



# Sveriges överenskommelser med främmande makter

---

*Utgiven av utrikesdepartementet*

**SÖ 1978: 45**

**Nr 45**

**Överenskommelse med Världshälsovårdsorganisationen  
(WHO) om driften av en WHO-enhet för rapportering av  
läkemedelsbiverkningar.**

**Genève den 12 januari 1978**

Avtalet trädde i kraft dagen för undertecknandet.

**Agreement between the Government of the Kingdom of Sweden and the World Health Organization**

The Government of the Kingdom of Sweden and the World Health Organization have concluded the following agreement on the transfer to Sweden of the operational activities of the WHO Programme on International Drug Monitoring.

*Article 1*

The operational activities of the WHO Programme on International Drug Monitoring shall gradually be transferred to Sweden as from 1 January 1978 and from that day a WHO Collaborating Centre on International Drug Monitoring will be established, located at the Department of Drugs of the National Board of Health and Welfare at Uppsala.

*Article 2*

The activities shall be carried out within policies determined by the World Health Organization which will retain full responsibility for coordination of the Programme, participation of national and other centres and dissemination of information, including publications.

*Article 3*

The functions of the Centre shall be –

(a) to collect, analyse, store, retrieve and tabulate reports on suspected adverse reactions to drugs received from national and other centres participating in the WHO Programme;

(b) to follow the scientific literature and gather publications on adverse reactions to drugs;

(c) to develop methods for assessing rate and significance of adverse reactions, and for obtaining early warnings of serious reactions;

(d) to initiate retrospective and prospective studies on occurrence of adverse reactions to drugs;

(e) to undertake scientific studies of problems related to adverse reactions to drugs;

**Överenskommelse mellan Världshälsovårdsorganisationen och regeringen i Konungariket Sverige.**

Världshälsovårdsorganisationen (WHO) och regeringen i Konungariket Sverige har ingått följande överenskommelse om överföring till Sverige av driften av WHO:s program för internationellt spårande av läkemedelsbiverkningar.

*Artikel 1*

Verksamheten inom WHO:s program för internationellt spårande av läkemedelsbiverkningar skall gradvis överföras till Sverige från den 1 januari 1978 och från den dagen kommer ett WHO-samarbetscenter för internationellt spårande av läkemedelsbiverkningar att upprättas, förlagt till läkemedelsavdelningen vid Socialstyrelsen i Uppsala.

*Artikel 2*

Verksamheten skall genomföras inom ramen för den politik som fastställts av WHO, vilken helt ansvarar för samordningen av programmet, deltagande av nationella och andra centra samt spridning av information, innefattande publikationer.

*Artikel 3*

Centrets uppgift skall vara –

(a) att samla, analysera, lagra, ta fram och i tabellform uppställa rapporter om misstänkta skadliga verkningar av läkemedel som mottagits från nationella och andra centra som deltar i WHO-programmet;

(b) att följa vetenskaplig litteratur och samla publikationer om skadliga verkningar av läkemedel;

(c) att utveckla metoder för att fastställa graden och betydelsen av de skadliga verkningarna och för att erhålla varsel i god tid om allvarliga verkningar;

(d) att påbörja retrospektiva studier och framtidsforskning om förekomsten av skadliga verkningar av läkemedel;

(e) att utföra vetenskapliga studier av problem beträffande skadliga verkningar av läkemedel;

(f) to provide the World Health Organization with the results obtained under (a), (b), (c), (d) and (e), and to assist in preparing relevant information for distribution to national and other centres participating in the WHO Programme or to Member States, as appropriate;

(g) on request by the World Health Organization, to assist in the establishment or development of national monitoring centres in developing countries and in the improvement of their monitoring systems;

(h) in collaboration with the World Health Organization, to organize scientific meetings to review and evaluate the information collected by the Centre and to review its work.

#### Article 4

The data submitted to the Centre and all work undertaken therein shall be treated with the same confidence as has been applied at the WHO Headquarters.

#### Article 5

The Centre shall be headed by a scientifically trained physician, with suitable experience, who shall be designated by mutual agreement between the Government of Sweden and the World Health Organization.

#### Article 6

The facilities required within the Centre will be provided by the Swedish Government on the basis of the 1977 level of operations.

The World Health Organization will, however, contribute to the costs of the medical management of the Centre and for the publication of results from the Centre.

#### Article 7

With regard to function (h) under Article 3, no costs will devolve upon the Collaborating Centre.

#### Article 8

This Agreement shall enter into force on the date of signature. Either party may terminate the Agreement in any year by giving notice of its intention six months before the end of the year.

(f) att förse WHO med resultat uppnådda under (a), (b), (c), (d) och (e) och att bistå vid förberedandet av lämplig information för distribution till nationella och andra centra som deltar i WHO-programmet eller i tillämpliga fall till medlemsstater;

(g) att på begäran av WHO bistå vid upprättandet och utvecklandet av nationella centra i utvecklingsländer samt vid förbättrandet av systemen för spårande av biverkningar;

(h) att i samarbete med WHO organisera vetenskapliga sammankomster för att granska och utvärdera den information som insamlats av centret samt att granska dess arbete.

#### Artikel 4

Fakta som överlämnats till centret och allt arbete som företas där skall behandlas med samma förtrolighet som har tillämpats vid WHO:s högkvarter.

#### Artikel 5

Centret skall förestås av en vetenskapligt utbildad läkare med lämplig erfarenhet, som skall utses genom ömsesidig överenskommelse mellan WHO och regeringen i Sverige.

#### Artikel 6

Anläggningar som erfordras inom centret skall tillhandahållas av den svenska regeringen på grundval av omfattningen av verksamheten år 1977.

WHO kommer emellertid att bidra till kostnader för medicinsk ledning vid centret och för publicering av resultaten från centret.

#### Artikel 7

Vad beträffar uppgift (h) under artikel 3, skall inga kostnader bestridas av samarbetscentret.

#### Artikel 8

Denna överenskommelse skall träda i kraft dagen för undertecknandet. Endera parten kan säga upp överenskommelsen när som helst genom att göra anmälan om sin avsikt sex månader före årets utgång.

**SÖ 1978:45**

Done at Geneva, 12 January, 1978, in two original copies in the English language.

For the Government of the Kingdom of Sweden

*Carl De Geer*

For the World Health Organization

*H. Mahler*

Som skedde i Genève den 12 januari 1978 i två originalexemplar på engelska språket.

För regeringen i Konungariket Sverige

*Carl De Geer*

För Världshälsovårdsorganisationen

*H. Mahler*