

# Feuille Fédérale

Berne, le 27 novembre 1970 122<sup>e</sup> Année Volume II

N<sup>o</sup> 47

Paraît, en règle générale, chaque semaine. Prix: 44 francs par an; 26 francs pour six mois; étranger: 58 francs par an, plus la taxe postale d'abonnement ou de remboursement.

10724

## Message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale relatif à l'approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques

(Du 28 octobre 1970)

Monsieur le Président et Messieurs,

Nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, en vue de sa ratification par le Conseil fédéral. Cette convention a été signée à Genève le 8 octobre 1970 par les représentants de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, du Liechtenstein, de la Norvège, du Portugal, du Royaume-Uni, de la Suède et de la Suisse.

### Introduction

La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques a été élaborée dans le cadre de l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE).

Les obstacles « directs » au commerce, à savoir les droits de douane protecteurs et les restrictions quantitatives entre les Etats signataires de la Convention de Stockholm, ayant été abolis, l'AELE a, au cours des dernières années, concentré ses efforts sur la suppression des autres obstacles au développement des échanges: les barrières « indirectes » ou barrières non tarifaires.

C'est ainsi qu'au mois de juin 1966, le Conseil de l'AELE a chargé un groupe d'experts de déterminer s'il existait des barrières gênant le commerce des produits pharmaceutiques entre les Etats membres et d'étudier les possibilités de prendre des mesures en vue de leur élimination.

Les travaux entrepris ont fait apparaître que les autorités de divers pays importateurs estiment nécessaire, avant d'admettre certains produits sur leur marché national, de procéder à une inspection des fabriques, des conditions d'exploitation et des processus de fabrication. Les pays qui connaissent ces

exigences ont jusqu'ici souhaité faire effectuer ces inspections par leurs propres agents, même lorsque la fabrique se trouve sur territoire étranger. Les inspections risquent de se généraliser du fait qu'il est de moins en moins possible de contrôler la qualité de certains médicaments au stade du produit terminé. Si elles sont faites par les agents de chacun des pays importateurs, leur prolifération pourra constituer, pour un produit exporté vers plusieurs marchés, une charge administrative et financière de nature à entraver les échanges. En outre, certains pays, dont la Suisse, s'opposent en principe à l'activité d'agents étrangers sur leur territoire. Ces constatations ont amené les experts de l'AELE à élaborer un projet de convention qui prévoit que chaque pays reconnaîtra, à certaines conditions, les inspections faites par les autorités du pays de fabrication comme équivalentes à celles de ses propres agents.

Lors de leur réunion des 14 et 15 mai 1970, les Ministres de l'AELE ont pris note du projet de convention et encouragé les Etats membres à l'accepter prochainement. Après avoir mis au point le texte définitif, le Conseil de l'AELE, au niveau des représentants permanents, l'a approuvé le 9 juillet 1970. La signature est intervenue le 8 octobre 1970.

### **Contenu de la Convention**

L'objet principal de la convention est la reconnaissance mutuelle des inspections de fabriques de produits pharmaceutiques. Aux termes de l'article 7, les autorités du pays importateur considéreront les inspections faites par les organes de contrôle d'un pays exportateur comme si elles y avaient procédé elles-mêmes. Pour décider si un produit peut, en vertu des règlements nationaux en vigueur, être admis sur leur marché, les autorités d'un pays d'importation se fonderont sur les informations que leur fournissent les autorités du pays exportateur. Les informations porteront sur le contrôle des locaux, du matériel et du personnel, le contrôle de la fabrication et le contrôle des produits finis (art. 6, par. 1). La Convention exigeant que les Etats contractants dotent leurs autorités compétentes des pouvoirs nécessaires en matière de contrôle de la fabrication des produits pharmaceutiques (art. 6, par. 2), ces Etats seront amenés à mettre sur pied une législation – ou à compléter les dispositions existantes – en ce domaine. Les représentants des autorités compétentes se réuniront régulièrement pour échanger leurs expériences et promouvoir une plus étroite coopération entre elles en vue de faciliter l'application de la Convention (art. 8).

La Convention ne porte pas atteinte à l'application de la législation nationale. En effet, le pays importateur de produits pharmaceutiques n'est pas tenu d'admettre ces produits sur son marché national, s'il n'est pas convaincu d'avoir reçu toutes les informations requises par sa propre législation (art. 4). A noter d'ailleurs à ce propos la procédure prévue pour des cas exceptionnels au paragraphe 11 des notes explicatives, selon laquelle les autorités compétentes devraient rechercher les moyens pratiques de dissiper les doutes du pays d'importation.

La Convention sauvegarde également le secret de la recherche et les autres intérêts du fabricant (art. 2, par. 2, et art. 4) : celui-ci peut refuser de consentir à ce que des informations relatives à son entreprise ou à un produit de sa fabrication soient transmises aux autorités d'un autre Etat contractant. Les informations peuvent être transmises par la voie écrite, si un pays le demande, ou par la voie orale. La Suisse fera usage de son droit de demander et de fournir des informations écrites, voie qui offre plus de garanties. Les informations sont normalement transmises par les autorités de l'hygiène publique du pays de fabrication aux autorités de l'hygiène publique de l'Etat d'importation par la voie officielle. Cela n'empêche cependant pas un exportateur de prendre l'initiative de transmettre des informations supplémentaires aux autorités compétentes du pays importateur ; si celles-ci l'acceptent, il peut le faire par l'entremise de son représentant local.

Les parties contractantes à la Convention sont, au départ, les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange, ainsi que la Finlande et le Liechtenstein. Cependant, afin que la Convention puisse bénéficier de la plus large application possible, elle est ouverte – sur invitation – à l'adhésion de tout Etat membre de l'Organisation des Nations Unies ou membre d'une institution spécialisée ou de l'Agence internationale de l'énergie atomique ou partie au Statut de la Cour internationale de justice et disposant, sur le plan interne, de systèmes d'inspection comparables à ceux des pays membres de l'AELE.

Les notes explicatives annexées à la Convention font partie intégrante de celle-ci. Traitant du contenu de chaque article d'une manière circonstanciée, elles indiquent l'interprétation que les Parties contractantes entendent donner aux dispositions de la Convention.

### **Intérêt de cette Convention pour la Suisse**

L'intérêt de la Suisse à un système permettant d'éviter les inspections d'entreprises par des agents étrangers tient à une attitude de principe et à des considérations pratiques. D'une part, notre pays s'est en effet toujours opposé, en principe, aux activités de fonctionnaires étrangers sur son territoire. Le renforcement prévisible des réglementations de contrôle pour des raisons de santé publique risque de multiplier les cas dans lesquels des pays étrangers pourraient désirer procéder à une inspection des fabriques de produits pharmaceutiques. Il est donc dans l'intérêt d'un pays fortement exportateur comme la Suisse de pouvoir faire exécuter les inspections de ses propres fabriques par les services nationaux.

La répartition des attributions selon le droit fédéral laissant aux cantons le pouvoir de légiférer en matière de contrôle des médicaments, nous avons, par l'intermédiaire de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments, informé les gouvernements cantonaux au fur et à mesure de la progression des négociations ; dans notre circulaire du 2 septembre 1970, nous leur avons fait part de notre décision de signer la Convention.

Tout au long des négociations, des contacts étroits ont été maintenus avec les milieux économiques intéressés.

De ces consultations et informations, il ressort que, dans notre pays, un large accord règne à l'égard de cette Convention, dont la mise en œuvre est jugée souhaitable le plus rapidement possible.

### **Exécution des obligations découlant de la Convention**

Selon une pratique constante et conformément à la doctrine, la Confédération peut, en s'appuyant sur l'article 8 de la constitution fédérale, conclure des traités également sur des objets qu'elle n'a pas compétence de régler par voie législative. Lorsque, dans une telle hypothèse, un traité n'est pas directement applicable sur le plan interne, il appartient aux cantons d'édicter la législation d'exécution nécessaire. En l'occurrence, la Convention élaborée dans le cadre de l'AELE ne réglemente pas elle-même le contrôle de la fabrication à l'aide de normes directement applicables, mais au contraire présume leur existence dans chacun des droits nationaux.

En adhérant à la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 16 juin 1954, laquelle ne prévoit cependant pas de contrôle de la fabrication, les cantons se sont engagés à adapter leur législation à cette convention en vue de parvenir à une uniformisation aussi large que possible de leur législation. Toutefois, cette convention intercantonale subit actuellement une révision qui a pour but d'introduire en Suisse un contrôle de la fabrication. En mai 1970, la convention intercantonale révisée a été approuvée en première lecture par l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments, dans laquelle tous les cantons sont représentés. En l'acceptant définitivement, les cantons disposeront des moyens d'application pratique requis par la Convention élaborée dans le cadre de l'AELE.

L'intérêt que notre pays porte à la mise en œuvre rapide de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques nous a incités à la soumettre à votre approbation sans attendre que chaque canton ait mené à chef la procédure propre à lui permettre d'adhérer à la convention intercantonale révisée. Cependant, la ratification de la Convention signée à Genève n'interviendra, en tout état de cause, qu'une fois toutes les dispositions prises pour qu'elle soit effectivement applicable dans notre pays.

### **Constitutionnalité**

La base constitutionnelle du projet d'arrêté fédéral approuvant la Convention dont traite le présent message est fournie par l'article 8 de la constitution fédérale qui attribue à la Confédération la compétence de conclure des traités avec les Etats étrangers. La compétence de l'Assemblée fédérale repose sur l'article 85, chiffre 5, de la constitution. Etant donné que cette Convention peut être dénoncée en tout temps moyennant un délai de douze mois, la décision

de l'approuver n'est pas soumise au référendum relatif aux traités internationaux, selon l'article 89, 4<sup>e</sup> alinéa, de la constitution fédérale.

Nous fondant sur les considérations qui précèdent, nous avons l'honneur de vous proposer d'adopter le projet d'arrêté fédéral ci-joint approuvant la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques.

Nous vous prions, Monsieur le Président et Messieurs, d'agréer les assurances de notre haute considération.

Berne, le 28 octobre 1970

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,

**Tschudi**

Le chancelier de la Confédération,

**Huber**

**Arrêté fédéral**  
**approuvant la Convention pour la reconnaissance mutuelle**  
**des inspections concernant la fabrication**  
**des produits pharmaceutiques**

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*

vu les articles 8 et 85, chiffre 5, de la constitution;

vu le message du Conseil fédéral du 28 octobre 1970<sup>1)</sup>,

*arrête:*

**Article unique**

<sup>1</sup> La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, signée à Genève le 8 octobre 1970, est approuvée.

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

**Convention**  
**pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant**  
**la fabrication des produits pharmaceutiques**  
**(et Notes explicatives)**

**Préambule**

La République d'Autriche, le Royaume de Danemark, la République de Finlande, la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein, le Royaume de Norvège, la République Portugaise, le Royaume de Suède, la Confédération Suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Considérant que dans l'intérêt de la santé publique, les produits pharmaceutiques, qu'ils soient exportés ou non, devraient être fabriqués selon des normes appropriées;

Considérant que l'apparition rapide de nouveaux remèdes, notamment de substances synthétiques complexes à grande puissance pharmacologique, exige un strict contrôle de la qualité de leur fabrication;

Considérant qu'une inspection officielle est nécessaire pour assurer pareil contrôle de la fabrication;

Déterminés à avoir sur le plan national des systèmes efficaces d'inspection et d'essai des produits pharmaceutiques;

Vu les travaux déjà entrepris entre les pays nordiques et les discussions en cours dans d'autres organisations internationales, notamment à l'Organisation mondiale de la santé et au Conseil de l'Europe (Accord partiel);

Considérant que la présente Convention contribuerait à une élimination plus étendue des obstacles au commerce international par la reconnaissance des inspections effectuées par les autorités sanitaires nationales,

Sont convenus de ce qui suit:

*Chapitre I*

**Echange d'informations**

Article 1

1. Les Etats Contractants échangent, conformément aux dispositions de la présente Convention, les informations nécessaires à la reconnaissance mu-

tuelle des inspections concernant les produits pharmaceutiques fabriqués sur leurs territoires et destinés à l'importation dans d'autres Etats Contractants.

2. Aux fins de la présente Convention, l'expression «produit pharmaceutique» signifie:

- a) tout médicament ou produit similaire destiné à l'usage humain qui est soumis au contrôle prévu par la législation sanitaire dans l'Etat Contractant de fabrication ou dans l'Etat Contractant d'importation;
- b) tout ingrédient que le fabricant utilise dans la fabrication d'un produit auquel se réfère l'alinéa a) ci-dessus.

## Article 2

1. Sur la demande de l'autorité compétente d'un Etat Contractant dans lequel doit être importé un produit pharmaceutique fabriqué dans un autre Etat Contractant, l'autorité compétente de celui-ci donne, sous réserve des dispositions de l'article 4, des informations:

- a) concernant les normes générales des pratiques de fabrication dans une entreprise particulière;
- b) concernant les normes particulières de la fabrication et du contrôle d'un produit donné dans une entreprise déterminée;
- c) en réponse aux questions supplémentaires de l'autorité compétente requérante qui se rapportent au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et qui sont fondées sur les dispositions légales de l'Etat Contractant d'importation.

2. Les informations fournies en vertu de la présente Convention ne s'étendent pas à des données concernant des questions financières et commerciales ni, dans la mesure où elles ne se rapportent pas au contrôle de la qualité de la fabrication, à des données concernant les connaissances techniques («know-how»), les informations sur la recherche et les renseignements d'ordre personnel autres que ceux qui se rapportent aux fonctions des personnes intéressées.

## Article 3

1. Les informations à donner sont fondées sur les inspections effectuées par l'autorité compétente. Ces inspections sont normalement celles qui sont effectuées au cours de l'application du système de contrôle obligatoire établi dans l'Etat Contractant de fabrication.

2. Si le produit en cause n'est pas soumis au système de contrôle obligatoire établi par l'Etat Contractant de fabrication ou si le système du contrôle obligatoire de celui-ci, bien qu'applicable au produit en cause, ne s'étend pas aux aspects particuliers qui font l'objet d'une demande d'information, le fabricant exportateur peut demander à l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication d'effectuer une inspection sur une base volontaire.



#### Article 4

1. Avant de donner des informations sur une entreprise déterminée ou sur tout produit fabriqué par celle-ci, l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication en donne notification au fabricant.

2. Le fabricant peut en tout temps refuser que des informations relatives à son entreprise ou à tout produit de sa fabrication soient divulguées à l'autorité compétente d'un autre Etat Contractant. En pareil cas, le refus est notifié à l'autorité compétente de l'Etat Contractant intéressé, laquelle peut considérer :

- a) tout produit du fabricant, lorsque les informations refusées se rapportent aux normes générales des pratiques de fabrication dans l'entreprise particulière;
- b) un produit particulier, lorsque les informations refusées se rapportent uniquement audit produit;

comme étant un produit sur lequel des informations complètes n'ont pas été fournies conformément à la présente Convention.

#### Article 5

Si une autorité compétente découvre, au cours de ses inspections ou autrement, des circonstances particulières qui font qu'un produit pharmaceutique présente un danger imminent et sérieux pour le public, elle communique immédiatement ses constatations aux autorités compétentes des autres Etats Contractants.

### *Chapitre II*

#### **Inspections**

#### Article 6

1. Au sens de la présente Convention, l'inspection porte sur le personnel, les locaux et les installations, le matériel, l'hygiène et les procédés de fabrication et de contrôle. Les facteurs essentiels dont il faut tenir compte sont les spécifications relatives à la qualité des produits et le contrôle de la production. Les spécifications de qualité peuvent figurer dans les formulaires officiels ou doivent être établies par le fabricant. Le contrôle de la production comprend :

- a) le contrôle de l'environnement qui se rapporte aux conditions appropriées des locaux, du matériel et du personnel;
- b) le contrôle de la fabrication pour ce qui est des facteurs endogènes qui pourraient avoir une influence défavorable sur l'exécution des opérations de fabrication et pour ce qui est des facteurs exogènes défavorables;
- c) le contrôle final des produits finis afin de vérifier que ceux-ci répondent aux spécifications établies et ont été fabriqués et contrôlés selon les procédés prescrits.

## 2. Les Etats Contractants veillent:

- a) à ce que leur autorité compétente ait le pouvoir d'exiger la soumission de dossiers sur le contrôle de la qualité et, au besoin, d'échantillons de n'importe quel lot d'un produit pharmaceutique;
- b) à ce que les inspecteurs attachés au service de leurs autorités compétentes aient les qualifications et l'expérience appropriées à la tâche qui leur incombe.

### *Chapitre III*

## **Reconnaissance mutuelle des inspections**

### Article 7

Les Etats Contractants acceptent et reconnaissent comme équivalentes à leurs propres inspections nationales de la fabrication des produits pharmaceutiques celles effectuées conformément aux dispositions de la présente Convention par l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication, à condition que des informations complètes soient fournies, eu égard aux exigences en vigueur dans l'Etat Contractant d'importation.

### *Chapitre IV*

## **Consultation**

### Article 8

1. Des représentants des autorités compétentes se réuniront chaque fois que de besoin, mais au moins une fois par an:

- a) pour présenter des recommandations et des propositions sur les normes de bonne pratique de fabrication;
- b) pour échanger leurs expériences sur les moyens et les méthodes pour effectuer des inspections adéquates et efficaces;
- c) pour encourager la coopération entre les autorités compétentes en vue de faciliter l'application de la Convention;
- d) pour encourager la formation mutuelle des inspecteurs;
- e) pour présenter des recommandations sur toute question relative à la mise en œuvre de la présente Convention ou pour présenter des propositions d'amendement; ces recommandations ou ces propositions seront transmises au Gouvernement dépositaire de la présente Convention.

2. Dans l'exercice de ces fonctions, il faut tenir compte, le cas échéant, des développements et des travaux en cours dans les autres organisations internationales.

## Chapitre V

### Clauses générales

#### Article 9

1. La présente Convention sera ratifiée par les Etats signataires. Les instruments de ratification seront déposés auprès du Gouvernement de la Suède qui en donnera notification à tous les autres Etats signataires.

2. La présente Convention entrera en vigueur quatre-vingt-dix jours après le dépôt du cinquième instrument de ratification. Pour tout autre signataire déposant ultérieurement son instrument de ratification, la présente Convention entrera en vigueur trente jours après la date du dépôt dudit instrument, mais pas avant l'expiration de la période de quatre-vingt-dix jours.

3. Les arrangements nécessaires pour adapter le système d'inspection d'un Etat Contractant aux dispositions de la présente Convention seront pris dix-huit mois au plus tard après le dépôt de l'instrument de ratification dudit Etat Contractant. Lesdits arrangements seront communiqués au Gouvernement dépositaire qui les notifiera à tous les autres Etats Contractants.

4. Tout Etat Contractant communique au Gouvernement dépositaire, qui en donne notification à tous les autres Etats Contractants, le nom et l'adresse de sa principale autorité nationale qui sera l'autorité compétente au sens de la présente Convention.

#### Article 10

1. Le Gouvernement dépositaire notifie à tous les autres Etats Contractants toute recommandation relative à la mise en œuvre de la présente Convention reçue conformément au paragraphe 1 e) de l'article 8.

2. Le Gouvernement dépositaire soumet à l'acceptation de tous les autres Etats Contractants toute proposition d'amendement de la présente Convention reçue conformément au paragraphe 1 e) de l'article 8 ou de tout Etat Contractant.

3. Si, dans les soixante jours à partir de la date à laquelle une proposition d'amendement a été soumise, un Etat Contractant demande l'ouverture de négociations sur ladite proposition, le Gouvernement dépositaire prend les dispositions nécessaires à cet effet.

4. Sous réserve de son acceptation par tous les Etats Contractants, un amendement à la présente Convention entrera en vigueur trente jours après le dépôt du dernier instrument d'acceptation, à moins qu'une autre date ne soit prévue dans l'amendement. Les instruments d'acceptation seront déposés auprès du Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

### Article 11

1. Tout Etat membre de l'Organisation des Nations Unies ou membre d'une institution spécialisée ou de l'Agence internationale de l'énergie atomique ou partie au Statut de la Cour internationale de Justice disposant sur le plan interne des arrangements nécessaires pour appliquer un système d'inspection comparable à celui qui est mentionné dans la présente Convention peut, sur l'invitation des Etats Contractants qui sera transmise par le Gouvernement dépositaire, adhérer à la présente Convention.

2. La date de l'entrée en vigueur de la présente Convention en ce qui concerne un Etat adhérent est convenue entre celui-ci et les Etats Contractants.

3. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

### Article 12

Tout Etat Contractant peut se retirer de la présente Convention moyennant un préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

### Article 13

Les Notes explicatives annexées à la présente Convention font partie intégrante de celle-ci et servent à l'interprétation et à l'explication de ses dispositions.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Genève le 8 octobre 1970 en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé auprès du Gouvernement de la Suède qui en transmettra copie certifiée conforme à tous les autres Etats signataires et adhérents.

## Notes explicatives

### Titre et portée de la Convention

1. La présente Convention traite de la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques et des mesures nécessaires pour obtenir cette reconnaissance. Elle se préoccupe par conséquent du contrôle de la qualité, sans égard au fait que la demande d'informations sur ledit contrôle a été présentée au cours de la procédure d'enregistrement ou par la suite. La Convention n'est destinée à entraver ni la procédure normale d'enregistrement ni la transmission directe au service d'enregistrement des informations provenant du fabricant ou de son représentant.

2. La Convention se divise en cinq chapitres. Le premier traite de l'échange d'informations, le deuxième des inspections nécessaires pour fournir ces informations et le troisième de la reconnaissance mutuelle des inspections. Le quatrième chapitre traite des consultations qui doivent avoir lieu pour améliorer l'application pratique et le fonctionnement de la Convention. Les clauses générales sont contenues dans le cinquième chapitre.

### Echange d'informations

#### *Article 1*

3. L'article 1 expose le principe fondamental de la Convention selon lequel les Etats Contractants sont disposés à échanger les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections relatives aux produits pharmaceutiques fabriqués sur leurs territoires et destinés à être importés dans d'autres Etats Contractants. Bien qu'elle présuppose un système de contrôle intérieur, la Convention ne s'étend pas au contrôle des produits qui sont destinés uniquement à la consommation intérieure.

4. La définition figurant au paragraphe 2 n'est pas destinée à affecter les définitions très différentes contenues dans les diverses législations nationales. Afin de surmonter lesdites différences, la définition de la Convention s'étend à tous les produits qui sont soumis au contrôle imposé par la législation sanitaire de l'Etat Contractant de fabrication et comprend aussi les produits qui, tout en ne tombant pas sous ce contrôle dans le pays de fabrication, y sont soumis dans l'Etat Contractant d'importation.

En raison des différences entre les législations nationales des Etats Contractants, le choix s'est porté délibérément sur des expressions plutôt larges. L'expression «tout médicament ou produit similaire» a été utilisée afin de couvrir tous les genres de médicaments (medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali ou expressions équivalentes) qui sont soumis au contrôle de la législation sanitaire dans n'importe lequel des Etats Contractants. La définition n'inclut pas les produits vétérinaires.

5. Pour autant qu'il s'agisse des ingrédients, il incombe au fabricant de s'assurer de la qualité des ingrédients achetés à d'autres firmes avant de les utiliser dans la fabrication de son produit pharmaceutique. Les inspections par les autorités compétentes et les informations à fournir devraient permettre de s'assurer que le fabricant agit bien de la sorte.

6. A ce propos, il convient d'observer que les expressions «fabricant» et «fabrication» sont utilisées dans la présente Convention comme comprenant non seulement les entreprises et les procédés de la production complète d'un produit fini, mais aussi des opérations distinctes dans la production d'un produit pharmaceutique telles que la préparation, la composition, la formulation galénique, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, etc., que ces opérations soient effectuées par une ou plusieurs entreprises.

## Article 2

7. Les informations sont données sur la demande de l'autorité compétente d'un Etat Contractant d'importation. La demande peut se rapporter *soit* aux normes générales des pratiques de fabrication, *soit* aux conditions spécifiques de fabrication et de contrôle de la qualité en ce qui concerne des produits particuliers, *soit* aux deux à la fois. En outre, des questions supplémentaires peuvent être posées par l'autorité compétente requérante. Ces questions supplémentaires doivent se rapporter au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques qui doivent être importés dans le territoire de l'autorité requérante et se fonder sur les dispositions de la législation sanitaire de l'Etat Contractant d'importation; cela signifie que seules peuvent être posées des questions supplémentaires dont la réponse est nécessaire à une autorité requérante pour que les dispositions de sa législation nationale soient observées. En donnant les informations, il y a lieu d'appliquer les dispositions de l'article 4 qui protègent le fabricant (cf. notes sur l'article 4).

8. Les informations qui doivent être données au titre de l'article 2 ainsi que les demandes relatives à ces informations seront remises par écrit si l'une ou l'autre des autorités compétentes intéressées le demande; les informations peuvent être échangées oralement entre les autorités compétentes des Etats Contractants qui désirent procéder de cette manière. Outre la voie officielle, des informations peuvent aussi être transmises à l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation, si elle l'accepte, par le représentant de l'exportateur dans ledit Etat.

9. Vu leur nature confidentielle, les informations fournies en vertu de la Convention ne seront pas divulguées à des personnes qui ne font pas partie des services de la santé publique d'un Etat Contractant. Cette disposition n'exclut pas la transmission d'informations à des personnes qui ne font pas partie du service public d'un Etat Contractant en rapport avec l'exercice, par ces personnes, de fonctions liées à la législation sur les médicaments et les produits pharmaceutiques dudit Etat.

10. Cependant, des informations du genre décrit à l'article 2, paragraphe 2, sont dans tous les cas exclues des dispositions de la Convention. Par conséquent, l'omission de telles informations ne signifie pas qu'il n'a pas été donné d'informations complètes conformément à la Convention. Par l'expression «connaissances techniques («know-how»)», on entend tout procédé technique utilisé au cours de la production et qui n'est pas généralement connu. «Les renseignements d'ordre personnel... qui se rapportent aux fonctions des personnes intéressées» portent notamment sur la formation appropriée, sur l'expérience pratique, sur les fonctions et les tâches dans l'entreprise et sur la question de savoir si le personnel de l'entreprise est soumis périodiquement à un contrôle médical.

11. Les Etats Contractants conviennent que dans des circonstances exceptionnelles où l'échange d'informations n'a pas satisfait entièrement les exigences du pays d'importation, les autorités compétentes de ce pays et du pays d'exportation doivent chercher des moyens pratiques de dissiper les doutes du pays d'importation. Ces moyens pratiques peuvent comprendre des discussions sans caractère formel sur les points particuliers en suspens entre les représentants du pays d'importation et ceux du pays d'exportation, avec la participation appropriée de représentants du fabricant en cause, en un lieu choisi d'un commun accord en tenant compte de la nature desdits points. Le rapport écrit présenté ensuite par l'inspecteur du pays d'exportation constituerait les informations demandées au titre de l'article 2 de la Convention.

### *Article 3*

12. Le paragraphe 1 de l'article 3 énonce la règle selon laquelle les informations à donner doivent avoir été recueillies au cours d'inspections. Il n'est par conséquent pas admissible de donner des informations relatives à la fabrication d'un produit sans que l'entreprise en question ait été inspectée. Dans le cas d'une demande, la décision d'effectuer ou non une nouvelle inspection dépendra de la réponse à la question de savoir si les informations réunies lors de précédentes inspections sont à jour et si elles sont suffisantes pour répondre à la demande. Les inspections envisagées en vertu dudit paragraphe sont celles qui sont effectuées normalement au cours de l'application du système de contrôle obligatoire qui est en usage dans l'Etat Contractant de fabrication.

13. Le paragraphe 2 du présent article prévoit le cas où le produit ou certains aspects de sa production ne sont pas soumis au contrôle obligatoire en vigueur dans l'Etat Contractant de fabrication. En pareil cas, le fabricant qui désire exporter a le droit de demander une inspection sur une base volontaire. L'autorité compétente doit donner suite à cette demande. Les inspections faites sur une base volontaire doivent être d'un niveau au moins équivalent à celui des inspections obligatoires et être effectuées par des personnes compétentes dans le domaine en cause. Cette demande peut être présentée chaque fois que des inspections nouvelles ou périodiques sont nécessaires pour satisfaire les exigences de l'autorité compétente requérante.

#### Article 4

14. Le présent article est destiné à protéger le fabricant. Avant de donner des informations en réponse à la demande d'une autorité étrangère compétente, l'autorité nationale compétente en donne notification au fabricant. La notification sera plus ou moins détaillée selon la législation nationale. Le fabricant a le droit de refuser que des informations soient transmises à l'autorité compétente requérante. Le refus doit être notifié à l'autorité compétente requérante.

15. Le paragraphe 2 du présent article traite des droits de l'autorité compétente requérante en pareils cas. Les mesures que cette dernière peut prendre diffèrent selon que le refus concerne les informations sur les normes générales des pratiques de fabrication de l'entreprise ou ne concerne qu'un produit particulier. L'article admet pour hypothèse qu'il ne sera pas fait usage des droits conférés à l'autorité compétente requérante lorsque les informations n'ont qu'une importance mineure. Les préoccupations véritables relatives à la santé sont cependant toujours prépondérantes.

#### Article 5

16. Il peut arriver, par exemple, qu'au cours de la fabrication d'un produit pharmaceutique ou d'un lot particulier, une erreur se produise qui cause un danger immédiat et sérieux pour les personnes qui utilisent le produit en question. En pareil cas, l'autorité compétente, qui découvre l'erreur pendant ses inspections ou autrement, en donne notification immédiate aux autorités compétentes des autres Etats Contractants afin que le produit ou le lot dangereux puisse être retiré du marché. Il est évident qu'en pareil cas le consentement préalable du fabricant n'est pas requis; il devrait cependant en être informé.

### Inspections

#### Article 6

17. Le paragraphe 1 délimite l'étendue des inspections. Il décrit les faits essentiels, les circonstances et les données à prendre en considération au cours des inspections. En même temps, le paragraphe pose les éléments fondamentaux des bonnes pratiques de fabrication.

18. Pour que les Etats Contractants puissent observer les dispositions de la Convention et, notamment, du paragraphe 1 du présent article, le paragraphe 2 les oblige à s'assurer qu'ils disposent du minimum nécessaire de pouvoirs légaux. A cet égard, les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, sont applicables; elles fixent aux Etats Contractants un délai pour procéder aux adaptations nécessaires dans leurs systèmes d'inspection afin de se conformer aux dispositions de la Convention.

19. La disposition de l'article 6, paragraphe 2 b) est d'une importance capitale. Si les inspecteurs n'ont pas les qualifications et l'expérience appropriées, la valeur des informations fournies peut être réduite de beaucoup et ne pas suffire à satisfaire les exigences de l'Etat d'importation. Des listes de noms



d'inspecteurs indiquant leur formation et leur expérience professionnelle devraient être échangées en cas de besoin. Les dispositions de l'article 8, paragraphe 1 d), relatives à la formation mutuelle des inspecteurs assurent que la compétence de ceux-ci et la qualité de leurs inspections se fondent sur des normes communes. Les rapports sont signés par l'inspecteur qui a recueilli les informations fournies.

## **Reconnaissance mutuelle des inspections**

### *Article 7*

20. A condition que des informations complètes soient données eu égard aux exigences de l'Etat Contractant d'importation, la reconnaissance stipulée par le présent article a l'effet suivant: les inspections effectuées par l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication sont considérées comme ayant été faites par les inspecteurs de l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation. La clause relative aux informations complètes permet à l'Etat Contractant d'importation de refuser une licence d'importation si les informations sont incomplètes ou si elles ne satisfont pas les exigences en vigueur sur son territoire. La décision sur chaque cas appartient à l'autorité compétente de l'Etat Contractant d'importation.

## **Consultation**

### *Article 8*

21. Des consultations fréquentes et la coopération sont essentielles pour que la Convention fonctionne efficacement et soit appliquée uniformément. Le présent article prévoit, en conséquence, que les représentants des autorités compétentes se réuniront chaque fois que de besoin, mais au moins une fois par an. L'expression «représentants des autorités compétentes» est utilisée pour permettre aux chefs des autorités compétentes ou à n'importe quel fonctionnaire ou inspecteur de leur service d'assister à des réunions, selon la nature des questions à examiner. Ces réunions ont plusieurs tâches à accomplir; il faut alors prendre en considération, chaque fois qu'il y a lieu, les développements en cours et les travaux effectués dans d'autres organisations internationales.

22. L'une des premières tâches consistera à étudier, en tenant compte des travaux de l'OMS, du Conseil de l'Europe (Accord partiel) et des organisations industrielles, les détails des normes générales de bonne pratique de fabrication telles qu'elles sont couramment proposées, puis à présenter des recommandations à cette fin.

23. Jusqu'à maintenant, à l'exception de la région nordique, il n'existe pas de coopération internationale élargie entre les inspecteurs nationaux. Certains pays ont mis au point des systèmes destinés à contrôler des produits particuliers ou des aspects particuliers de la fabrication desdits produits. Ces systèmes ne sont pas toujours connus des inspecteurs des autres pays. La Convention prévoit donc d'échanger régulièrement informations et expériences con-

cernant les meilleurs moyens et méthodes pour effectuer ces inspections afin que chaque Etat Contractant puisse profiter de l'expérience des autres.

24. En outre, les réunions peuvent permettre la formation mutuelle des inspecteurs afin qu'ils puissent se familiariser avec les méthodes et les systèmes en usage, ou assister à des séminaires où certaines questions sont discutées de façon méthodique. De cette manière, les inspecteurs acquerraient avec le temps des connaissances et une expérience équivalentes. Cela faciliterait grandement l'application de la Convention en inspirant une confiance mutuelle dans les normes d'inspection des Etats Contractants.

25. Les réunions doivent aussi faire progresser la coopération entre les autorités compétentes. Cela comprend tous les détails dans l'application des règles de la Convention, et notamment toutes les questions relatives à l'échange d'informations et à la simplification de celui-ci. L'une des premières questions à discuter sous ce titre sera celle des rapports écrits.

26. Avec le temps, les participants aux réunions pourraient arriver à la conclusion qu'il est nécessaire d'amender l'une ou l'autre disposition de la Convention; en pareil cas, ils devraient être libres de faire une proposition en ce sens.

### **Clauses générales**

#### *Article 9*

27. Le présent article traite de la ratification de la Convention, du dépôt des instruments de ratification et de l'entrée en vigueur de la Convention.

28. Pour faciliter les adaptations à apporter à la législation nationale ou aux systèmes nationaux d'inspection afin de les rendre conformes à la présente Convention, ces mesures devront être prises dans le délai fixé. Lesdites mesures doivent être notifiées à tous les Etats Contractants par l'intermédiaire du Gouvernement dépositaire.

29. Les Etats Contractants sont tenus de communiquer de la même manière le nom et l'adresse de leur principale autorité nationale qui doit être considérée comme l'autorité compétente au sens de la Convention. Cette communication doit être faite non seulement lors de la ratification de la Convention ou de l'adhésion à la Convention, mais aussi lorsqu'un Etat Contractant attribue à une autre autorité nationale les responsabilités conférées à l'autorité compétente par la présente Convention.

#### *Article 10*

30. Les recommandations issues des réunions mentionnées à l'article 8 et toute proposition d'amender la Convention sont transmises aux Etats Contractants par le Gouvernement dépositaire. Les amendements à la Convention exigent l'acceptation de tous les Etats Contractants.

*Article 11*

31. La Convention est ouverte à l'adhésion des autres Etats auxquels se réfère l'article 11 et qui disposent, sur le plan interne, des arrangements nécessaires pour appliquer un système d'inspection comparable à celui qui est mentionné dans la présente Convention. L'adhésion sur invitation a été choisie en raison du caractère technique de la Convention et dans l'intention de faciliter la plus large participation des Etats sur cette base. Une invitation à adhérer peut être adressée non seulement à un Etat qui a exprimé son intérêt pour une adhésion mais aussi à un Etat qui, de l'avis des Etats Contractants, pourrait s'y intéresser. Pareille invitation doit normalement être précédée d'une invitation à son autorité compétente, pour que ses inspecteurs prennent part aux activités organisées conformément aux dispositions de l'article 8, et par une invitation réciproque dudit Etat de participer à des activités similaires organisées sur son territoire. Comme la question d'une période transitoire peut se poser, l'entrée en vigueur de la Convention en ce qui concerne l'Etat adhérent est convenue entre ledit Etat et les Etats Contractants.

*Article 12*

32. Le présent article prévoit la possibilité de se retirer de la Convention en donnant un préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire.

**Message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale relatif à l'approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (Du 28 octobre 1970)**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1970
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	47
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	10724
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	27.11.1970
Date	
Data	
Seite	1229-1247
Page	
Pagina	
Ref. No	10 099 665

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.