

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 1966 Nr. 115

A. TITEL

*Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee;
Straatsburg, 22 juli 1964*

B. TEKST**Convention on the elaboration of a European Pharmacopoeia**

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;

Considering that, as 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;

Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

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 d'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;

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;

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 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".

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 1er

Elaboration de la 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 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 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 Commission, 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:

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 réglées par le règlement intérieur de la Commission, étant 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

Attribution de la Commission

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

- (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.
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

- 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.
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

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 this 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.

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.

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.

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

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, as 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;
- (c) the date of entry into force of the present Convention in accordance with Article 11;
- (d) any declaration received in pursuance of the provisions of Article 13;
- (e) any notification received in pursuance of the provisions of Article 14 and the date on which denunciation takes effect.

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;
- c) la date d'entrée en vigueur de la présente Convention conformément à son article 11;
- d) toute déclaration reçue en application des dispositions de l'article 13;
- e) toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet.

Article 16

Supplementary Agreements

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

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.

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

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.

For the Government of the Kingdom of Belgium:
Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique:

Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes.

(s.) R. COENE

For the Government of the French Republic:
Pour le Gouvernement de la République Française:

Strasbourg, le 29 septembre 1964

Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes.

(s.) C. H. BONFILS

For the Government of the Federal Republic of Germany:
Pour le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne:

Article 16

Accords complémentaires

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

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 oeuvre de la présente Convention, de la mettre en application, à titre provisoire, dès sa signature, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

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

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.

For the Italian Republic:
Pour le Gouvernement de la République Italienne:

Strasbourg, le 11 août 1964

Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes.

(s.) ALESSANDRO MARIENI

For the Government of the Grand Duchy of Luxembourg:
Pour le Gouvernement du Grand Duché de Luxembourg:

For the Government of the Kingdom of the Netherlands:
Pour le Gouvernement du Royaume des Pays-Bas:

For the Government of the Swiss Confederation:
Pour le Gouvernement de la Confédération Suisse:

Strasbourg, le 22 septembre 1964

Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par toutes les Parties Contractantes.

(s.) H. VOIRIER

For the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland:
 Pour le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord:

Strasbourg, 4th September 1964

This signature will not take effect for the purpose of Article 17 of the present Convention, until the Convention has been signed on behalf of all Governments named in the Preamble.

(s.) I. F. PORTER

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa legde ten tijde van de ondertekening van het Verdrag de volgende verklaring af:

„Le Secrétaire Général interprète, en ce qui le concerne, la deuxième phrase de l'article 9 de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne comme n'entraînant aucune modification à ses prérogatives statutaires en matière de nomination des agents du Conseil de l'Europe.”

Het Verdrag is nog ondertekend voor:

Luxemburg 2 december 1964

onder het volgende voorbehoud:

„Cette signature ne produira les effets visés à l'article 17 de la présente Convention qu'à partir du moment où celle-ci aura été signée par tous les Gouvernements cités dans le Préambule.”

de Bondsrepubliek Duitsland 22 juni 1965

onder het volgende voorbehoud:

„Après signature par toutes les Parties Contractantes énumérées au Préambule, la République Fédérale d'Allemagne appliquera la présente Convention, conformément à son article 17, dès avant son entrée en vigueur, dans la mesure où les lois allemandes en vigueur le permettent.”

het Koninkrijk der Nederlanden 1 maart 1966

C. VERTALING

Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopée

De Regeringen van het Koninkrijk België, de Franse Republiek, de Duitse Bondsrepubliek, de Italiaanse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, het Koninkrijk der Nederlanden, de Zwitserse Bondsstaat en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland;

Overwegende dat de Partijen bij het Verdrag van Brussel van 17 maart 1948, zoals dit is gewijzigd op 23 oktober 1954, hebben besloten de sociale banden die hen verbinden nauwer aan te halen en er gemeenschappelijk naar te streven, zowel langs de weg van rechtstreeks overleg als in de gespecialiseerde organisaties, de levensstandaard van hun volken te verhogen en de harmonische ontwikkeling van de nationale werkzaamheden op sociaal terrein te bevorderen;

Overwegende dat de in het Verdrag van Brussel geregelde werkzaamheden op sociaal terrein die tot 1959 onder auspiciën van de Organisatie van het Verdrag van Brussel en de Westeuropese Unie werden verricht thans, overeenkomstig een op 21 oktober 1959 door de Raad van de Westeuropese Unie genomen beslissing en de op 16 november 1959 door het Comité van Ministers van de Raad van Europa aangenomen Resolutie (59) 23, worden uitgevoerd binnen het kader van de Raad van Europa;

Overwegende dat de Zwitserse Bondsstaat sinds 6 mei 1964 overeenkomstig bovengenoemde Resolutie aan de werkzaamheden op het gebied van de volksgezondheid deelneemt;

Overwegende dat het doel van de Raad van Europa is, een grotere eenheid tussen zijn Leden tot stand te brengen, ten einde in het bijzonder de economische en sociale vooruitgang te bevorderen door het sluiten van overeenkomsten en door een gemeenschappelijke gedragslijn op economisch, sociaal, cultureel, wetenschappelijk, juridisch en administratief gebied;

Overwegende dat zij naar vermogen hebben getracht de vooruitgang zowel op sociaal gebied, als op het daarmee samenhangende gebied van de volksgezondheid te bevorderen en dat zij zich hebben verbonden hun nationale wetten overeenkomstig bovengenoemde bepalingen met elkaar in overeenstemming te brengen;

Overwegende dat zodanige maatregelen thans meer dan ooit noodzakelijk zijn met betrekking tot de vervaardiging, het in de handel brengen en de wederverkoop van geneesmiddelen in Europa;

Overtuigd van de wenselijkheid en de noodzaak bestaande voorschriften voor de samenstelling van geneeskrachtige stoffen die, hetzij in hun oorspronkelijke vorm, hetzij in de vorm van farmaceutische produkten, voor de volken van Europa van algemeen belang zijn, met elkaar in overeenstemming te brengen;

Overtuigd ook van de noodzaak het opstellen van voorschriften voor de samenstelling van het steeds toenemende aantal nieuwe geneeskrachtige stoffen dat in de handel wordt gebracht, te bespoedigen;

Overwegende dat het beste middel om dit doel te bereiken de geleidelijke instelling is van een gemeenschappelijke farmacopee voor de betrokken Europese landen,

Zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1

Samenstelling van een Europese farmacopee

De Verdragssluitende Partijen verbinden zich:

- a) geleidelijk een farmacopee samen te stellen die voor alle betrokken landen gelijk is en die „Europese farmacopee” zal worden genoemd;
- b) de noodzakelijke maatregelen te treffen ter waarborging dat de monografieën die krachtens de artikelen 6 en 7 van dit Verdrag zullen worden aanvaard en die de Europese farmacopee zullen vormen, de officiële normen worden, die binnen hun onderscheiden grondgebieden van toepassing zijn.

Artikel 2

Met de samenstelling van een Europese farmacopee belaste organen

De samenstelling van de Europese farmacopee wordt verzorgd door:

- a) de Volksgezondheidscommissie, wier werkzaamheden overeenkomstig de in de preambule van dit Verdrag genoemde Resolutie (59) 23 worden verricht binnen het kader van de Raad van Europa, hierna te noemen „de Volksgezondheidscommissie”;
- b) een Europese Commissie voor de farmacopee, die met dit doel door de Volksgezondheidscommissie is ingesteld, hierna te noemen „de Commissie”.

Artikel 3

Samenstelling van de Volksgezondheidscommissie

Voor de toepassing van dit Verdrag is de Volksgezondheidscommissie samengesteld uit nationale delegaties die door de Verdragssluitende Partijen worden benoemd.

Artikel 4

Taak van de Volksgezondheidscommissie

1. De Volksgezondheidscommissie oefent algemeen toezicht uit op de werkzaamheden van de Commissie, die daartoe van elk van haar zittingen aan de Volksgezondheidscommissie verslag uitbrengt.

2. Alle door de Commissie genomen besluiten, voor zover deze geen technische aangelegenheden of procedurekwesties betreffen, behoeven de goedkeuring van de Volksgezondheidscommissie. Indien de Volksgezondheidscommissie een besluit niet of slechts ten dele goedkeurt, wijst zij dit voor nader onderzoek terug naar de Commissie.

3. Met inachtneming van de aanbevelingen van de Commissie bedoeld in artikel 6 sub (d), stelt de Volksgezondheidscommissie de termijnen vast waarbinnen besluiten van technische aard de Europese farmacopee betreffende binnen het grondgebied van elk der Verdragsluitende Partijen ten uitvoer dienen te worden gelegd.

Artikel 5

Samenstelling van de Commissie

1. De Commissie bestaat uit nationale delegaties, die door de Verdragsluitende Partijen worden benoemd. Elke delegatie telt ten hoogste drie leden die op grond van hun kennis ter zake van aangelegenheden die tot het werkterrein van de Commissie behoren worden gekozen. Elke Verdragsluitende Partij mag een zelfde aantal evenzeer ter zake kundige plaatsvervangers aanwijzen.

2. De Commissie stelt haar eigen Huishoudelijk Reglement op.

3. De Commissie kiest bij geheime stemming een Voorzitter uit haar midden. De ambtsperiode van de Voorzitter, alsmede de regeling van diens herbenoeming worden vastgelegd in het Huishoudelijk Reglement van de Commissie, met dien verstande dat de ambtsperiode van de eerste Voorzitter drie jaar bedraagt. Tijdens zijn ambtsperiode kan de Voorzitter geen lid van een nationale delegatie zijn.

Artikel 6

Taak van de Commissie

Met inachtneming van de bepalingen van artikel 4 van dit Verdrag bestaat de taak van de Commissie uit:

- a) het vaststellen van de algemene beginselen die van toepassing zijn op de samenstelling van de Europese farmacopee;
- b) het met het oog daarop vaststellen van de te volgen methoden van onderzoek;
- c) het doen samenstellen, alsmede het aanvaarden van in de Europese farmacopee op te nemen monografieën; en
- d) het doen van aanbevelingen met betrekking tot het vaststellen van de termijnen waarbinnen haar besluiten van technische aard, de Europese farmacopee betreffende, binnen het grondgebied van elk der Verdragsluitende Partijen ten uitvoer dienen te worden gelegd.

Artikel 7

Besluiten van de Commissie

1. Elk der nationale delegaties bedoeld in artikel 5, eerste lid, heeft één stem.
2. Met betrekking tot alle technische onderwerpen, waaronder begrepen de volgorde waarin de in artikel 6 bedoelde monografieën dienen te worden samengesteld, worden de besluiten van de Commissie genomen met eenparigheid van de door de delegaties uitgebrachte stemmen en met meerderheid van de in de Commissie zitting hebbende delegaties.
3. Alle overige besluiten van de Commissie worden genomen met een twee derde meerderheid van het aantal uitgebrachte stemmen en met meerderheid van de in de Commissie zitting hebbende delegaties.

Artikel 8

Zetel en vergaderingen van de Commissie

1. De Commissie houdt haar vergaderingen te Straatsburg, de zetel van de Raad van Europa.
2. Zij wordt bijeengeroepen door de Voorzitter, zo vaak dit nodig is, doch ten minste tweemaal per jaar.
3. Zij houdt zitting met gesloten deuren; de voertalen zijn de officiële talen van de Raad van Europa.
4. De Volksgezondheidscommissie kan een waarnemer aanwijzen belast met het bijwonen van de vergaderingen van de Commissie.

Artikel 9

Secretariaat van de Commissie

De Commissie beschikt over een Secretariaat waarvan het hoofd en het technisch personeel op aanbeveling van de Commissie en overeenkomstig het administratieve reglement voor het personeel van de Raad van Europa door de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa worden benoemd. De overige leden van het Secretariaat worden in overleg met het hoofd van het Secretariaat van de Commissie door de Secretaris-Generaal benoemd.

Artikel 10

Financiën

1. De uitgaven van het Secretariaat van de Commissie en alle overige gemeenschappelijke uitgaven die verband houden met de uitvoering van dit Verdrag zijn, overeenkomstig de bepalingen van lid 2 van dit artikel, voor rekening van de Verdragsluitende Partijen.

2. In afwachting van het tot stand komen van een door alle Verdragsluitende Partijen aanvaarde speciale regeling daaromtrent, wordt de financiering van de binnen het kader van dit Verdrag uitgevoerde werkzaamheden geregeld overeenkomstig de bepalingen van het budget van het Partieel Akkoord op sociaal gebied, dat betrekking heeft op de onder de in de preambule van dit Verdrag genoemde Resolutie (59) 23 vallende werkzaamheden.

Artikel 11

Inwerkingtreding

1. Dit Verdrag wordt door de ondertekenende Regeringen bekrachtigd of aanvaard. De akten van bekrachtiging of aanvaarding worden bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa nedergelegd.

2. Dit Verdrag treedt in werking drie maanden na het tijdstip van nederlegging van de achtste akte van bekrachtiging of aanvaarding.

Artikel 12

Toetreding

1. Na het tijdstip van inwerkingtreding van dit Verdrag kan het Comité van Ministers van de Raad van Europa, dat in zijn samenstelling is beperkt tot de vertegenwoordigers van de Verdragsluitende Partijen, op de voorwaarden die het passend oordeelt, iedere andere Lid-Staat van de Raad uitnodigen tot dit Verdrag toe te treden.

2. Na verloop van zes jaar, gerekend van genoemd tijdstip af, kan het Comité van Ministers op de voorwaarden die het passend oordeelt, Europese Staten die geen lid zijn van de Raad van Europa uitnodigen tot dit Verdrag toe te treden.

3. De toetreding geschiedt door nederlegging van een akte van toetreding bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa en wordt drie maanden na het tijdstip van die nederlegging van kracht.

Artikel 13

Territoriale toepassing

1. Iedere Regering kan, ten tijde van de ondertekening of op het ogenblik dat zij haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of toetreding nederlegt, aangeven op welk gebied of welke gebieden dit Verdrag van toepassing is.

2. Iedere Regering kan op het ogenblik dat zij haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of toetreding nederlegt, of op elk later tijdstip, door middel van een aan de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa gerichte kennisgeving, verklaren dat dit Verdrag even-

eens zal gelden voor het gebied of de gebieden genoemd in deze verklaring voor de internationale betrekkingen waarvan zij verantwoordelijk is en ten aanzien waarvan zij bevoegd is in rechten op te treden.

3. Elke krachtens het bepaalde in het voorgaande lid afgelegde verklaring kan ten aanzien van elk in een zodanige verklaring genoemd gebied, overeenkomstig de in artikel 14 van dit Verdrag omschreven procedure, worden ingetrokken.

Artikel 14

Looptijd

1. Dit Verdrag blijft voor onbepaalde tijd van kracht.
2. Elke Verdragsluitende Partij kan dit Verdrag opzeggen door middel van een aan de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa gerichte kennisgeving.
3. Deze opzegging wordt van kracht zes maanden na het tijdstip van ontvangst van deze kennisgeving door de Secretaris-Generaal.

Artikel 15

Kennisgevingen

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa doet de Verdragsluitende Partijen mededeling van:

- a) elke ondertekening;
- b) de nederlegging van elke akte van bekrachtiging, aanvaarding of toetreding;
- c) het tijdstip waarop dit Verdrag overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 in werking treedt.
- d) elke krachtens de bepalingen van artikel 13 ontvangen verklaring;
- e) elke krachtens de bepalingen van artikel 14 ontvangen kennisgeving en het tijdstip waarop de opzegging van kracht wordt.

Artikel 16

Aanvullende overeenkomsten

In aanvullende overeenkomsten kan de uitvoering van de bepalingen van dit Verdrag nader worden geregeld.

Artikel 17

Voorlopige toepassing

In afwachting van de inwerkingtreding van dit Verdrag overeenkomstig de bepalingen van artikel 11, stemmen de ondertekenende

Regeringen in met een voorlopige toepassing daarvan met ingang van het tijdstip van ondertekening, voor zover dit met hun onderscheiden grondwetten verenigbaar is, ten einde vertraging in de uitvoering van dit Verdrag te voorkomen.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemachtigd, dit Verdrag hebben ondertekend.

GEDAAN te Straatsburg, de 22e juli 1964 in de Franse en de Engelse taal, zijnde beide teksten gelijkelijk gezaghebbend, in één exemplaar, dat zal worden nedergelegd in het archief van de Raad van Europa en waarvan de Secretaris-Generaal een voor eensluitend gewaarmerkt afschrift zal doen toekomen aan elk der ondertekenende en toetredende Regeringen.

(Zie voor de ondertekeningen blz. 14 t/m 16 van dit Tractatenblad.)

D. GOEDKEURING

Het Verdrag behoeft ingevolge artikel 60, lid 2, van de Grondwet de goedkeuring der Staten-Generaal alvorens te kunnen worden bekrachtigd.

E. BEKRACHTIGING

In overeenstemming met artikel 11, eerste lid, heeft de volgende Staat een akte van bekrachtiging van het Verdrag bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa nedergelegd:

Zwitserland 6 oktober 1965

G. INWERKINGTREDING

De bepalingen van het Verdrag zullen ingevolge artikel 11, lid 2, in werking treden drie maanden na het tijdstip van nederlegging van de achtste akte van bekrachtiging of aanvaarding.

Ingevolge artikel 17 van het Verdrag stemmen de ondertekenende Regeringen in met een voorlopige toepassing van het Verdrag met ingang van het tijdstip van ondertekening, voor zover dit met hun onderscheiden grondwetten verenigbaar is, ten einde vertraging in de uitvoering van dit Verdrag te voorkomen.

J. GEGEVENS

Van het op 17 maart 1948 voor het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk België, de Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland ondertekende Verdrag van Brussel, naar welk Verdrag in de preambule tot het onderhavige Verdrag wordt verwezen, zijn tekst en vertaling geplaatst in *Stb.* I 519. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1957, 10.

De Westeuropese Unie, naar welke Unie is de preambule tot het onderhavige Verdrag wordt verwezen, is de voortzetting der Brusselsche Verdragsorganisatie, welke haar huidige inrichting kreeg bij de op 23 oktober 1954 te Parijs ondertekende Protocollen bij het Verdrag van Brussel. Van deze Protocollen zijn tekst en vertaling geplaatst in *Trb.* 1954, 179. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1965, 6.

Van het Statuut van de Raad van Europa, naar welke Raad onder meer in de preambule tot het onderhavige Verdrag wordt verwezen, zijn tekst en vertaling geplaatst in *Stb.* J 341. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1965, 185.

Uitgegeven de vierde maart 1966.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

J. LUNS.