

# FEUILLE FÉDÉRALE

116<sup>e</sup> année

Berne, le 22 octobre 1964

Volume II

Paraît, en règle générale, chaque semaine. Prix: **33 francs** par an;  
**18 francs** pour six mois, plus la taxe postale d'abonnement ou de remboursement  
Avis: **50 centimes** la ligne ou son espace; doivent être adressés franco  
à l'imprimerie des Hoirs C.-J. Wyss S. A., case postale, 3002 Berne

9057

## MESSAGE

du

### Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale concernant l'élaboration d'une pharmacopée européenne

(Du 21 septembre 1964)

Monsieur le Président et Messieurs,

Nous avons l'honneur de vous soumettre, avec le présent message, un projet d'arrêté fédéral approuvant la convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne conclue entre la Belgique, la France, la République fédérale d'Allemagne, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.

Pharmacopée désigne une collection des normes applicables aux médicaments les plus courants. Il y a plusieurs siècles que l'on s'efforce de définir de telles normes. On a pu arriver d'abord à des accords régionaux, puis à des pharmacopées nationales.

Dans la première moitié du XIX<sup>e</sup> siècle encore, la Suisse utilisait principalement des pharmacopées étrangères. Plus tard apparurent quelques pharmacopées cantonales. L'association suisse des pharmaciens a publié en 1865 la première pharmacopée nationale suisse (*Pharmacopoea Helvetica*). Le Conseil fédéral en a étendu la portée, lors de sa troisième édition en 1894, à l'ensemble du territoire fédéral.

La cinquième édition de la pharmacopée nationale suisse est en vigueur depuis 1936; elle a été complétée par trois suppléments. Dans l'arrêté promulguant ce texte, le Conseil fédéral déclare, avec l'assentiment des cantons, que les dispositions de la pharmacopée nationale font loi dans toute l'étendue de la Confédération pour la définition, la fabrication et

la préparation, l'examen et la qualification, la conservation, la prescription et la dispensation des médicaments. Elles font également loi pour la fourniture des médicaments à l'armée suisse, pour les décisions du département fédéral des finances et des douanes, de la régie fédérale des alcools et du service fédéral de l'hygiène publique.

Au demeurant, les préparatifs de la sixième édition de la pharmacopée nationale sont déjà notablement avancés. La commission fédérale de la pharmacopée, qui existe depuis 1937 en tant qu'organisme permanent rattaché au service fédéral de l'hygiène publique et qui est formée de représentants de la science médicale — notamment de spécialistes de la médecine interne, de la pharmacologie, de la pharmacie, de la médecine vétérinaire, de l'industrie pharmaceutique et de l'administration fédérale — est chargée de l'élaboration de notre pharmacopée nationale. Depuis 1945, le laboratoire fédéral de la pharmacopée, section du service fédéral de l'hygiène publique, exécute les expériences nécessaires à la rédaction des articles de la pharmacopée, dits monographies; il assure en outre le secrétariat de la commission de pharmacopée.

Les dispositions de la pharmacopée intéressent non seulement les pharmaciens, à qui elles servent de normes pour juger de la qualité des substances dont ils assument la responsabilité à l'égard du médecin et de sa clientèle, mais encore l'industrie de la chimie pharmaceutique, dont les clients sont fondés à exiger que les produits qui leur sont livrés répondent aux normes de la pharmacopée, en tant que garantie de la qualité. L'importance de ces recueils est aussi prouvée par le fait que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a créé une «pharmacopée internationale»; à vrai dire, cette pharmacopée n'est qu'une recommandation et elle est destinée en première ligne aux pays en voie de développement dans ce domaine et ne saurait donc satisfaire à toutes les exigences d'une pharmacopée dans les pays plus développés.

Etant donné le volume des échanges actuels de produits médicamenteux, la concordance des diverses pharmacopées nationales serait d'une utilité incontestable. Les moindres divergences des normes relatives à la composition des substances médicamenteuses peuvent former des obstacles notables à la fabrication et aux échanges. (Cela vaut au même titre pour les normes régissant la composition des aliments, p. ex. en ce qui concerne les additifs alimentaires. Là aussi, on s'efforce actuellement d'établir des normes communes aux pays qui ont atteint un développement analogue.)

Le 8 septembre 1964, nous avons autorisé le représentant permanent de la Suisse auprès du Conseil de l'Europe à signer, sous réserve de l'approbation des chambres fédérales, ladite convention sur l'élaboration d'une pharmacopée européenne, dont l'article 17 prévoit la mise en application provisoire dès le moment où la convention aura été signée par toutes les parties contractantes. Cette disposition avait été introduite pour tenir

compte du fait, reconnu par les parties contractantes, qu'il est urgent d'élaborer la pharmacopée européenne. Les raisons qui ont dicté cette procédure d'urgence sont exposées à la fin de la première partie du présent message.

## I

### Historique

La coopération internationale dans le domaine social et celui de la santé publique ont constitué dès le début l'un des mandats prioritaires du Conseil de l'Europe. Les structures mises en place par cette organisation ayant fonctionné à la satisfaction de tous les pays membres, il fut décidé, en 1959, de transférer également au Conseil de l'Europe les activités dans le domaine social exercées par l'Union de l'Europe occidentale (UEO), dont sept pays étaient membres. Ce transfert devait permettre à d'autres Etats membres du Conseil de l'Europe de participer aux travaux dans le domaine dont il s'agit ici. Il donna lieu, entre les sept pays considérés, à une collaboration encore plus étroite et plus étendue que celle qui existe entre tous les membres du Conseil de l'Europe; cette forme de coopération est désignée comme «accord partiel».

La procédure de l'accord partiel est un système propre au Conseil de l'Europe, précisé par une résolution ([51]62) du Comité des ministres votée en août 1951. Elle s'explique par le souci de parvenir, aussi souvent que possible, à des accords par voie de décision unanime et de ne pas lier certains membres n'approuvant pas la décision prise. Dans de tels cas, l'application est limitée aux Etats acceptants.

Les activités prévues par l'«accord partiel» dans le domaine social et de l'hygiène sont exercées par divers comités d'experts et groupes de travail. Le principal d'entre eux est le «Comité de santé publique» qui se compose des représentants des ministères ou services gouvernementaux de la santé publique des différents Etats parties à l'accord partiel. Son mandat est défini ainsi qu'il suit: «procéder à un échange de vues sur les législations nationales concernant la santé publique, organiser l'échange du personnel médical, étudier la mise en œuvre des conventions et recommandations proposées par l'Organisation mondiale de la santé et examiner les meilleurs moyens de lutte contre les maladies et les épidémies».

De concert avec son sous-comité des questions pharmaceutiques, le «Comité de santé publique (accord partiel)» a mis au point un plan destiné à instituer une «Commission européenne de pharmacopée», limitée, pour une période initiale de trois ans, aux Etats parties à l'accord partiel. Au cours de cette période, la commission entreprendrait l'élaboration de monographies destinées à une pharmacopée européenne, c'est-à-dire l'unification à l'échelle européenne des normes adoptées pour les substances les

plus importantes employées dans les Etats participants comme médicaments ou pour la production de ces derniers. La présente convention doit régler la procédure et donner un caractère obligatoire aux normes qui seront adoptées.

Le problème de la pharmacopée européenne, s'il est vieux de plusieurs siècles, se pose de nos jours avec une acuité particulière en raison notamment du développement des échanges internationaux. L'adoption d'une pharmacopée européenne facilitera en effet la production et la distribution des médicaments. En mettant un terme aux variétés de désignation d'un pays à l'autre, elle facilitera également, au bénéfice de la santé publique, la recherche scientifique comme aussi l'utilisation des médicaments. Elle permettra d'exécuter une ordonnance médicale, établie dans un pays, dans n'importe quel autre pays partie à la convention sur la pharmacopée européenne. En 1952, l'Organisation du traité de Bruxelles (UEO) avait entrepris d'établir une liste des médicaments essentiels pour les besoins d'une population civile. La décision du «Comité de santé publique (accord partiel)» du Conseil de l'Europe signifie qu'on passe de cette ébauche d'une pharmacopée minimale à l'élaboration d'une véritable pharmacopée européenne.

Cette initiative devait être aidée par l'existence du Marché commun. Les Etats membres de la Communauté économique européenne doivent assurer jusqu'en 1970 la libre circulation des marchandises entre eux. Si la pharmacopée européenne peut être terminée jusqu'à la date indiquée, la Communauté économique européenne adoptera telles quelles les normes qui auront été établies par l'accord partiel. Cela explique l'urgence de l'entreprise envisagée, compte tenu de la longueur et de la complexité des travaux prévus. Faute d'une mise en application rapide, les six membres de la Communauté économique européenne se verraient obligés d'élaborer une pharmacopée communautaire excluant la collaboration des deux Etats non membres du Marché commun qui participent à l'élaboration de la pharmacopée de Strasbourg: la Grande-Bretagne et la Suisse. La nécessité d'aboutir rapidement à des résultats concrets justifie la procédure adoptée par la résolution (64) 1 du Comité des ministres de l'accord partiel, procédure reprise par la convention soumise à votre approbation.

Informé des préparatifs qui avaient lieu entre les sept Etats parties à l'accord partiel, le Conseil fédéral avait décidé le 24 janvier dernier, d'exprimer au Conseil de l'Europe le désir de la Suisse de prendre part à l'élaboration d'une pharmacopée européenne par le «Comité de santé publique (accord partiel)» et aux travaux de la commission de pharmacopée. Aucun autre Etat non partie à l'accord partiel n'a manifesté la même volonté, probablement parce que la production des médicaments ne joue pas un rôle très important dans son économie.

A la suite d'une procédure prévue par l'accord partiel, la demande de la Suisse a été agréée le 6 mai 1964 par une décision qui lui permet de siéger dorénavant tant au sein du «Comité de santé publique (accord partiel)» qu'à la commission européenne de pharmacopée, et, sur la base de la résolution (64) I du Comité des ministres, de participer aux travaux d'élaboration d'une pharmacopée européenne.

La démarche suisse a été faite à la demande des milieux intéressés, à savoir: le service fédéral de l'hygiène publique, qui est l'administration fédérale chargée en Suisse de la coopération internationale dans le domaine de la santé publique; la commission fédérale de pharmacopée, qui a élaboré la pharmacopée suisse. Les représentants de l'industrie chimique ont été informés de l'intention du Conseil fédéral; ils sont en contact permanent avec le service fédéral de l'hygiène publique et ils sont représentés, à côté de l'administration et des milieux scientifiques, au sein de la commission fédérale de pharmacopée.

## II

### Analyse de la convention

Le texte de la convention qui est annexé au présent message indique, au préambule ainsi qu'à l'article premier, le but et la méthode de l'élaboration de la pharmacopée européenne. L'article premier précise que les monographies qui seront élaborées au sein des organes institués par la présente convention deviendront des normes officielles applicables sur les territoires des parties contractantes. Les organes chargés de l'élaboration de la pharmacopée sont énumérés à l'article 2. Leur composition, leurs attributions et la procédure qu'ils doivent suivre sont indiquées aux articles 3 à 9.

Le «Comité de santé publique (accord partiel)» aura, aux termes de cette convention, la haute surveillance sur l'activité de la commission de pharmacopée. Le comité a été chargé de rédiger le règlement de la commission. Toutes les décisions prises par cette dernière devront être soumises à l'approbation du comité de santé publique. C'est enfin à ce comité qu'il incombera de fixer les délais dans lesquels des décisions d'ordre technique, relatives à la pharmacopée, devront être mises en application sur le territoire des parties contractantes. Conformément au règlement des comités d'experts gouvernementaux du Conseil de l'Europe, chacune des parties contractantes dispose d'une voix au sein du comité de santé publique. La Suisse est représentée dans ce comité par le directeur du service fédéral de l'hygiène publique.

La commission de pharmacopée, qui a été créée provisoirement par la résolution (64) I du Comité des ministres des Etats parties à l'accord

partiel, est une institution nouvelle. Elle est un organe composé d'experts choisis en fonction de leur compétence dans les questions traitées. La délégation suisse dans cet organisme est composée du président et d'un autre membre de la commission fédérale de pharmacopée ainsi que du chef du laboratoire fédéral de pharmacopée. Les délégations des parties contractantes disposeront d'une voix. Dans toutes les matières techniques, la commission prendra ses décisions à l'unanimité, la majorité des délégations ayant droit de siéger devant prendre part au vote. Cette clause empêche que les intérêts fondamentaux d'un des pays membres ne soient lésés par les décisions de la commission.

Suivant l'article 10, les dépenses dues à l'élaboration de la pharmacopée européenne seront couvertes par des contributions des huit parties contractantes selon la procédure générale en usage au Conseil de l'Europe, procédure qui fixe les quotas de chaque Etat selon le chiffre de sa population.

L'article 11 stipule que la convention entrera en vigueur trois mois après la date du dépôt du huitième instrument de ratification ou d'acceptation. L'article 17 prévoit cependant la mise en application à titre provisoire dès la signature par toutes les parties contractantes, ceci afin d'éviter tout retard en ce qui concerne les travaux urgents. Cette procédure n'est cependant pas exceptionnelle puisqu'un certain nombre de conventions multilatérales contiennent une clause de mise en application provisoire (p. ex.: accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, du 2 septembre 1949, accord monétaire européen, du 5 août 1955 et convention de coopération économique européenne, du 16 avril 1948).

L'article 12 indique dans quelles conditions d'autres Etats membres ou non membres du Conseil de l'Europe peuvent adhérer ultérieurement à la convention. Il prévoit que les Etats membres du Conseil de l'Europe pourront être invités par le Comité des ministres, se prononçant à la majorité des deux tiers, à adhérer à la convention après sa mise en vigueur. Les Etats européens non membres du Conseil de l'Europe ne pourront, en revanche, être invités dans les mêmes conditions à adhérer à la convention qu'après l'expiration d'un délai de six ans à partir de la date de l'entrée en vigueur de la convention. Ces restrictions ont pour objet d'empêcher ceux qui adhéreront plus tard de retarder les travaux de la commission de pharmacopée.

La convention est conclue sans limitation de durée. Toute partie contractante aura cependant la faculté de la dénoncer après préavis de six mois. Les clauses finales (art. 13, 15, et 16) concernant l'application territoriale, les notifications et la possibilité de conclure ultérieurement des accords complémentaires ne donnent pas lieu à des observations de notre part.

En résumé, les dispositions de la convention consacrent une méthode de travail qui a donné des preuves de son efficacité au Conseil de l'Europe: les décisions préparées par des experts mandatés par les gouvernements sont soumises au contrôle et à l'approbation d'un organe intergouvernemental (en l'espèce, le comité de santé publique). Le caractère obligatoire des décisions prises en application de la convention doit garantir lui aussi l'efficacité de la pharmacopée envisagée.

### III

#### Remarques finales

Par la résolution (64) 1 votée au mois de mars 1964 par les représentants au Comité des ministres des Etats parties à l'accord partiel, la commission de pharmacopée avait été convoquée d'une manière inofficielle pour la première fois au mois d'avril. Après que la Suisse eut été associée aux activités de l'accord partiel le 6 mai 1964, des experts suisses, membres de la commission fédérale de pharmacopée et de l'administration fédérale, ont assisté à la seconde réunion de la commission de pharmacopée qui a eu lieu au mois de juin. Lors de cette réunion, le programme de travail en vue de l'élaboration de la pharmacopée européenne a été défini et les dispositions exigées par la rédaction des premières monographies ont été prises. D'ores et déjà, les experts suisses nous ont fait connaître la bonne impression qu'ils avaient eue des possibilités de travail dans le nouvel organe. Les représentations suisses au «Comité de santé publique (accord partiel)» ont participé à la discussion finale du projet de convention et ont voté en faveur de son adoption.

La base constitutionnelle de la convention que nous soumettons à votre approbation est l'article 8 de la constitution fédérale, en vertu duquel la Confédération a le droit de conclure des traités avec l'étranger. La compétence de l'Assemblée fédérale repose sur l'article 85, chiffre 5, de la constitution.

La convention demeurera en vigueur sans limitation de durée. Etant donné que toute partie contractante pourra dénoncer la convention avec préavis de six mois, l'approbation de cet instrument n'est pas soumise au referendum facultatif prévu par l'article 89, 4<sup>e</sup> alinéa, de la constitution.

Vu ce qui précède, considérant aussi l'intérêt de la Suisse à ne pas rester à l'écart de l'élaboration d'une pharmacopée européenne et la nécessité d'une collaboration intergouvernementale dans ce domaine, nous vous recommandons l'adoption de l'arrêté ci-joint.

Veuillez agréer, Monsieur le Président et Messieurs, les assurances de notre haute considération.

Berne, le 21 septembre 1964.

Au nom du Conseil fédéral suisse:

*Le président de la Confédération,*

**L. von Moos**

*Le chancelier de la Confédération,*

**Ch. Oser**

15393

(Projet)

---

## **ARRÊTÉ FÉDÉRAL**

approuvant

**la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne**

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*

vu l'article 85, chiffre 5, de la constitution;

vu le message du Conseil fédéral du 21 septembre 1964,

*arrête:*

Article unique

<sup>1</sup> La convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne est approuvée.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral est autorisé à la ratifier.

15393

---

## **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 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 premier

#### Elaboration de la Pharmacopée Européenne

Les Parties Contractantes s'engagent :

- a. A élaborer progressivement une Pharmacopée qui sera commune aux pays intéressés et qui s'intitulera «Pharmacopée Européenne»;
- b. A 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 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

##### Attributions de la Commission

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

- a. A déterminer les principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne;
- b. A décider des méthodes d'analyses y afférentes;
- c. A faire le nécessaire pour la préparation des monographies à inclure dans la Pharmacopée Européenne et à adopter ces monographies;
- d. A recommander la fixation des 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 7

##### Décisions de la Commission

1. Chacune des délégations nationales visées au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 prépare 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 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

### 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

### 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.

*(Suivent les signatures)*

## **MESSAGE du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale concernant l'élaboration d'une pharmacopée européenne (Du 21 septembre 1964)**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1964
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	42
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	9057
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	22.10.1964
Date	
Data	
Seite	853-867
Page	
Pagina	
Ref. No	10 097 497

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.