

11 décembre 1972

AELE : Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques

- Département de l'économie publique. Proposition du 8 novembre 1972 (annexe).
 Département politique. Rapport joint du 21 novembre 1972 (adhésion).
 Département de l'intérieur. Rapport joint du 17 novembre 1972 (annexe).
 Département de l'économie publique. Co-rapport du 28 novembre 1972 (annexe).
 Département de l'intérieur. Co-rapport du 6 décembre 1972 (adhésion).
 Département de justice et police. Rapport joint du 23 novembre 1972 (adhésion).

Conformément à la proposition et compte tenu du co-rapport du Département de l'intérieur du 6 décembre 1972, le Conseil fédéral

d é c i d e :

1. La convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, signée à Genève le 8 octobre 1970, est ratifiée.
2. La Chancellerie fédérale établira l'instrument de ratification.
3. Le Département politique procèdera au dépôt de l'instrument de ratification auprès du Gouvernement de la Suède.
4. Conformément à l'article 9, 4e alinéa de la convention, le Département politique notifiera ce qui suit au Gouvernement de la Suède, lors du dépôt de l'instrument de ratification :
 - a) En Suisse, le contrôle de la fabrication des médicaments relève de la compétence de deux organismes:
 - pour ce qui est des sérums et vaccins:
Service fédéral de l'hygiène publique, Bollwerk 27, 3001 Berne
 - pour ce qui est de tous les autres médicaments:
Office intercantonal de contrôle des médicaments, Erlachstrasse 8, 3000 Berne
 - b) L'échange d'information avec les autorités suisses compétentes requis par les dispositions de la convention se fera par écrit. Les informations, notamment les demandes d'inspection et les rapports établis, seront communiquées par l'entremise du

- 2 -

Service fédéral de l'hygiène publique, Bollwerk 27,
Case postale 2644, 3001 Berne (Télex: 32150).

5. La Chancellerie fédérale procédera à l'envoi de la lettre au Président de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (voir annexe).

Extrait du procès-verbal au:

- EPD 5 pour exécution
- EDI 5 pour information, à charge pour lui d'en informer l'Office intercantonal de contrôle des médicaments)
- JPD 3 pour information
- EVD 5 " "
- BK 1 (Mz) "

Pour extrait conforme:

Le secrétaire,

Schmitt

Distribué

A u C o n s e i l f é d é r a l

EE 764.6.6.

AELE : Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques

Elaborée au sein de l'AELE, la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques a été signée le 8 octobre 1970. Dans son message aux Chambres fédérales du 28 octobre 1970, le Conseil fédéral a considéré que le dépôt par la Suisse des instruments de ratification ne devrait intervenir qu'une fois remplies deux conditions :

1. l'approbation par l'Assemblée fédérale;
2. l'instauration dans notre pays d'un système de contrôle de la fabrication qui rendrait la Convention internationale effectivement applicable sur l'ensemble du territoire national.

L'Assemblée fédérale ayant approuvé la Convention dans le courant de l'année 1971, la première condition est remplie. Afin que la seconde le soit également, il était nécessaire que les cantons adhèrent à la nouvelle Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments qu'ils avaient mise sur pied, puisque la répartition des attributions, selon la Constitution fédérale, leur

- 2 -

laisse le pouvoir de légiférer en matière de contrôle des médicaments, les sérums et vaccins exceptés. Ces derniers relèvent de la compétence de la Confédération qui s'est dotée des organes nécessaires en adoptant la loi fédérale sur les épidémies du 18 décembre 1970. L'adhésion de tous les cantons à ce concordat a pris plus de temps que prévu en raison des diverses procédures requises par les droits cantonaux. A l'heure actuelle, 21 cantons et demi-cantons ont adhéré à la Convention intercantonale révisée, qui est entrée en vigueur le 1er juillet 1972. Afin que la ratification par la Suisse de l'accord conclu à Genève n'intervienne pas trop tardivement, le Conseil fédéral s'est adressé le 17 mai aux cantons et demi-cantons n'ayant pas encore adhéré afin qu'ils s'engagent à accepter que, dans l'intervalle, les inspections de la fabrication demandées en application de la Convention internationale puissent être effectuées sur leur territoire par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), conformément aux dispositions du nouveau concordat. Les Gouvernements cantonaux intéressés ont souscrit à la proposition du Conseil fédéral. La réponse donnée par le Gouvernement du Canton de Berne n'étant pas satisfaisante, des contacts complémentaires ont été nécessaires au niveau des administrations. Un échange de correspondances entre la Division du commerce de notre Département et la Direction de la santé publique du Canton de Berne nous a fourni des garanties suffisantes quant à l'exécution des obligations de la Convention internationale également sur le territoire de ce canton.

Ainsi, peut-on considérer que le Conseil fédéral est maintenant en mesure de déposer les instruments de ratification de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques.

Au terme des dispositions de cette Convention, tout Etat contractant communique, lors du dépôt des instruments de ratification, le nom de la principale autorité nationale qui sera réputée autorité

- 3 -

compétente aux fins de la Convention. Compte tenu de la particularité du système suisse de contrôle des médicaments, la Suisse doit notifier le Service fédéral de l'hygiène publique du Département de l'intérieur comme autorité compétente en matière de contrôle de la fabrication des sérums et vaccins, ainsi que l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) pour ce qui touche au contrôle des autres médicaments. Les informations prévues par les dispositions de la Convention seront échangées, en ce qui concerne notre pays, par écrit et centralisées par le Service fédéral de l'hygiène publique, qui se chargera de leur acheminement. Cette solution a été décidée par le Chef du Département de l'intérieur à l'occasion d'une conférence tenue sous sa présidence, le 26 avril 1971, et réunissant les représentants de tous les départements fédéraux concernés, ainsi que les organes dirigeants de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments. Ayant recueilli l'assentiment de tous les participants, elle offre le mérite de faire apparaître vis-à-vis de l'étranger les différents services compétents, ce qui est essentiel dans un domaine où la confiance dans l'intégrité et la capacité des experts jouent un rôle primordial; elle assure néanmoins une voie de service claire dans les relations officielles avec les pays étrangers, un office fédéral apparaissant comme organe de liaison.

L'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments s'étant récemment adressée au Conseil fédéral afin d'obtenir l'assurance que l'Office de contrôle des médicaments sera désigné comme autorité compétente au sens de la Convention élaborée dans le cadre de l'AELE, nous vous proposons, par la même occasion, de répondre à la demande de l'UICM dans le sens de la solution intervenue; nous vous soumettons, ci-joint, un projet de lettre à cet effet.

D'entente avec la Division des affaires juridiques du Département politique fédéral, le Service fédéral de l'hygiène publique du Département fédéral de l'intérieur, la Division de la justice du

- 4 -

Département fédéral de justice et police, nous avons l'honneur de

p r o p o s e r :

1. La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, signée à Genève le 8 octobre 1970, est ratifiée.
2. La Chancellerie fédérale établira l'instrument de ratification.
3. Le Département politique procédera au dépôt de l'instrument de ratification auprès du Gouvernement de la Suède.
4. Conformément à l'article 9, al. 4 de la Convention, le Département politique notifiera ce qui suit au Gouvernement de la Suède, lors du dépôt de l'instrument de ratification :
 - a) En Suisse, le contrôle de la fabrication des médicaments relève de la compétence de deux organismes :
 - pour ce qui est des sérums et vaccins :
Service fédéral de l'hygiène publique
Bollwerk 27
3001 B e r n e
 - pour ce qui est de tous les autres médicaments :
Office intercantonal de contrôle
des médicaments
Erlachstrasse 8
3000 B e r n e
 - b) Les échanges d'informations avec les autorités suisses compétentes, requis par les dispositions de la Convention, se feront par écrit et les demandes d'inspection ainsi que les rapports établis seront communiqués par l'entremise du
Service fédéral de l'hygiène publique
Bollwerk 27
Case postale 2644
CH 3001 B e r n e (Télex: 32150)

- 5 -

5. La Chancellerie fédérale procèdera à l'envoi de la lettre ci-jointe au Président de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments.

DEPARTEMENT FEDERAL DE L'ECONOMIE PUBLIQUE

Annexe : Lettre au Président de l'UICM

Pour rapport joint :

Au Département politique
 Au Département de l'intérieur
 Au Département de justice et police

Extrait du procès-verbal :

A la Chancellerie fédérale, pour exécution
 Au Département politique, pour exécution
 Au Département de l'intérieur, pour information, à charge
 pour lui d'en informer l'Office intercantonal de contrôle
 des médicaments.

13.12.3.-4
Ga/ed

3003 Bern, den 17. November 1972

Ausgeteilt

A n d e n B u n d e s r a t

EFTA: Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

M i t b e r i c h t

zum Antrag des Volkswirtschaftsdepartements
vom 8. November 1972

Mit Bezug auf den Austausch von Informationen entspricht die Formulierung von Ziffer 4 Buchstabe b des Dispositivs nicht vollständig den Ausführungen auf Seite 3 oben. Der Klarheit halber schlagen wir daher vor, Ziffer 4 Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) Les échanges d'informations avec les autorités suisses compétentes, requis par les dispositions de la Convention, se feront par écrit. Ils seront communiqués, ainsi que les demandes d'inspection et les rapports établis, par l'entremise du

Service fédéral de l'hygiène publique
Bollwerk 27
Case postale 2644
CH 3001 B e r n e (Télex: 32150)"

Im Schreiben an den Präsidenten der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel wäre auf Seite 2 Mitte ebenfalls eine entsprechende Präzisierung vorzunehmen.

EIDGENOESSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN

Tschudi 

Ausgeteilt

A. n d e n B u n d e s r a t

EFTA-Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

Stellungnahme zum Mitbericht des Departements des Innern
vom 17. November 1972

Das Departement des Innern schlägt eine Fassung der Ziffer 4 lit. b des Dispositivs und des entsprechenden Abschnitts des Briefes an den Präsidenten der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel vor, nach der die vom Uebereinkommen verlangten Auskünfte, die Inspektionsgesuche und die Berichte durch das Eidg. Gesundheitsamt zu übermitteln sind. Unser Antrag, der in einer informellen Vorkonsultation auch die Zustimmung des Direktors der Interkantonalen Kontrolle für Heilmittel gefunden hat, ging dahin festzuhalten, dass der vom Uebereinkommen verlangte Informationsaustausch schriftlich zu erfolgen habe und dass die Inspektionsgesuche und Berichte durch das Eidg. Gesundheitsamt übermittelt werden.

Wir gingen bei dieser Formulierung davon aus, dass der vom Uebereinkommen verlangte Informationsaustausch im wesentlichen in den Inspektionsgesuchen und den Berichten besteht, und wir sehen im gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, welche weiteren vom Uebereinkommen verlangten Auskünfte es geben kann, bei denen der offizielle Weg der Mitteilung über das Gesundheitsamt angemessen ist. Es wäre

- 2 -

deshalb der Klarheit nicht förderlich, wenn, wie im Vorschlag des Departements des Innern, die Auskünfte neben die Inspektionsgesuche und die Berichte gestellt werden, so als ob es sich um verschiedene Dinge handelt. Der Vorschlag des Departements des Innern bringt zudem auch sprachlich keine Verbesserung, da höchstens Auskünfte, nicht aber ein Informationsaustausch ("Les échanges d'informations...") mitgeteilt werden können ("Ils seront communiqués....").

Wir geben deshalb nach Prüfung des Antrags des Departements des Innern der Formulierung in unserem Antrag vom 8. November 1972 den Vorzug.

EIDGENOESSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT

an den

Präsidenten der Interkantonalen Vereinigung

für die Kontrolle der Heilmittel

Regierungsgebäude

9001 St. Gallen

EFTA : Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

Sehr geehrter Herr Präsident,

Am 19. Juni 1972 haben Sie dem Bundesrat mitgeteilt, dass die interkantonale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Heilmittelkontrolle aufgrund der Invollzugsetzung der neuen interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 einen grösseren Wirkungskreis haben wird. Mit Genugtuung hat der Bundesrat von der Verstärkung der Zusammenarbeit zwischen den Kantonen in diesem wichtigen Bereich Kenntnis genommen. Wie schon mehrfach bekräftigt, unterstützt der Bundesrat die Bestrebungen der Kantone, die Möglichkeiten der Konkordate voll zu nutzen, da diese den föderalistischen Aufbau unseres Staates zum Ausdruck bringen.

Die wachsende gegenseitige Abhängigkeit, ein Merkmal der Beziehungen zwischen den heutigen Staaten, sowie die daraus hervorgehende internationale wirtschaftliche Zusammenarbeit, machen eine wirksame Beteiligung aller Betroffenen wünschbar. Das Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, dessen Ratifikation beschlossen wurde, illustriert diese neuen Gegebenheiten. Es ist dem Bundesrat deshalb daran gelegen, die Kantone, über die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), voll an den Arbeiten zu beteiligen, die sich innerhalb dieses internationalen Uebereinkommens abwickeln. Auf Antrag der beteiligten Departemente beantwortet daher der Bundesrat das in Ihrem Brief gestellte Gesuch positiv. Bei der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde werden als zuständige Stellen bezeichnet: das Gesundheitsamt des Eidg. Depar-

- 2 -

tementes des Innern für die Kontrolle der Serum- und Vakzineherstellung und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) für die Kontrolle der Herstellung der anderen Heilmittel in der Schweiz. Auskünfte gemäss den Bestimmungen des Uebereinkommens werden in schriftlicher Form erteilt, Inspektionsgesuche und Bericht übermittelt das Eidgenössische Gesundheitsamt.

Dies entspricht auch dem Beschluss, der am 26. April 1971 an der vom Vorsteher des Eidg. Departementes des Innern geleiteten Konferenz gefasst wurde, an welcher Sie sowie der Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle und die Vertreter aller interessierten eidgenössischen Departemente teilnahmen. Die Zustimmung aller Beteiligten zu dieser Lösung ist erfreulich, denn sie hat den Vorteil, die verschiedenen zuständigen Dienste gegenüber dem Ausland in Erscheinung treten zu lassen. Dies ist besonders wichtig in einem Bereich, wo das Vertrauen in die Zuverlässigkeit und die Sachkenntnis der Experten eine entscheidende Rolle spielt. Es ist damit auch ein klarer Dienstweg vorgezeichnet für den amtlichen Verkehr mit dem Ausland, indem - wie allgemein üblich - eine Bundesstelle als Verbindungsorgan auftritt.

Was die Beteiligung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel an den Arbeiten internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation oder des Europarates betrifft, wird der Bundesrat - wie schon bisher - darauf achten, dass die Interkantonale Kontrollstelle dort, wo dies notwendig ist, zugezogen wird.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Präsident, unserer vorzüglichen Hochachtung.

3003 Bern, 11. Dezember 1972

Im Auftrag des Bundesrates
Der Bundeskanzler:

K. Huber