

## **Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe**

Abgeschlossen in Strassburg am 16. November 1989  
Von der Schweiz unterzeichnet am 16. November 1989<sup>1</sup>  
In Kraft getreten für die Schweiz am 1. November 1992  
(Stand am 14. April 2020)

---

### *Präambel*

*Die Mitgliedstaaten des Europarats,*

die Vertragsparteien des Übereinkommens über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe – im folgenden als «Übereinkommen» bezeichnet –, das am 22. Juli 1964<sup>2</sup> 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:*

### **Art. 1**

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

### **Art. 2**

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

AS 1993 1046

<sup>1</sup> Ohne Ratifikationsvorbehalt.  
<sup>2</sup> SR 0.812.21

«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.»

### **Art. 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.»

### **Art. 4**

Im 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.»

### **Art. 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.

### **Art. 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.»

**Art. 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 der 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 der 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.

**Art. 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.

**Art. 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.

*(Es folgen die Unterschriften)*

**Geltungsbereich am 14. April 2020<sup>3</sup>**

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B) Unterzeichnet ohne Ratifikations- vorbehalt (U)	Inkrafttreten
Belgien	4. April 1991	1. November 1992
Bosnien und Herzegowina	29. Dezember 1994 B	30. März 1995
Bulgarien	22. September 2004 B	23. Dezember 2004
Dänemark	16. November 1989 U	1. November 1992
Deutschland	26. Oktober 1990	1. November 1992
Estland	16. Januar 2002 B	17. April 2002
Europäische Union	21. Juni 1994 B	22. September 1994
Finnland	14. Juni 1990	1. November 1992
Frankreich	2. Oktober 1990	1. November 1992
Griechenland	27. Mai 1992	1. November 1992
Irland	16. November 1989 U	1. November 1992
Island	19. Juni 1990 U	1. November 1992
Italien	12. Februar 1992	1. November 1992
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	21. Mai 1991	1. November 1992
Malta	4. Oktober 2004 B	5. Januar 2005
Moldau	24. Januar 2017	25. April 2017
Montenegro	28. Februar 2001 B	6. Juni 2006
Niederlande	29. Januar 1992	1. November 1992
Aruba	29. Januar 1992	1. November 1992
Curaçao	29. Januar 1992	1. November 1992
Karibische Gebiete (Bonaire, Sint Eustatius und Saba)	29. Januar 1992	1. November 1992
Sint Maarten	29. Januar 1992	1. November 1992
Norwegen	16. November 1989 U	1. November 1992
Nordmazedonien	30. März 1994 B	1. Juli 1994
Österreich	22. August 1991	1. November 1992
Polen	20. September 2006 B	21. Dezember 2006
Portugal	18. September 1992	1. November 1992
Rumänien	23. Juni 2003 B	24. September 2003
Schweden	16. November 1989 U	1. November 1992
Schweiz	16. November 1989 U	1. November 1992
Serbien	28. Februar 2001 B	29. Mai 2001
Slowakei	3. November 1995 B	4. Februar 1996
Slowenien	7. Januar 1993 B	8. April 1993

<sup>3</sup> AS 1993 1046, 2004 721, 2007 27, 2016 467, 2020 1327.

Eine aktualisierte Fassung des Geltungsbereiches findet sich auf der Internetseite des EDA ([www.eda.admin.ch/vertraege](http://www.eda.admin.ch/vertraege)).

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B) Unterzeichnet ohne Ratifikations- vorbehalt (U)	Inkrafttreten
Spanien	27. Januar 1992	1. November 1992
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 1990 B	10. September 1999
Vereinigtes Königreich	26. Februar 1991	1. November 1992
Zypern	10. Dezember 1991	1. November 1992