

Chambre des Représentants

SESSION 1968-1969

13 JANVIER 1969

PROJET DE LOI

portant approbation de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg, le 22 juillet 1964.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La « Pharmacopée » est un formulaire officiel dans lequel sont indiquées les règles pour la préparation et l'examen des médicaments qui y sont repris. De ce fait, elle pose des normes pour l'uniformité de nature, de qualité, de composition et de concentration des médicaments.

En ce qui concerne la Belgique, en 1823 déjà, sous le régime Néerlandais, paraissait une pharmacopée sous le nom de « Pharmacopea Belgica ».

Par arrêté royal du 20 avril 1931 la quatrième édition est approuvée, suivie de quatre suppléments.

Actuellement, les normes décrites ne sont que partiellement en vigueur, attendu que la Commission de la Pharmacopée élabore une cinquième édition en trois volumes dont les deux premiers ont déjà paru et ont été approuvés par arrêté royal du 1^{er} février 1964.

Pratiquement, tous les pays industrialisés disposent d'une pharmacopée nationale qui est légale et doit être appliquée et respectée comme telle par tout pharmacien, aussi bien à l'officine que dans l'industrie.

Les normes fixées varient très sensiblement d'un pays à l'autre. La fabrication, la circulation et la distribution à l'échelon international subissant à la suite de ces divergences, de sérieuses entraves, une série de gouvernements souscrivirent les Arrangements de Bruxelles de 1906 et 1929 pour constituer une unification universelle dans le domaine des médicaments héroïques.

Plus tard, l'Organisation Mondiale de la Santé, constituée à la date du 22 juillet 1946, conformément à l'article 57 de la Charte des Nations Unies, s'est intéressée aux problèmes que posaient les pharmacopées nationales. L'une des attributions de l'O. M. S., définie à l'article 2 de sa constitution consiste à développer et à encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments,

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1968-1969

13 JANUARI 1969

WETSONTWERP

houdende goedkeuring van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De « Farmacopee » is een officieel formularium waarin de regelen worden aangegeven voor de bereiding en het onderzoek van de geneesmiddelen die erin opgenomen zijn.

Wat België betreft, verscheen reeds in 1823, onder het nederlands regime, een farmacopee onder de naam van « Farmacopoea Belgica ».

Bij koninklijk besluit van 20 april 1931 werd de vierde uitgave goedgekeurd, gevolgd door vier supplementen, die naderhand verschenen.

De hierin vermelde normen zijn op het ogenblik slechts voor een gedeelte verplichtend, gezien de Farmacopee-commissie een vijfde uitgave uitwerkt, bestaande uit 3 volumina, waarvan de eerste twee reeds verschenen en bij koninklijk besluit van 1 februari 1964 werden goedgekeurd.

Praktisch alle geïndustrialiseerde landen beschikken over een « nationale farmocopee », die tot de waardigheid van « wet » verheven is en als zodanig dient gevolgd en geëerbiedigd door ieder apotheker, zowel in de officina als in de industrie.

De gestelde normen verschillen gevoelig van het ene land tot het andere. Daar de fabricage, de verspreiding en de terhandstelling op internationale schaal, wegens deze uiteenlopendheid ernstig gehinderd wordt, ondertekenden een reeks regeringen de Schikkingen van Brussel van 1906 en 1929 ten einde een universele eenmaking te bewerken op stuk van sterkwerkende geneesmiddelen.

Later heeft de Wereldgezondheidsorganisatie, opgericht op 22 juli 1946 overeenkomstig artikel 37 van het Handvest der Verenigde Naties zich geïnteresseerd aan de problemen die oprezen ingevolge de nationale farmacopeeën. Een der bevoegdheden van de Wereldgezondheidsorganisatie, bepaald onder artikel 2 van zijn vestiging, bestaat erin het aanvaarden van internationale normen inzake eetwaren,

les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires. C'est en raison de cette attribution que fut créé un comité d'experts pour l'unification des pharmacopées.

En 1951, l'O.M.S. a édité le premier tome et en 1955, le deuxième d'une « Pharmacopée internationale »; un supplément a paru en 1959. Malheureusement cette pharmacopée n'a pas de caractère légal. A l'introduction du deuxième tome p. XX on peut lire : « Il est ainsi reconnu que la pharmacopée internationale ne constitue qu'une recommandation et qu'elle n'est pas destinée à être pharmacopée légale dans l'un ou l'autre pays, à moins d'être adoptée par l'autorité du pays compétente en matière de pharmacopée ». L'adoption des dispositions de la Pharmacopée internationale est donc seulement recommandée, elle n'est nullement obligatoire, de sorte que chaque pays a la possibilité de refuser d'appliquer, en totalité ou en partie les dites dispositions.

La recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé n'a pas eu le succès espéré pour plusieurs raisons. Le comité d'experts créé auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé est un organisme restreint dont les membres n'ont pas été désignés en tant que représentants de leur pays respectif et sont considérés comme experts internationaux au service exclusif de l'Organisation Mondiale de la Santé, ne pouvant solliciter, ni recevoir d'instructions d'aucun gouvernement ou d'aucune autorité étrangères à l'Organisation Mondiale de la Santé.

Les réunions du comité d'experts ont un caractère privé. Travaillant sans liaison avec les autorités nationales de pharmacopée, il n'y a pu tenir compte des problèmes complexes, particuliers à chaque pays, que pose la réalisation d'une unification internationale des médicaments.

Les experts, voulant présenter une pharmacopée acceptable pour tous les pays, se voyaient obligés de retenir des normes qui étaient un compromis entre celles très sévères des pays fortement industrialisés et celles moins strictes des nations en voie de développement. De cette façon, ils ont prévu des dispositions qui ne peuvent être adoptées par les pays très civilisés et de niveau social élevé, qui sont membres du Conseil de l'Europe. Cela a pour effet d'annihiler dans de grandes proportions l'efficacité de l'unification, tentée par l'Organisation Mondiale de la Santé.

En outre, dans la « Pharmacopée Internationale » est reprise la liste des médicaments héroïques qui figuraient sur les tableaux annexés aux Arrangements de Bruxelles de 1906 à 1929. L'organisation Mondiale de la Santé au cours de sa séance du 12 mai 1952 a fait adopter un protocole mettant fin aux dits arrangements.

De sorte, qu'actuellement en ce qui concerne l'unification des normes auxquelles doivent répondre les médicaments sur le plan international, il n'existe aucune obligation légale.

A dater du 25 mars 1957, le « Traité de Rome » a été signé par les six Etats membres de la Communauté Economique Européenne. Par ce Traité, il a été projeté de poursuivre progressivement l'intégration totale des diverses communautés dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif.

En ce qui concerne la pharmacie, un des objectifs de ce Traité est la libre circulation des médicaments.

Or, dans une réunion tenue à Bruxelles, le 22 janvier 1963, les experts désignés par les Etats membres étaient unanimes pour dire que cet objectif ne pouvait être atteint, sans que des normes communes pour les médicaments n'aient été préalablement fixées, c'est-à-dire sans que ne soit

biologische, farmaceutische en gelijkaardige produkten te ontwikkelen en aan te moedigen. Het is krachtens deze bevoegdheid dat een « Comité van experts » tot eenmaking van de farmacopéeën in het leven werd geroepen.

In 1951 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie het eerste deel en in 1955 het tweede deel van een « Internationale Farmacopée » uitgegeven; een supplement verscheen in 1959. Ongelukkig heeft deze farmacopée geen wettelijk karakter. In de inleiding van het tweede deel blz. XX staat te lezen « Il est ainsi reconnu que la pharmacopée internationale ne constitue qu'une recommandation et qu'elle n'est pas destinée à être pharmacopée légale dans l'un ou l'autre pays, à moins d'être adoptée par l'autorité du pays, compétente en matière de pharmacopée ». Het aanvaarden van de schikkingen van de Internationale Farmacopée is dus alleen maar aangeraden en geenzins verplichtend, zodat ieder land de mogelijkheid behoudt de gezegde schikkingen volledig of gedeeltelijk te weigeren.

De aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie heeft het verhoopte succes niet verworven om verschillende redenen. Het comité der experts, opgericht bij de Wereldgezondheidsorganisatie is een beperkt organisme wier leden niet aangewezen werden als vertegenwoordiger van hun respectievelijk land en beschouwd worden als internationale experts in dienst van de Wereldgezondheidsorganisatie, die geen richtlijnen kunnen vragen noch ontvangen vanwege geen enkele regering noch autoriteit, vreemd aan de Wereldgezondheidsorganisatie.

De vergadering van het comité der experts hebben een privaat karakter. Daar gewerkt wordt zonder enig verband met de nationale farmacopée-autoriteiten kon geen rekening gehouden worden met de complexe problemen die eigen zijn aan ieder landen oprijzen bij de verwezenlijking van de internationale eenmaking der geneesmiddelen.

Daar de experts een farmacopée hebben willen voorleggen die kon aangenomen worden door ieder land, hebben zij zich verplicht gezien normen te weerhouden die een compromis daargestelden tussen de veeleisende van de sterk geïndustrialiseerde landen en de minder strenge van de ontwikkelingsgebieden. Op deze wijze hebben zij schikkingen voorzien die niet kunnen aangenomen worden door de sterk geciviliseerde en sociaal hoogstaande landen, die lid zijn van de Raad van Europa. Dit heeft voor gevolg dat de doeltreffendheid van de eenmaking betracht door de Wereldgezondheidsorganisatie, voor een groot deel wordt vernietigd.

Daar komt nog bij dat de « Internationale Farmacopée » de lijsten met sterkwerkende geneesmiddelen opneemt, die figureren op de tabellen, gevoegd bij de Schikkingen van Brussel van 1906 en 1929 en dat de Wereldgezondheidsorganisatie vervolgens, in de loop van zijn zitting van 12 mei 1952, een protocol heeft doen aanvaarden die een einde stelt aan gezegde schikkingen.

Zodoende bestaat er tegenwoordig geen enkele wettelijke verplichting betreffende de éénmaking der geneesmiddelen op internationaal vlak.

Op 25 maart 1957 werd het « Verdrag van Rome » ondertekend door de zes Lid-Statens van de Europese Economische Gemeenschap en waarbij het plan werd opgevat geleidelijk de totale integratie der verschillende gemeenschappen na te streven op economisch, sociaal, cultureel, wetenschappelijk, juridisch en administratief gebied.

Een van de doelstellingen van het Verdrag in verband met de farmacie, is de vrije omloop der geneesmiddelen.

Welnu, tijdens een vergadering gehouden te Brussel op 22 januari 1963, waren de experts aangewezen door de Lid-Statens, het eens om te zeggen dat deze doelstelling niet kon bereikt worden, zonder vooraf de gemeenschappelijke normen voor geneesmiddelen, vast te stellen, dit wil zeggen,

réalisée une pharmacopée commune ayant force légale dans les six pays.

Dans l'espoir de pouvoir réaliser une collaboration scientifique encore plus grande, le souhait avait été exprimé d'établir une pharmacopée pour les sept pays de l'accord partiel du Conseil de l'Europe, avec possibilité éventuelle de participation d'autres Etats membres, plusieurs d'entre eux ayant déjà manifesté le désir de participer à ces travaux.

En vue de réaliser une nouvelle pharmacopée, au mois d'avril 1963, se tenait à Rome, une réunion du Sous-Comité des questions pharmaceutiques du Conseil de l'Europe, à laquelle s'étaient joints les délégués mandatés des Commissions de Pharmacopée nationale.

Aux Six Pays membres de la C.E.E., se joignait la Grande-Bretagne. Le Royaume-Uni acceptait de participer aux travaux et de prendre l'engagement de rendre les normes communes obligatoires dans son pays.

Enfin, depuis le 6 mai 1964 la Confédération Suisse participe aux mêmes activités.

Les travaux des sessions des 25 et 27 juin 1963 à Paris, des 15 au 17 octobre 1963 à Strasbourg et des 21 au 23 avril à Bad Godesberg ont abouti à l'établissement d'un instrument juridique sous forme d'une convention internationale, qui devra être ratifiée ou acceptée par les gouvernements signataires.

Cette Convention a été présentée aux divers comités habilités à en connaître et la décision du Comité des Ministres est intervenue en janvier 1964. Elle permettait l'ouverture de crédits par le Conseil de l'Europe, pour assurer, à partir du 1^{er} septembre 1964 les frais de mise en route.

Le Ministre des Affaires étrangères,

zonder een gemeenschappelijke farmacopee met een wet-
telijk bindende waarde te verwezenlijken in de zes landen.

In de hoop een nog ruimere wetenschappelijke samenwerking uit te bouwen, werd de wens geuit een farmacopee op te stellen ten behoeve van de zeven landen van het Gedeeltelijk Akkoord van de Raad van Europa, met eventuele mogelijkheid tot deelneming van andere Lid-Staten, daar meerdere onder hen de wens tot deelneming aan deze werkzaamheden reeds te kennen hadden gegeven.

Met het oog op het verwezenlijken van een nieuwe farmacopee, werd in de maand april 1963, te Rome een vergadering gehouden van het Sub-comité voor farmaceutische vraagstukken van de Raad van Europa, bij hetwelk zich de afgevaardigde mandatarissen van de Commissies van de Nationale Farmacopee hadden gevoegd.

Bij de Zes, die akkoord gingen in het kader van de E. E. G., voegde zich tot Groot-Brittannië. Het Verenigd Koninkrijk aanvaardde deel te nemen aan de werkzaamheden en de verbintenis op zich te nemen om de schikkingen verplichtend te maken op zijn grondgebied.

Sedert 6 mei 1964 tenslotte neemt ook de Zwitserse Confederatie deel aan de activiteiten.

De werkzaamheden op de sessies van 25 en 27 juni 1963 te Parijs, van 15 en 17 oktober 1963 te Straatsburg en van 21 en 23 april te Bad Godesberg, hebben geleid tot het opstellen van een juridische akte onder vorm van een internationale overeenkomst, die zal moeten bekrachtigd of aangenomen worden door de ondertekenende Regeringen.

Deze Overeenkomst werd ter inzage voorgelegd aan de Comitès bevoegd om er kennis van te nemen en de beslissing van het Comité der Ministers werd genomen in januari 1964. Zij liet de opening van kredieten toe door de Raad van Europa om vanaf 1 september 1964 de kosten van een begin van inwerkingstelling mogelijk te maken.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

P. HARMEL.

Le Ministre de la Justice,

De Minister van Justitie,

A. VRANCKX.

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

L. NAMECHE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre des Affaires étrangères, le 6 décembre 1968, d'une demande d'avis sur un projet de loi « portant approbation de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg, le 22 juillet 1964 », a donné le 23 décembre 1968 l'avis suivant :

Le projet n'appelle pas d'observation.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 6^e december 1968 door de Minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « houdende goedkeuring van de overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964 », heeft de 23^e december 1968 het volgend advies gegeven :

Bij het ontwerp zijn geen opmerkingen te maken.

La chambre était composée de :

Messieurs : G. Van Bunnan, conseiller d'Etat, président,
J. Masquelin et Madame G. Ciselet, conseillers d'Etat,
P. De Visscher et M. Verschelden, assesseurs de la section de législation,
G. De Leuze, greffier adjoint, greffier.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. G. Van Bunnan.
Le rapport a été présenté par M. W. Lahaye, auditeur général adjoint.

Le Greffier,
(s.) G. DE LEUZE.

Le Président,
(s.) G. VAN BUNNEN.

PROJET DE LOI

BAUDOUIN,

Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères, de Notre Ministre de la Justice et de Notre Ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre des Affaires étrangères, Notre Ministre de la Justice et Notre Ministre de la Santé publique sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article unique.

La Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg, le 22 juillet 1964, sortira son plein et entier effet.

Donné à Motril (Espagne), le 27 décembre 1968.

De kamer was samengesteld uit :

De Heren : G. Van Bunnan, staatsraad, voorzitter,
J. Masquelin en Mevrouw G. Ciselet, staatsraden,
P. De Visscher en M. Verschelden, bijzitters van de afdeling wetgeving,
G. De Leuze, adjunct-griffier, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. G. Van Bunnan.
Het verslag werd uitgebracht door de H. W. Lahaye, adjunct-auditeur-generaal.

De Griffier,
(get.) G. DE LEUZE.

De Voorzitter,
(get.) G. VAN BUNNEN.

WETSONTWERP

BOUDEWIJN,

Koning der Belgen,

Aan allen, die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken, van Onze Minister van Justitie en van Onze Minister van Volksgezondheid,

HEBBEN Wij BESLOTEN EN BESLUITEN Wij :

Onze Minister van Buitenlandse Zaken, Onze Minister van Justitie en Onze Minister van Volksgezondheid zijn gelast, in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers het wetsontwerp in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Enig artikel.

De Overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese Farmacopée, opgemaakt te Straatsburg op 22 juli 1964, zal volkomen uitwerking hebben.

Gegeven te Motril (Spanje), 27 december 1968.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires étrangères,

P. HARMEL.

Le Ministre de la Justice,

A. VRANCKX.

Le Ministre de la Santé publique,

L. NAMECHE.

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

De Minister van Justitie,

De Minister van Volksgezondheid,

**MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
ET DU COMMERCE EXTÉRIEUR**

**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;

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 1

Elaboration d'une 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.

**MINISTERIE VAN BUITENLANDSE ZAKEN
EN BUITENLANDSE HANDEL**

(Vertaling)

**Overeenkomst
inzake de samenstelling van een Europese farmacopee**

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 producten, 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 Overeenkomstluitende Partijen verbinden zich :

(a) de 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 deze Overeenkomst zullen worden aanvaard en die de Europese farmacopee zullen vormen, de officiële normen worden, die binnen hun onderscheiden grondgebieden van toepassing zijn.

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 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 par 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

Attributions de la Commission

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

(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.

Artikel 2

Met de samenstelling van een Europese farmacopee belaste organen

De samenstelling van de Europese farmacopee wordt verzorgd door :

(a) het Volksgezondheidscomité wier werkzaamheden overeenkomstig de in de preambule van deze Overeenkomst genoemde Resolutie (59) 23 worden verricht binnen het kader van de Raad van Europa, hierna te noemen « het Volksgezondheidscomité »;

(b) een Europese Commissie voor de farmacopee, die met dit doel door het Volksgezondheidscomité is ingesteld, hierna te noemen « de Commissie ».

Artikel 3

Samenstelling van het Volksgezondheidscomité

Voor de toepassing van deze Overeenkomst is het Volksgezondheidscomité samengesteld uit nationale delegaties die door de Overeenkomst sluitende Partijen worden benoemd.

Artikel 4

Taak van het Volksgezondheidscomité

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

2. Alle door de Commissie genomen besluiten, voor zover deze geen technische aangelegenheden of procedurekwesties betreffen, behoeven de goedkeuring van het Volksgezondheidscomité. Indien het Volksgezondheidscomité 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 het Volksgezondheidscomité de termijnen vast waarbinnen besluiten van technische aard de Europese farmacopee betreffende binnen het grondgebied van elk der Overeenkomstsluitende Partijen ten uitvoer dienen te worden gelegd.

Artikel 5

Samenstelling van de Commissie

1. De Commissie bestaat uit nationale delegaties, die door de Overeenkomstsluitende 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 Overeenkomstsluitende 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 die 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 deze Overeenkomst 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 Overeenkomstsluitende 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. 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 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 régie 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

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. 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 voor de delegaties uit gebrachte stemmen en met meerderheid van de in de Commissie zitting hebbende delegaties.

3. Alle overige besluiten van de Commissie worden genomen met een meerderheid van twee derden 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. Het Volksgezondheidscomité 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 deze Overeenkomst zijn, overeenkomstig de bepalingen van lid 2 van dit artikel, voor rekening van de Overeenkomstsluitende Partijen.

2. In afwachting van het tot stand komen van een door alle Overeenkomstsluitende Partijen aanvaarde speciale regeling daaromtrent, wordt de financiering van de binnen het kader van deze Overeenkomst 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 deze Overeenkomst genoemde Resolutie (59) 23 vallende werkzaamheden.

Artikel 11

Inwerkingtreding

1. Deze Overeenkomst wordt door de ondertekenende Regeringen bekrachtigd of aanvaard. De bekrachtigings- of aanvaardingsoorkonden 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 achte bekrachtigings- of aanvaardingsoorkonde.

Artikel 12

Toetreding

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

3. De toetreding geschiedt door nederlegging van een toetredingsoorkonde 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 bekrachtigings-, aanvaardings- of toetredingsoorkonde nederlegt, aangeven op welk gebied of welke gebieden deze Overeenkomst van toepassing is.

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*

1. 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 *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 œuvre 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.

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.

R. Coene

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.

C.H. Bonfils

2. Iedere Regering kan op het ogenblik dat zij haar bekrachtigings-, aanvaardings- of toetredingsoorkonde nederlegt, of op elk later tijdstip, door middel van een aan de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa gerichte kennisgeving, verklaren dat deze Overeenkomst eveneens 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 deze Overeenkomst omschreven procedure, worden ingetrokken.

Artikel 14 *Looptijd*

1. Deze Overeenkomst blijft voor onbepaalde tijd van kracht.

2. Elke Overeenkomstsluitende Partij kan deze Overeenkomst 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*

1. De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa doet de Overeenkomstsluitende Partijen mededeling van :

- (a) elke ondertekening;
- (b) de nederlegging van elke bekrachtigings-, aanvaardings- of toetredingsoorkonde;
- (c) het tijdstip waarop deze Overeenkomst 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 akkoorden*

In aanvullende akkoorden kan de uitvoering van de bepalingen van deze Overeenkomst nader worden geregeld.

Artikel 17 *Voorlopige toepassing*

In afwachting van de inwerkingtreding van deze Overeenkomst 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 ingang van het tijdstip van ondertekening, voor zover dit met hun onderscheiden grondwetten verenigbaar is, ten einde vertraging in de uitvoering van deze Overeenkomst te voorkomen.

Ten blijk daarvan de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemachtigd, deze Overeenkomst 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 eensluidend gewaarmerkt afschrift zal doen toekomen aan elk der ondertekenende en toetredende Regeringen.

Voor de Regering van het Koninkrijk België :

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

R. Coene.

Voor de Regering van de Franse Republiek :
Straatsburg, 29 september 1964.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

C.H. Bonfils.

Pour le gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne :
Strasbourg, le 22 juin 1965.

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.

F. Prill.

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.

Alessandro Marieni

Pour le gouvernement du Grand Duché de Luxembourg :
Strasbourg, le 2 décembre 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.

J. Wagner.

Pour le gouvernement du Royaume des Pays-Bas :
Strasbourg, le 1er mars 1966.

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.

W.J.D. Philipse.

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.

H. Voirier

Pour le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande Bretagne
et d'Irlande du Nord :
Strasbourg, le 4 septembre 1964.

(Traduction) 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.

I.F. Porter.

Voor de Regering van de Bondsrepubliek Duitsland :
Straatsburg, 22 juni 1965.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

F. Prill.

Voor de Regering van de Italiaanse Republiek :
Straatsburg, 11 augustus 1964.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

Alessandro Marieni.

Voor de Regering van het Groothertogdom Luxemburg :
Straatsburg, 2 december 1964.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

J. Wagner.

Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden :
Straatsburg, 1 maart 1966.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

W.J.D. Philipse.

Voor de Regering van de Zwitserse Bondsstaat :
Straatsburg, 22 september 1964.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

H. Voirier.

Voor de Regering van het Verenigd Koninkrijk
van Groot-Britannië en Noord-Ierland :
Straatsburg, 4 september 1964.

Deze ondertekening zal slechts uitwerking hebben, wat de bepalingen van artikel 17 van deze Overeenkomst betreft, vanaf de datum waarop zij door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

I.F. Porter.