

**VORBLATT****Problem:**

Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft beabsichtigt dem Übereinkommen des Europarates über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches vom 22. Juli 1964 beizutreten.

**Ziel und Inhalt:**

Da diese Absicht von den Mitgliedstaaten des genannten Übereinkommens, darunter auch Österreich, begrüßt wird, wurde das vorliegende Protokoll ausgearbeitet. Es sieht die Änderung einiger Bestimmungen des Übereinkommens zwecks Realisierung des Beitritts vor.

**Alternativen:**

keine

**Kosten:**

keine

## Erläuterungen

### I. Allgemeiner Teil

Das vorliegende Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches enthält gesetzändernde und gesetzergänzende Bestimmungen und bedarf daher gemäß Art. 50 Abs. 1 B-VG der Genehmigung durch den Nationalrat. Es hat nicht politischen Charakter und ist der unmittelbaren Anwendung im innerstaatlichen Rechtsbereich zugänglich, sodaß eine Erlassung von Gesetzen gemäß Art. 50 Abs. 2 B-VG nicht erforderlich ist. Verfassungsändernde Bestimmungen sind darin nicht enthalten.

Durch die Mitgliedschaft werden für Österreich keine Kosten entstehen.

Das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (BGBl. Nr. 181/1979) wurde 1964 im Rahmen des Europarates zur Unterzeichnung aufgelegt. Gegenwärtig sind 19 europäische Länder, darunter auch Österreich, einschließlich aller Staaten der Europäischen Gemeinschaft, Mitglieder des Übereinkommens. Der Einflußbereich des Europäischen Arzneibuches umfaßt 400 Mio. Menschen, hievon sind 325 Mio. im EG-Bereich betroffen.

Die Standardisierung der Qualitätsvorschriften für pharmakologische Wirkstoffe und Zubereitungen war von Anfang an ein gemeinsames Ziel der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und des Arzneibuches. Der verbindliche Charakter des Europäischen Arzneibuches wurde durch die EG-Direktiven verstärkt, die verschiedene allgemeine Verweise auf die in den Monographien dieses Arzneibuches aufgestellten Normen enthalten. Die EG-Kommission hält es nun für sinnvoll, statt eigene technische Standardisierungsmaßnahmen in diesem Bereich durchzuführen, was zu Doppelregelungen führen könnte, sich voll an der Arbeit des Europäischen Arzneibuches zu beteiligen. Aus diesem Grunde hat die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (bisher im Beobachterstatus in der Europäischen Arzneibuchkommission) den Antrag gestellt, Vertragspartei des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu werden.

Auf diese Weise wird eine erhöhte Effizienz bei der Ausarbeitung verbindlicher Qualitätsnormen für

sämtliche Mitgliedstaaten des Übereinkommens zu erwarten sein und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auch ermöglicht, der Europäischen Arzneibuchkommission finanzielle Mittel zur Verfügung zu stellen.

Zwecks Realisierung des Beitritts der EG wurde das gegenständliche Protokoll ausgearbeitet und am 16. November 1989 in Straßburg zur Unterzeichnung aufgelegt. Es wurde am 24. Juli 1990 von österreichischer Seite unter dem Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet.

### II. Besonderer Teil

#### Zu Art. 2

Der neugefaßte Absatz 3 des Artikels 5 des Übereinkommens sieht nunmehr vor, daß die Europäische Arzneibuchkommission ihren Vorsitzenden aus dem Kreis ihrer Mitglieder mit Zweidrittelmehrheit der Stimmen der Delegationen wählt.

#### Zu Art. 3

Dieser Artikel ist insbesondere hinsichtlich der Änderung von Absatz 3 des Artikels 7 des Übereinkommens von Bedeutung, der folgende Wortlaut hatte:

„(3) Alle anderen Beschlüsse der Kommission bedürfen einer Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen und der Mehrheit der Delegationen mit Sitz in der Kommission“.

#### Zu den Art. 4 bis 6

Diese Artikel sehen Änderungen des Übereinkommens hinsichtlich seiner Artikel 10, 12 und 13 vor, die den Beitritt der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und ihre finanzielle Beteiligung ermöglichen sollen.

#### Zu den Art. 7 bis 9

Diese Artikel enthalten die Schlußbestimmungen.