

Mercredi 17 mai 1972

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

Département de l'économie publique. Proposition du 9 mai 1972 (annexe).

Département politique. Rapport joint du 12 mai 1972 (adhésion).

Département de l'intérieur. Rapport joint du 12 mai 1972 (adhésion).

Département de justice et police. Rapport joint du 12 mai 1972 (adhésion).

Conformément à la proposition et d'entente avec le Département politique, le Département de l'intérieur et le Département de justice et police, le Conseil fédéral

d é c i d e

d'approuver l'envoi par le Conseil fédéral de la lettre aux gouvernements des cantons d'Appenzell Rhodes-Intérieures, Appenzell Rhodes-Extérieures, Berne, Fribourg, Lucerne, Schwyz, Tessin et Vaud (voir annexes).

Aux cantons intéressés.

Extrait du procès-verbal au:

- EPD 5
- EDI 5
- JPD 3
- EVD 5

Pour extrait conforme:

Le secrétaire,

S. W. W. W.



Distribué

A u C o n s e i l f é d é r a l

N'est pas destiné à
la presse

EE 764.6.6 - Rs/Dc

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

La Suisse a signé, le 8 octobre 1970, la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, en compagnie de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, du Liechtenstein, de la Norvège, du Portugal, du Royaume-Uni et de la Suède.

L'élaboration de cette Convention s'est inscrite dans les efforts faits par l'AELE en vue d'abaisser les obstacles non tarifaires aux échanges entre les pays membres. Cette Convention constitue un instrument efficace, apte à apporter une solution à l'un des plus importants problèmes auxquels se heurtent les échanges internationaux de produits pharmaceutiques. Le Conseil fédéral a fait état, dans son message du 28 octobre 1970 relatif à l'approbation de cette Convention, de l'intérêt que porte la Suisse à cette Convention.

Pour notre pays, la principale difficulté quant à sa participation au système mis en place dans le cadre de l'AELE a résidé dans le fait que la répartition des attributions selon le droit fédéral

./..

- 2 -

laisse en principe aux cantons le pouvoir de légiférer en matière de contrôle des médicaments. Eu égard à cette situation, nous avons fait en sorte que les cantons soient représentés dans la délégation suisse ayant négocié cette Convention et qu'ils soient régulièrement informés au fur et à mesure de la progression des négociations par l'intermédiaire de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM) dans laquelle ils sont tous représentés. Nous avons également coordonné dans toute la mesure du possible le rythme des travaux sur le plan international et au niveau des cantons : les travaux de révision de la Convention sur le contrôle des médicaments de 1954 - laquelle ne prévoyait pas de contrôle de la fabrication - furent menés de pair avec les négociations se déroulant dans le cadre de l'AELE. Cette coordination a fonctionné en toute satisfaction puisqu'en mai 1970 - soit plusieurs mois avant la conclusion des travaux à Genève - la nouvelle Convention intercantonale révisée était approuvée en première lecture par l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM). L'adoption de ce texte en seconde lecture était prévue pour le mois d'octobre de la même année, permettant ainsi aux cantons d'engager leur procédure d'adhésion à la nouvelle Convention intercantonale assez tôt pour que le Conseil fédéral soit en mesure de déposer l'instrument de ratification au milieu ou, au plus tard, à la fin de l'année 1971.

Au cours de cette année 1971, alors que la procédure d'approbation par les Chambres fédérales se déroulait sans heurt, on a cependant pu constater que la nouvelle Convention intercantonale révisée était approuvée en seconde lecture par l'UICM le 3 juin seulement et que les adhésions des cantons à la Convention intercantonale révisée se faisaient à un rythme plus lent que prévu; le Conseil fédéral s'étant, conformément à la tradition suivie par notre pays en matière de droit international public, engagé dans son message à ne pas ratifier la Convention signée à Genève avant que "toutes les dispositions ne soient prises pour qu'elle soit effectivement applicable dans notre pays", il ne pouvait être invité à le faire

./..

- 3 -

dans les délais qu'il s'était fixés puisque, à la fin de l'an dernier, le nombre des cantons ayant formellement adhéré à la Convention intercantonale révisée était nettement insuffisant.

Devant cette situation, il nous est apparu que, après un délai d'attente supplémentaire de quelques mois, le Conseil fédéral se devait de prendre une initiative qui permette de rendre dans les meilleurs délais les dispositions de la Convention signée à Genève effectivement applicables dans le pays; cela devenait d'autant plus indispensable que, depuis le dépôt par l'Autriche, en février de ses instruments de ratification, notre pays demeure le seul (avec la Principauté du Liechtenstein) à ne l'avoir pas encore fait.

A la fin du mois d'avril 1972, dix-sept cantons et demi-cantons avaient, aux termes de leur procédure interne, officiellement adhéré à la nouvelle Convention intercantonale; les huit autres, bien qu'ayant engagé la procédure propre à leur permettre d'y adhérer formellement, n'ont pas encore été en mesure de le faire. En accord avec le Directeur de l'OICM, nous estimons qu'il incombe au Conseil fédéral d'inviter les cantons n'ayant pas encore adhéré à la Convention intercantonale à prendre rapidement les mesures nécessaires afin de permettre au Conseil fédéral de ratifier la Convention signée à Genève. Cette invitation devrait être adressée avant que l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM) ne décide, le 25 mai 1972, de l'entrée en vigueur de la Convention révisée. Après avoir examiné les diverses possibilités offertes, nous sommes parvenus à la conclusion que le moyen le plus simple et le plus efficace pour atteindre ce but serait que chacun des cantons intéressés adresse au Conseil fédéral une déclaration aux termes de laquelle il accepterait, pour la période précédant son adhésion à la nouvelle Convention intercantonale, que les inspections de la fabrication qui pourraient être demandées en application de la

- 4 -

Convention élaborée dans le cadre de l'AELE puissent être effectuées sur son territoire par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), conformément aux dispositions de la nouvelle Convention intercantonale. Une telle déclaration ne contraindrait pas ces cantons à introduire un nouveau système de contrôle puisque, par une décision prise en 1967, l'Assemblée des Délégués des Cantons a autorisé l'OICM à procéder à des contrôles de la fabrication à l'intention des Etats étrangers qui le demanderaient comme condition à l'importation de médicaments. Une réponse dans les meilleurs délais des cantons intéressés devrait permettre au Conseil fédéral de déposer les instruments de ratification au début de l'été 1972, comme cela apparaît indiqué.

La Division des affaires juridiques du DPF, le Service fédéral de l'hygiène publique du DFI et la Division de la justice du DFJP se sont déclarés d'accord avec cette proposition.

Nous vous

proposes

d'approuver l'envoi par le Conseil fédéral de la lettre ci-jointe aux Gouvernements des cantons d'Appenzell Rhodes intérieures, Appenzell Rhodes extérieures, Berne, Fribourg, Lucerne, Schwyz, Tessin et Vaud.

DEPARTEMENT FEDERAL DE L'ECONOMIE PUBLIQUE

Annexe : lettre aux gouvernements des cantons

Copie va à : MM. L, Bru, Ly, A, He, Mae/Sn, Rs
Office intercantonal pour le contrôle des médicaments

LE CONSEIL FEDERAL SUISSE

au Gouvernement du canton de

Fidèles et chers Confédérés,

La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques 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.

Le 2 septembre 1970, nous nous étions adressés aux Gouvernements des cantons pour les informer que nous avons autorisé le Délégué permanent de la Suisse près l'Association européenne de libre-échange (AELE) à signer cet accord au nom du Conseil fédéral. Nous vous avons souligné, à cette occasion, que, pour la Suisse, le dépôt des instruments de ratification de cette Convention était subordonné d'une part à son approbation par les Chambres fédérales et, d'autre part, aux mesures prises par les cantons en vue de permettre son application effective sur le territoire de la Confédération puisque la législation sur les produits pharmaceutiques - à l'exception des sérums et vaccins - relève de la compétence des cantons. Relevant que les cantons demeuraient bien entendu libres de déterminer la voie qu'ils désiraient emprunter à cet effet, nous avons attiré leur attention sur le fait que l'adoption des dispositions de la Convention intercantonale révisée sur le contrôle des produits pharmaceutiques - alors en préparation -

./..

- 2 -

permettrait, par l'introduction d'un contrôle de la fabrication, de donner suite aux exigences de la Convention négociée dans le cadre de l'AELE.

Alors que les Chambres fédérales ont, depuis bientôt un an, approuvé la participation de la Suisse à cet accord international, dix-sept cantons et demi-cantons ont, à la fin d'avril, adhéré à la nouvelle Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, se donnant ainsi les moyens d'appliquer les dispositions de la Convention signée à Genève. Les huit autres cantons, dont le vôtre bien qu'ayant engagé la procédure propre à leur permettre d'adhérer au concordat, n'ont pas encore été en mesure de déclarer formellement leur adhésion jusqu'à ce jour.

Il résulte de cette situation que notre pays se trouve, sur le plan international, dans une position délicate puisque depuis plusieurs mois déjà, tous les autres Etats signataires de la Convention, à l'exception de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein, ont déposé leurs instruments de ratification; la Convention est ainsi entrée en vigueur le 27 mai 1971. Cet état de fait nous paraît préoccupant car, hormis l'intérêt de notre pays à appliquer rapidement cet accord, notre pays doit s'efforcer de démontrer sa volonté et sa capacité de participer activement au mouvement de coopération économique internationale en une période où l'ensemble de ses relations extérieures entrent dans une phase nouvelle.

Nous estimons donc qu'il n'est pas dans l'intérêt du pays de différer par trop le dépôt des instruments de ratification de cette Convention, et considérons comme souhaitable que la Suisse puisse la ratifier au plus tard au début de l'été 1972. Pour cela, il conviendrait que les dispositions de cette Convention soient effectivement applicables également dans les cantons qui n'ont pas été en mesure, jusqu'ici, d'adhérer au nouveau concordat. Bien que l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM) sera, au cours de sa réunion du 25 mai 1972, appelée à décider de la mise en vigueur de la nouvelle Convention intercantonale, seuls dix-sept cantons seront,

./..

- 3 -

à cette date, concernés par cette décision. Nous estimons cependant que la Suisse pourrait être en mesure d'exécuter les obligations qui découlent pour elle de la Convention signée à Genève si les cantons n'y ayant pas encore adhéré déclaraient accepter que les inspections de la fabrication qui pourraient être demandées en application de cette Convention internationale soient effectuées sur leur territoire par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), en conformité avec les dispositions prévues dans le nouveau concordat intercantonal.

Une telle déclaration ne porterait pas préjudice aux procédures d'adhésion en cours, puisque, par une décision prise en 1967, l'Assemblée des Délégués des Cantons a autorisé l'OICM à procéder à des contrôles de la fabrication à l'intention des Etats étrangers qui le demanderaient comme condition à l'importation de médicaments. Une réponse dans les meilleurs délais des cantons intéressés devrait permettre au Conseil fédéral de déposer les instruments de ratification au début de l'été 1972, comme cela apparaît indiqué.

Nous vous prions de nous faire savoir le plus tôt possible si vous êtes en mesure de souscrire à cette proposition.

Nous saisissons cette occasion, fidèles et chers Confédérés, pour vous recommander avec nous à la protection divine.

Le Président de la Confédération,
 AU NOM DU CONSEIL FEDERAL SUISSE:
 Le Président de la Confédération,

Berne, le

Le Chancelier de la Confédération,

E N T W U R F

DER SCHWEIZERISCHE BUNDESRAT

an die Regierung des Kantons

Getreue, liebe Eidgenossen,

Das Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte ist am 8. Oktober 1970 von den Vertretern Oesterreichs, Dänemarks, Finnlands, Liechtensteins, Norwegens, Portugals, des Vereinigten Königreichs, Schwedens und der Schweiz in Genf unterzeichnet worden.

Am 2. September 1970 haben wir die Kantonsregierungen davon unterrichtet, dass wir den Ständigen Delegierten der Schweiz bei der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) ermächtigt hatten, dieses Uebereinkommen im Namen des Bundesrates zu unterzeichnen. Bei dieser Gelegenheit haben wir betont, dass die Hinterlegung der Ratifikationsurkunde dieses Uebereinkommens schweizerischerseits nicht nur der Zustimmung der eidgenössischen Räte unterliege, sondern auch davon abhängen, dass die Kantone die Massnahmen für dessen Anwendung auf dem Gebiet der Eidgenossenschaft treffen, da die Gesetzgebung auf dem Sektor der pharmazeutischen Produkte, mit Ausnahme der Seren und Vakzine, in der Kompetenz der Kantone liege. Wir haben festgehalten, dass es den Kantonen natürlich freistehe, den einzuschlagenden Weg zu bestimmen. Wir haben aber gleichzeitig die Kantonsregierungen darauf aufmerksam gemacht, dass die neuen Bestimmungen des Interkantonalen Uebereinkommens über die Heilmittelkontrolle, die mit der damals in Vorbereitung be-

- 2 -

findlichen Revision geschaffen werden sollten, durch die Einführung einer Fabrikationskontrolle es erlauben würden, die Anforderungen des im Rahmen der EFTA ausgearbeiteten Uebereinkommens zu erfüllen.

Nachdem die eidgenössischen Räte vor fast einem Jahr der Teilnahme der Schweiz an diesem internationalen Uebereinkommen zugestimmt haben, sind siebzehn Kantone und Halbkantone bis Ende April 1972 dem neuen Interkantonalen Uebereinkommen über die Heilmittelkontrolle beigetreten und somit in der Lage, die Bestimmungen der in Genf unterzeichneten Konvention anzuwenden. Sieben Kantone hingegen, darunter der Eure, sind bis heute noch nicht in der Lage, eine formelle Beitrittserklärung abzugeben, obwohl auch sie die nötigen Schritte eingeleitet haben, um dem revidierten Konkordat beitreten zu können.

Unser Land befindet sich deshalb auf der internationalen Ebene in einer heiklen Lage, da, abgesehen vom Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz, alle andern Signatarstaaten die Ratifikationsurkunden bereits vor mehreren Monaten hinterlegt haben und das Uebereinkommen schon seit dem 27. Mai 1971 in Kraft steht. Dies erfüllt uns mit Besorgnis, da unser Land jedes Interesse daran hat, die Konvention baldmöglichst anzuwenden und auch bestrebt sein sollte, seinen Willen und seine Fähigkeit unter Beweis zu stellen, aktiv an der Gestaltung der internationalen wirtschaftlichen Zusammenarbeit teilzunehmen in einer Zeit, da seine Aussenbeziehungen insgesamt in eine neue Phase treten.

Wir sind deshalb der Auffassung, dass es nicht im Interesse unseres Landes liegt, die Hinterlegung der Ratifikationsurkunde zu lange hinauszuschieben und erachten es als wünschenswert, das Uebereinkommen spätestens zu Beginn des Sommers 1972 zu ratifizieren. Hiefür sollten aber die Bestimmungen dieses Uebereinkommens auch in denjenigen Kantonen anwendbar sein,

Der Bundeskanzler:

- 3 -

die bis jetzt noch nicht in der Lage waren, dem neuen interkantonalen Konkordat beizutreten. Obwohl die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IVKH) an ihrer Sitzung vom 25. Mai 1972 über die Inkraftsetzung des neuen interkantonalen Uebereinkommens zu befinden haben wird, wird dieser Beschluss in jenem Zeitpunkt nur siebzehn Kantone betreffen. Trotzdem könnte die Schweiz den Verpflichtungen, die ihr aus der in Genf unterzeichneten Uebereinkunft erwachsen, nachkommen, wenn die dem revidierten Konkordat noch nicht beigetretenen Kantone ihre Zustimmung zu denjenigen Fabrikationskontrollen gäben, die aufgrund des internationalen Uebereinkommens auf ihrem Gebiet verlangt und durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel in Uebereinstimmung mit den im revidierten Konkordat vorgesehenen Bestimmungen durchgeführt würden.

Eine solche Erklärung würde das laufende Verfahren für den Beitritt zum revidierten Konkordat nicht berühren, da die Versammlung der kantonalen Delegierten mit einem Beschluss vom Jahre 1967 die IKS ermächtigt hat, Fabrikationskontrollen zuhanden derjenigen ausländischen Staaten durchzuführen, die dies zur Bedingung des Heilmittelimports machen. Eine baldige derartige Erklärung der betreffenden Kantone würde es uns erlauben, die Ratifikationsurkunde anfangs Sommer 1972 zu hinterlegen, wie es uns angebracht erscheint.

Wir bitten Euch deshalb, uns sobald als möglich wissen zu lassen, ob Ihr diesem Vorschlag zustimmen könnt.

Wir benützen auch diesen Anlass, um Euch, getreue, liebe Eidgenossen, samt uns Gottes Machtschutz zu empfehlen.

Bern,

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Der Bundeskanzler:

Für den Bundeskanzler,
Der Protokollführer:
S. M. W. B.