

Kurztitel

Übereinkommen über die Ausarbeitung eines europäischen Arzneibuches

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 181/1979

Typ

Vertrag - Multilateral

§/Artikel/Anlage

§ 0

Inkrafttretensdatum

12.10.1978

Unterzeichnungsdatum

22.07.1964

Index

89/04 Arzneimittel

Langtitel

(Übersetzung)

ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE AUSARBEITUNG EINES EUROPÄISCHEN ARZNEIBUCHES

StF: BGBI. Nr. 181/1979

Änderung

BGBI. Nr. 218/1987 (K – Geltungsbereich)

BGBI. Nr. 664/1992

BGBI. Nr. 709/1992 (K – Geltungsbereich)

BGBI. Nr. 356/1994 (K – Geltungsbereich)

BGBI. III Nr. 98/1998 (K – Geltungsbereich)

BGBI. III Nr. 106/2001 (K – Geltungsbereich)

BGBI. III Nr. 74/2011 (K – Geltungsbereich)

BGBI. III Nr. 17/2017 (K – Geltungsbereich)

BGBI. III Nr. 194/2019 (K – Geltungsbereich)

Sprachen

Englisch, Französisch

Vertragsparteien

*Albanien III 194/2019 *Belgien 181/1979, 664/1992 *Bosnien-Herzegowina III 98/1998 *Bulgarien III 74/2011 *Dänemark 181/1979, 664/1992 *Deutschland 664/1992 *Deutschland/BRD 181/1979 *EG III 98/1998 *Estland III 74/2011 *EU III 74/2011 *Finnland 218/1987, 664/1992 *Frankreich 181/1979, 664/1992 *Griechenland 218/1987, 664/1992 *Irland 218/1987, 664/1992 *Island 181/1979, 664/1992 *Italien 181/1979, 664/1992 *Jugoslawien 709/1992 K *Jugoslawien/BR III 106/2001 *Kroatien III 98/1998 *Lettland III 74/2011 *Litauen III 74/2011 *Luxemburg 181/1979, 664/1992 *Malta III 74/2011 *Moldau III 17/2017 *Niederlande 181/1979, 664/1992 *Nordmazedonien 356/1994 *Norwegen 181/1979, 664/1992 *Polen III 74/2011 *Portugal 664/1992, 709/1992 *Rumänien III 74/2011 *Schweden 181/1979, 664/1992 *Schweiz 181/1979, 664/1992 *Slowakei III 98/1998 *Slowenien 356/1994 *Spanien 218/1987, 664/1992 *Suriname 181/1979 *Tschechische R III 98/1998 *Türkei 356/1994 *Ukraine III 17/2017 *Ungarn III 106/2001 *Vereinigtes Königreich 181/1979, 664/1992 *Zypern 181/1979, 664/1992

Ratifikationstext

(Anm.: letzte Anpassung durch Kundmachung BGBl. III Nr. 74/2011)

Die vom Bundespräsidenten unterzeichnete und vom Bundeskanzler gegengezeichnete Beitrittsurkunde wurde am 11. Juli 1978 beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt; das Übereinkommen tritt gemäß seinem Art. 12 Abs. 3 am 12. Oktober 1978 für Österreich in Kraft.

Dem Übereinkommen gehören derzeit folgende weitere Staaten an: Belgien, Bundesrepublik Deutschland (einschließlich des Landes Berlin), Dänemark, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande (einschließlich Surinam und Niederländische Antillen), Norwegen, Schweden, Schweiz, Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (einschließlich der Insel Man), Zypern.

Anlässlich der Hinterlegung ihrer Ratifikationsurkunden haben folgende Staaten nachstehende Erklärungen abgegeben:

Europäische Union

Einer weiteren Mitteilung des Generalsekretärs des Europarats zufolge hat die Europäische Union am 30. November 2009 folgende Erklärung abgegeben:

Der Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wird am 1. Dezember 2009 in Kraft treten.

Demzufolge wird von diesem Datum an die Europäische Union die Europäische Gemeinschaft ersetzen und ihr nachfolgen (Art. 1 Abs. 3 des Vertrags über die Europäische Union, wie aus den Abänderungen durch den Vertrag von Lissabon hervorgeht).

Daher wird von diesem Datum an die Europäische Union alle Rechte der Europäischen Gemeinschaft ausüben und alle ihre Pflichten übernehmen, einschließlich ihres Status innerhalb der Organisation, indem sie fortfährt, vorhandene Rechte auszuüben und Verpflichtungen der Europäischen Union zu übernehmen.

Insbesondere von diesem Datum an, wird die Europäische Union alle von der Europäischen Gemeinschaft mit Ihrer Organisation abgeschlossenen Übereinkommen und alle eingegangenen und für die Europäische Gemeinschaft bindenden Verpflichtungen übernehmen.

Präambel/Promulgationsklausel

Die Regierungen des Königreichs Belgien, der Französischen Republik, der Bundesrepublik Deutschland, der Italienischen Republik, des Großherzogtums Luxemburg, des Königreichs der Niederlande, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und des Vereinigten Königreiches Großbritannien und Nordirland –

in der Erwägung, daß die Vertragsparteien des Brüsseler Vertrags vom 17. März 1948, geändert am 23. Oktober 1954, ihre Entschlossenheit bekundet haben, die sie vereinenden sozialen Bande zu festigen sowie gemeinsam jede Anstrengung zu unternehmen, um im Wege unmittelbarer Konsultationen sowie im Rahmen von Sonderorganisationen den Lebensstandard ihrer Völker zu heben und in ihren Staaten einen gegenseitig abgestimmten Fortschritt auf dem Gebiet der sozialen Tätigkeit zu erzielen;

in der Erwägung, daß die unter den Brüsseler Vertrag fallende soziale Tätigkeit, die bis 1959 unter der Obhut der Brüsseler Vertragsorganisation und der Westeuropäischen Union ausgeübt wurde, nunmehr auf Grund eines am 21. Oktober 1959 vom Rat der Westeuropäischen Union gefaßten Beschlusses sowie der am 16. November 1959 vom Ministerkomitee des Europarats angenommenen EntschlieÙung (59) 23 im Rahmen des Europarates weitergeführt wird;

in der Erwägung, daß die Schweizerische Eidgenossenschaft seit dem 6. Mai 1964 an den auf Grund der genannten EntschlieÙung durchgeführten Arbeiten auf dem Gebiet des Gesundheitswesens teilnimmt;

in der Erwägung, daß es das Ziel des Europarates ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen, um unter anderem durch den Abschluß von Übereinkünften und durch gemeinsames Vorgehen auf den Gebieten der Wirtschaft, des Sozialwesens, der Kultur, der Wissenschaft, des Rechts und der Verwaltung den wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt zu fördern;

in der Erwägung, daß sie bestrebt sind, den Fortschritt nicht nur auf sozialem Gebiet, sondern auch auf dem verwandten Gebiet der Volksgesundheit so weit wie möglich zu fördern, und daß sie sich anschicken, ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf Grund der genannten Bestimmungen aufeinander abzustimmen;

in der Erwägung, daß in Europa für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln sowie für den sonstigen Verkehr damit derartige Maßnahmen heute mehr denn je notwendig sind;

in der Überzeugung, daß es wünschenswert und notwendig ist, die Normenvorschriften für diejenigen Arzneimittel aufeinander abzustimmen, die in ihrem ursprünglichen Zustand oder in Form pharmazeutischer Präparate von allgemeinem Interesse und für die Völker Europas von Bedeutung sind;

in der Überzeugung, daß es notwendig ist, die Aufstellung von Normenvorschriften für die wachsende Anzahl neu auf dem Markt erscheinender Arzneimittel zu beschleunigen;

in der Annahme, daß dieses Ziel am besten durch die schrittweise Aufstellung eines den beteiligten europäischen Staaten gemeinsamen Arzneibuches erreicht werden kann –
sind wie folgt übereingekommen:

Anmerkung

Vorbehalte, Erklärungen etc. der Vertragsparteien wurden mit Stichtag 24.05.2011 eingearbeitet.

Schlagworte

e-rk3

Zuletzt aktualisiert am

08.11.2022

Gesetzesnummer

10010413

Dokumentnummer

NOR11010632

alte Dokumentnummer

N8197916275R