

# BELGISCHE SENAAT

ZITTING 1968-1969.

29 APRIL 1969.

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

## VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE  
BUITENLANDSE ZAKEN (1) UITGEBRACHT  
DOOR DE HEER **BALLET**.

MIJNE HEREN,

Het onderhavig ontwerp van wet, dat reeds door de Kamer van Volksvertegenwoordigers werd goedgekeurd met algemeenheid van stemmen in de vergadering van 6 maart 1969 en dat nu aan de goedkeuring van de Senaat wordt onderworpen, heeft tot doel te komen tot de samenstelling van een eenvormige farmacopee in verschillende landen van de Europese Economische Gemeenschap benevens in Groot-Brittannië en in Zwitserland.

De farmacopee is een officieel formularium, waarin de regelen worden aangegeven voor de bereiding en het onderzoek alsook de samenstelling en het voorschrijven van de geneesmiddelen, die erin opgenomen werden.

Aan de farmacopee is een tamelijk lange geschiedenis verbonden.

In België verscheen de eerste farmacopee in 1823, dus onder het bewind van Koning Willem I van de Nederlanden. Later zagen verschillende opeenvolgende verbeterde uitgaven het licht en op dit ogenblik

(1) De volgende leden hebben aan de beraadslagingen van de Commissie deelgenomen :

De heren Struye, voorzitter; Custers, Dehousse, Dejardin, Dekeyzer, de Stexhe, Gillon, Herbiet, Housiaux, Hulpiau, Leemans, Maisse, Risopoulos, Rombaut, Thiry en Ballet, verslaggever.

**R. A 7894**

*Zie :*

Gedr. St. van de Kamer van Volksvertegenwoordigers :  
241 (Zitting 1968-1969) : Ontwerp van wet.

Handelingen van de Kamer van Volksvertegenwoordigers :  
5 maart 1969.

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1968-1969.

29 AVRIL 1969.

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

## RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES ETRANGERES (1)  
PAR M. **BALLET**.

MESSIEURS,

Le présent projet de loi, qui nous est transmis par la Chambre des Représentants où il a été adopté à l'unanimité au cours de la séance du 6 mars 1969, a pour objectif d'arriver à l'établissement d'une pharmacopée uniforme dans les divers pays de la Communauté économique européenne ainsi qu'en Grande-Bretagne et en Suisse.

La pharmacopée est un formulaire officiel dans lequel sont indiquées les règles pour la préparation et l'examen, de même que pour la composition et la prescription des médicaments qui y sont repris.

L'histoire de la pharmacopée est relativement longue.

En Belgique, la première pharmacopée a paru en 1823, sous le règne du Roi Guillaume I<sup>er</sup> des Pays-Bas. Plus tard, plusieurs éditions revues et corrigées ont été publiées et la Commission belge de la Pharmacopée

(1) Les membres suivants ont participé aux délibérations de la Commission :

MM. Struye, président; Custers, Dehousse, Dejardin, Dekeyzer, de Stexhe, Gillon, Herbiet, Housiaux, Hulpiau, Leemans, Maisse, Risopoulos, Rombaut, Thiry et Ballet, rapporteur.

**R. A 7894**

*Voir :*

Document de la Chambre des Représentants :  
241 (Session de 1968-1969) : Projet de loi.

Annales de la Chambre des Représentants :  
6 mars 1969.

werkt de Belgische Farmacopee-Commissie aan een vijfde uitgave in 3 delen, waarvan de eerste twee delen reeds zijn verschenen en bij koninklijk besluit van 1 februari 1964 officieel goedgekeurd.

De meeste andere geïndustrialiseerde landen hebben hunnerzijds hun eigen officiële farmacopee, die verschillen vertoont van land tot land.

De Wereldgezondheidsorganisatie is zich sedert haar ontstaan in 1946 onder meer gaan interesseren aan het probleem van de farmacopeeën en heeft een « Comité van Experten » tot eenmaking van de farmacopeeën in het leven geroepen. In 1951 werd het eerste deel van een « Internationale Farmacopee » uitgegeven, in 1955 het tweede deel en een bijvoegsel in 1959. Die « Internationale Farmacopee » heeft echter geen wettelijk karakter en kon om verschillende redenen in de landen van de Raad van Europa niet worden aanvaard, met het gevolg dat er op dit ogenblik geen enkele wetgeving bestaat tot eenmaking van de normen voor de bereiding van de geneesmiddelen op internationaal vlak.

Na de ondertekening van het verdrag van Rome, zijn de zes landen van de E.E.G. het eens geworden om een farmacopee op te stellen, die wettelijk bindend zou zijn voor die landen. Groot-Brittannië sloot zich daarbij aan. Na herhaald overleg werd een overeenkomst voorgelegd aan het Comité der Ministers van de zeven landen en goedgekeurd in januari 1964. Op 6 mei 1964 sloot zich in de Zwitserse Confederatie aan bij die overeenkomst. Het Verdrag werd bekrachtigd te Straatsburg op 22 juli 1964.

Volgens artikel 11 zal het Verdrag in werking treden drie maanden nadat de verschillende Regeringen de Overeenkomst hebben bekrachtigd of aanvaard en na het tijdstip van nederlegging van de bekrachtigings- of aanvaardingsoorkonde bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

Volgens artikel 17 zal echter, ten einde vertraging in de uitvoering van de Overeenkomst te voorkomen, het Verdrag een voorlopige toepassing krijgen in België vanaf de datum waarop het door alle Contracterende Partijen zal ondertekend zijn.

Het onderhavig ontwerp kreeg een gunstig advies van de Raad van State.

De Commissie van Buitenlandse Zaken van de Kamer heeft het ontwerp met eenparigheid aangenomen.

Een lid heeft de wens uitgesproken dat de Belgische Regering het recht, dat zij volgens artikel 16 van het Verdrag bezit, zou doen gelden om, gelijktijdig met het in-werking-treden van het Verdrag in België, voor alle teksten, die betrekking hebben op de farmacopee, een Nederlandse vertaling te doen verschijnen, die in België gelijkelijk gezaghebbend zou zijn als de Engelse en de Franse teksten.

Het ontwerp en dit verslag zijn aanvaard met algemene stemmen.

*De Verslaggever,*  
H. BALLET.

*De Voorzitter,*  
P. STRUYE.

élabore actuellement une cinquième édition en trois volumes, dont les deux premiers ont déjà paru et ont été officiellement approuvés par arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1964.

La plupart des autres pays industrialisés ont leur propre pharmacopée officielle, dont les normes varient d'un pays à l'autre.

Dès sa constitution en 1946, l'Organisation Mondiale de la Santé s'est intéressée notamment aux problèmes que posaient les pharmacopées nationales et elle a créé un comité d'experts pour l'unification des pharmacopées. En 1951, l'O.M.S. a édité le premier tome d'une « Pharmacopée internationale »; le deuxième tome est sorti de presse en 1955 et un supplément a été publié en 1959. Toutefois, cette « Pharmacopée internationale » n'a aucun caractère légal et, pour diverses raisons, elle n'a pu être adoptée dans les pays du Conseil de l'Europe, ce qui fait qu'il n'existe, à l'heure actuelle, aucune législation en ce qui concerne l'unification sur le plan international des normes de préparation des médicaments.

Après la signature du Traité de Rome, les six Etats membres de la C.E.E. se sont mis d'accord pour élaborer une pharmacopée ayant force légale dans ces pays. La Grande-Bretagne s'y est jointe. Après de nombreuses consultations, une convention a été présentée au Comité des Ministres des sept pays, et elle a été approuvée en janvier 1964. Le 6 mai 1964, la Confédération suisse s'est ralliée à la Convention, qui a été ratifiée à Strasbourg le 22 juillet 1964.

Aux termes de l'article 11 de la Convention, celle-ci entrera en vigueur trois mois après que les Gouvernements l'auront ratifiée ou acceptée et après le dépôt des instruments de ratification ou d'acceptation auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

L'article 17 dispose toutefois qu'afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre de la Convention, celle-ci sera mise en application à titre provisoire en Belgique dès sa signature par toutes les Parties Contractantes.

Le Conseil d'Etat a émis un avis favorable sur le présent projet.

La Commission des Affaires étrangères de la Chambre a adopté le texte à l'unanimité.

Un commissaire a exprimé le vœu que le Gouvernement belge fasse usage du droit, dont il dispose en vertu de l'article 16 de la Convention, de publier, à la date à laquelle la Convention entrera en vigueur en Belgique, une traduction néerlandaise de tous les textes relatifs à la pharmacopée, traduction qui ferait foi en Belgique au même titre que les textes anglais et français.

Le projet ainsi que le présent rapport ont été adoptés à l'unanimité.

*Le Rapporteur,*  
H. BALLET.

*Le Président,*  
P. STRUYE.