

22 401 (R 1421)**Protocol bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee; Straatsburg, 16 november 1989****Nr. 1**

Ter griffie van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal ontvangen op 15 november 1991. De wens dat deze overeenkomst aan de uitdrukkelijke goedkeuring van de Staten-Generaal wordt onderworpen kan door of namens een van beide Kamers of door ten minste vijftien leden van de Eerste Kamer dan wel dertig leden van de Tweede Kamer of door de Gevolmachtigde Ministers van de Nederlandse Antillen of van Aruba te kennen worden gegeven uiterlijk op 15 december 1991.

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitters van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 5 november 1991

Ter voldoening aan het ter zake bepaalde in de Grondwet en het Statuut voor het Koninkrijk der Nederlanden¹, de Raad van State van het Koninkrijk gehoord, heb ik de eer U hierbij ter stilzwijgende goedkeuring over te leggen het op 16 november 1989 te Straatsburg tot stand gekomen Protocol bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1990, 7)².

Een toelichtende nota bij het Protocol treft U eveneens hierbij aan.

De goedkeuring wordt voor het gehele Koninkrijk gevraagd.

Aan de Gouverneurs van de Nederlandse Antillen en van Aruba is verzocht hogergenoemde stukken op 15 november 1991 over te leggen aan de Staten van de Nederlandse Antillen en de Staten van Aruba.

De Gevolmachtigde Ministers van de Nederlandse Antillen en van Aruba zijn van deze overlegging in kennis gesteld.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
H. van den Broek

¹ Art. 91, (1), add. art. XXI, GW; Art. 61, (3), G.W. 1972, en Art. 24 Statuut.

² Ter inzage gelegd op de bibliotheek.

Toelichtende Nota

In het kader van de Raad van Europa kwam op 22 juli 1964 te Straatsburg tot stand het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1966, 115). Dit Verdrag bevat de verplichting voor partijen om een farmacopee samen te stellen die voor alle betrokken landen gelijk is en die «Europese farmacopee» zal worden genoemd. Daarnaast bevat het Verdrag de verplichting voor partijen om de noodzakelijke maatregelen te treffen ter waarborging dat de monografieën die krachtens het Verdrag worden aanvaard en die de Europese farmacopee zullen vormen, de officiële normen worden, die binnen hun onderscheidene grondgebieden van toepassing zijn. De Lid-Staten van de EEG zijn partij bij het Verdrag.

Aangezien het Verdrag slechts voorziet in partij worden door afzonderlijke staten en de EEG vanuit haar eigen bevoegdheid voorschriften, met name in de vorm van richtlijnen, heeft vastgesteld die van toepassing zijn op de door het Verdrag bestreken materie, was het noodzakelijk om het Verdrag, middels onderhavig Protocol, aan te vullen met een bepaling dat ook de EEG partij kan worden.

Daarbij is tevens bepaald dat voor wat betreft de door de Europese commissie voor de farmacopee, waarvan de taak in artikel 6 van het Verdrag is omschreven, te nemen besluiten de stemming over technisch-inhoudelijke onderwerpen in handen ligt van de nationale delegaties en bij de stemming over andere onderwerpen de delegatie van de EEG in de plaats treedt van de delegaties van haar Lid-Staten.

Het onderscheid tussen, enerzijds, technische onderwerpen en, anderzijds, overige besluiten, ontleend aan de oorspronkelijke tekst van artikel 7 van het Verdrag van 1964 inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, is in het Protocol gehandhaafd.

Voorts is van belang op te merken, dat het gebruikelijk is in het systeem van de communautaire richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik om voor de opstelling van de kwaliteitseisen waaraan geneesmiddelen moeten voldoen te verwijzen naar de monografieën van de Europese farmacopee en, voorzover die met betrekking tot een grondstof niet aanwezig zijn, naar de terzake geldende nationale regelingen.

De bevoegdheidsverdeling tussen Lid-Staten en Gemeenschap, zoals voorzien in artikel 7 van het Protocol en, in samenhang daarmee, de regeling betreffende de uitoefening van het stemrecht valt aldus te verklaren uit de verdeling van onderwerpen in de tekst van het Verdrag van 1964 zelf, alsmede uit de systematiek van de communautaire richtlijnen op dit gebied.

Tenslotte zij nog opgemerkt dat de onderhandelingen over de toetreding van de Gemeenschap door de Europese Commissie zijn gevoerd in overeenstemming met terzake door de Raad van Ministers gegeven onderhandelingsrichtsnoeren.

Het Protocol zal, net als het Verdrag zelf, gelden voor het gehele Koninkrijk.

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. d'Ancona

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
P. Dankert