

Mercredi 2 septembre 1970

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

Département de l'économie publique. Proposition du 13 août 1970 (annexe).

Département politique. Rapport joint du 20 août 1970 (adhésion).

Département de l'intérieur. Rapport joint du 20 août 1970 (adhésion).

Département de justice et police. Rapport joint du 25 août 1970 (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

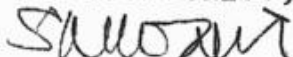
d é c i d e :

1. D'autoriser M. l'Ambassadeur P. Languetin, chef de la délégation permanente de la Suisse près l'AELE à Genève, à signer la convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques;
2. D'approuver l'envoi par le Conseil fédéral de la lettre aux gouvernements des cantons (voir annexes);
3. De charger le Département de l'économie publique de rédiger le message demandant aux Chambres fédérales d'approuver ladite convention.

Aux Gouvernements des cantons.

Extrait du procès-verbal à la Chancellerie fédérale (5) pour l'établissement des pouvoirs; au Département politique (Division des affaires juridiques (5); au Département de l'intérieur 2 (Service de l'hygiène publique 5); au Département de justice et police 2 (Division de la justice 2, Ministère public 2 ex.); au Département de l'économie publique (Secrétariat général 2, Division du commerce 10).

Pour extrait conforme:

Le secrétaire,


Distribué

N'est pas destiné à
la presse

A u C o n s e i l f é d é r a l

EE. 764.6.6 - Rs
AELE: Convention pour la
reconnaissance mutuelle des
inspections concernant la
fabrication des produits
pharmaceutiques

Introduction

Un projet de "Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques" a été soumis aux ministres de l'AELE lors de la réunion des 14 et 15 mai 1970. Ainsi qu'il ressort de notre rapport du 30 juin 1970 sur les résultats de cette réunion, les ministres ont pris note du texte et encouragé les Etats membres à l'accepter prochainement. Le Conseil de l'AELE au niveau des représentants permanents a été chargé de mettre au point le texte définitif. Celui-ci a été approuvé par le Conseil le 9 juillet 1970. Simultanément, les représentants des pays membres ont été chargés d'obtenir les pouvoirs destinés à leur permettre de signer la Convention au début de cet automne.

Historique

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, ont été abolis à la fin de l'année 1966. Afin de ne point compromettre cet acquis et de permettre au libre-échange de déployer tous ses effets, l'Association Européenne de Libre-Echange a, au cours des dernières années, accentué les efforts entrepris pour essayer de supprimer les autres obstacles au développement des échanges: les barrières indirectes ou non-tarifaires.

Le secteur des produits pharmaceutiques a été un des premiers où le Conseil de l'AELE a reconnu la nécessité d'étudier les prescriptions nationales en vigueur dans les Etats membres

- 2 -

de la zone, pour déterminer si elles pouvaient avoir pour effet d'entraver les échanges.

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

Les experts ont constaté que, dans la mesure où elle est admise, l'inspection d'entreprises exportatrices de produits pharmaceutiques par les agents de pays importateurs est un processus long, coûteux et partant de nature à entraver les échanges. Ceci les a amenés à élaborer un projet de Convention prévoyant la reconnaissance mutuelle des inspections nationales.

Objet de la Convention

La Convention prévoit que, lors de l'exportation d'un produit pharmaceutique, les autorités du pays importateur, partie contractante à la Convention, peuvent demander aux autorités du pays producteur des informations relatives au produit en cause et au niveau général des méthodes de fabrication employées par le fabricant.

Les autorités du pays importateur considéreront les inspections effectuées par les autorités du pays exportateur comme si elles les avaient faites elles-mêmes. Ainsi, pour décider si un produit peut, en vertu des règlements en vigueur, être admis sur le marché national, les autorités du pays d'importation se fonderont sur les informations que fournissent, sous leur propre responsabilité, les autorités du pays exportateur.

Là où les dispositions nationales ne prévoient pas de contrôle du produit en question, le fabricant sera autorisé, aux termes de la Convention, à demander de son propre chef une inspection. La Convention contient des dispositions protégeant le secret de la recherche et les autres intérêts du fabricant; elle prévoit des réunions régulières des représentants des autorités compétentes pour examiner la mise en oeuvre de la Convention, faire des propositions à ce sujet et donner des conseils sur les autres mesures à prendre.

Les parties contractantes seront, au départ, les Etats membres de l'Association Européenne de Libre-Echange, y compris 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.

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 a en effet toujours cherché à éviter les activités de fonctionnaires étrangers sur son territoire et d'autre part il a déjà rencontré des difficultés sur le plan bilatéral avec le Royaume-Uni, indépendamment de celles qui se sont produites avec les Etats-Unis d'Amérique. 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. Il est dans l'intérêt d'un pays fortement exportateur comme la Suisse de pouvoir faire exécuter les inspections par les services nationaux.

Les milieux suisses ont été régulièrement consultés tout au long des négociations. Outre un représentant de la Division du commerce, la délégation suisse comprenait un représentant du Service fédéral de l'hygiène publique, le directeur de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments et le directeur de la Société suisse des industries chimiques. L'avis de la Division des affaires juridiques du Département politique fédéral, de la Division de la justice et du Ministère public de la Confédération a été régulièrement requis. En outre, des contacts étroits ont été maintenus avec le Vorort de l'Union suisse du commerce et de l'industrie et l'Union suisse des arts et métiers.

Les cantons ont été informés au fur et à mesure de la progression de la négociation par l'Union intercantonale du contrôle des médicaments. Avant la réunion ministérielle de l'AELE de mai 1970, nous avons informé les Départements cantonaux chargés de la santé publique de l'état d'avancement des travaux.

De ces nombreuses consultations et informations, il ressort que, dans notre pays, un large accord règne à l'égard de cette Convention.

Exécution des obligations découlant de la Convention

La Constitution fédérale laisse aux cantons la compétence de légiférer en matière de contrôle des médicaments. Néanmoins, selon une pratique constante et conformément à la doctrine, la

- 4 -

Confédération peut, en s'appuyant sur l'article 9 de la Constitution fédérale, conclure des traités également sur des objets qu'elle n'a pas compétence de réglementer par voie législative. Lorsque, dans une telle hypothèse, un traité n'est pas directement applicable ("self-executing"), les cantons doivent édicter la législation d'exécution nécessaire. En l'occurrence, la Convention 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 cantonaux.

Les cantons ont unifié le droit relatif au contrôle des médicaments au moyen de la Convention intercantonale du 16 juin 1954, laquelle ne prévoit cependant pas de contrôle de la fabrication. Toutefois, en raison aussi des résultats obtenus en ce domaine au sein de l'AELE, cette Convention intercantonale subit actuellement une révision qui a pour but d'introduire en Suisse un contrôle de la fabrication répondant aux exigences de la Convention négociée au sein de l'AELE. En mai 1970, cette Convention intercantonale révisée a été approuvée en première lecture par la Conférence des Directeurs cantonaux de la santé publique. On peut donc s'attendre à ce que la deuxième lecture ne provoque pas de difficultés. En acceptant cette Convention intercantonale révisée, les cantons disposeraient des moyens d'application pratique requis par la Convention élaborée dans le cadre de l'AELE.

Considérant le degré avancé auquel sont parvenus les travaux préparatoires sur le plan intercantonal, on peut admettre que les conditions sont remplies pour la signature de la Convention de l'AELE sur les produits pharmaceutiques.

D'ores et déjà, il nous paraît indiqué de communiquer officiellement aux gouvernements cantonaux la décision prise par le Conseil fédéral de signer la Convention qui fait l'objet du présent rapport et de les inviter à prendre les dispositions nécessaires pour mener à chef la procédure propre à permettre l'application des dispositions de la Convention négociée au sein de l'AELE.

Enfin, il est désirable que la procédure d'approbation par les Chambres fédérales soit engagée le plus tôt possible, de manière à hâter la mise en vigueur de la Convention.

Nous vous

p r o p o s o n s

- 1) d'autoriser M. l'Ambassadeur P. Languetin, chef de la Délégation permanente de la Suisse près l'AELE à Genève, à signer la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques;

- 5 -

- 2) d'approuver l'envoi par le Conseil fédéral de la lettre ci-jointe aux gouvernements des cantons;
- 3) de charger le Département de l'économie publique de rédiger le Message demandant aux Chambres fédérales d'approuver ladite Convention.

an die
DEPARTEMENT FEDERAL DE L'ECONOMIE PUBLIQUE

Annexes: lettre aux gouvernements
des cantons (en allemand, français et italien)

Extrait du procès-verbal à:

Chancellerie fédérale (5 ex.) pour établissement des pouvoirs
nécessaires pour M. l'Ambassadeur
P. Languetin

Département politique fédéral: Division des affaires juridiques
(3 ex.)

Département fédéral de l'intérieur: Service de l'hygiène publique
(5 ex.)

Département fédéral de justice et police: Division de la justice
(2 ex.)

Ministère public de la Confédération
(2 ex.)

Département fédéral de l'économie publique:
Secrétariat général (2 ex.)
Division du commerce (10 ex.)

- 2 -

die Fabrikationsstätten bei Herstellern pharmazeutischer Produkte durch Inspektion aus dem Importland zum Handel stark erschweren, da solche Kontrollen betrüblich und kostspielig sind. Sie setzen sich die EFTA-Mitglieder, Verwaltungen einmütig, die zum Erfordernis einer Überwachungs- und Versuchsorganisation nationaler Inspektionen führten. Ein Beispiel dieser Überwachungsorganisation ist die Regierungen der Kantone

Getreue, liebe Eidgenossen,

Die Ende 1966 erfolgte Beseitigung der Zölle und mengenmässigen Einfuhrbeschränkungen auf fast allen Industriewaren im Handel zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) stellte einen grossen Schritt in Richtung auf die Verwirklichung eines der Hauptziele der EFTA dar. Die Abschaffung dieser direkten Handelsschranken genügt indessen nicht, um alle Hindernisse aus dem Wege zu räumen, die der Ausweitung des Güteraustausches noch entgegenstehen. Ein Teil der EFTA-Tätigkeit war deshalb der Beseitigung der indirekten - oder nicht-tarifrischen - Handelsschranken gewidmet, denn diese können eine mindestens ebenso restriktive Wirkung auf den Handel ausüben wie Zölle und Kontingente und damit die von der Beseitigung der direkten Schranken erwarteten Vorteile vereiteln.

Der Sektor "Pharmazeutische Produkte" ist einer der ersten, für den der EFTA-Rat die Notwendigkeit erkannte, die in den EFTA-Staaten geltenden nationalen Vorschriften auf deren den internationalen Handel beeinträchtigende Wirkungen zu prüfen. Der Bericht, den eine EFTA-Expertengruppe hierüber ausgearbeitet hat, zeigt die verschiedenen Handelshemmnisse auf diesem Sektor auf. Zugleich bestätigt er das Prinzip der Wahrung der Interessen der Volksgesundheit, dem die wirtschaftlichen Erwägungen unter allen Umständen untergeordnet bleiben müssen. Die Experten haben insbesondere festgestellt, dass

- 2 -

die Fabrikinspektionen bei Herstellern pharmazeutischer Produkte durch Inspektoren aus den Importländern den Handel stark erschweren, da solche Kontrollen zeitraubend und kostspielig sind. So sahen sich die EFTA-Experten veranlasst, Verhandlungen einzuleiten, die zum Entwurf eines Uebereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung nationaler Inspektionen führten. Ein Exemplar dieses Uebereinkommens in den offiziellen französischen und englischen Fassungen sowie eine provisorische deutsche Uebersetzung liegen bei.

Die direkt interessierten schweizerischen Kreise nahmen an den Verhandlungen teil. Die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel wurde durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, deren Direktor Mitglied der schweizerischen Delegation war, über die Entwicklung auf dem laufenden gehalten.

Mit Brief vom 30. April an die für das öffentliche Gesundheitswesen zuständigen kantonalen Departemente hat das Eidg. Volkswirtschaftsdepartement diese Amtsstellen davon in Kenntnis gesetzt, dass der Entwurf zu einem solchen Uebereinkommen der EFTA-Ministerkonferenz vom 14. und 15. Mai 1970 vorgelegt werde. Anlässlich dieser Tagung haben die EFTA-Minister vom Entwurfstext Kenntnis genommen und die Mitgliedstaaten aufgefordert, diesen baldmöglichst zu genehmigen. Der EFTA-Rat auf der Ebene der ständigen Delegierten wurde beauftragt, den endgültigen Wortlaut zu bereinigen. Diese Genehmigung durch den Rat erfolgte am 9. Juli 1970 unter gleichzeitigem Auftrag an die Vertreter der Mitgliedstaaten, die Vollmachten zu erwirken, die sie zur Unterzeichnung des Uebereinkommens ermächtigen.

Was die Ratifizierung des Uebereinkommens durch unser Land betrifft, so beabsichtigen wir, noch dieses Jahr eine Botschaft an die eidgenössischen Räte zu richten, damit die Konvention in der Frühjahrs- oder spätestens in der Sommersession 1971 genehmigt werden kann. Da mit Ausnahme der Seren und Impfstoffe die Gesetz-

- 3 -

gebung über die Heilmittelkontrolle in den Zuständigkeitsbereich der Kantone fällt, setzt die Ratifizierung noch die Anpassung der kantonalen Gesetzgebungen voraus, damit das im Rahmen der EFTA ausgearbeitete Uebereinkommen auf dem Hoheitsgebiet eines jeden Kantons tatsächlich angewendet werden kann. Es bleibt selbstverständlich jedem Kanton vorbehalten, den hierbei einzuschlagenden Weg selbst zu bestimmen.

Angesichts des skizzierten Terminkalenders würden wir es sehr begrüßen, wenn Ihr die nötigen Vorkehren treffen könntet, um die erforderlichen Verfahren zu Ende zu führen, wobei wir Eure Aufmerksamkeit darauf lenken möchten, dass die neuen, in Vorbereitung befindlichen Bestimmungen des interkantonalen Uebereinkommens über die Heilmittelkontrolle bezwecken, auf dem ganzen schweizerischen Hoheitsgebiet eine Fabrikationskontrolle einzuführen. Die Annahme dieser Bestimmungen durch die Kantone würde den Anforderungen der im Rahmen der EFTA ausgearbeiteten Konvention entsprechen.

Die EFTA-Staaten haben ihr Interesse an einer möglichst raschen Inkraftsetzung des Uebereinkommens bekundet. Deshalb ist vorgesehen, es anfangs Herbst zu unterzeichnen. Da auch wir an einer baldigen Inkraftsetzung der Konvention interessiert sind, haben wir den ständigen Delegierten der Schweiz bei der EFTA ermächtigt, das Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Fabrikinspektionen bei Herstellern pharmazeutischer Produkte zu unterzeichnen.

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

Bern, den **2. September 1970** Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Der Bundespräsident:

Der Bundeskanzler:

aux

Gouvernements des Cantons

Fidèles et chers Confédérés,

La suppression, à fin 1966, des droits de douane et des restrictions quantitatives à l'importation sur la quasi-totalité des produits industriels échangés entre les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) a marqué un progrès très important sur la voie de la réalisation d'un des principaux objectifs de l'Association. Néanmoins, à elle seule, l'abolition de ces barrières directes ne suffit pas pour éliminer tous les obstacles qui entravent le développement du commerce. Une partie des activités de l'AELE a donc été consacrée à l'élimination des barrières indirectes - ou non tarifaires - aux échanges car elles peuvent avoir un effet au moins aussi restrictif sur les échanges que les droits de douane et les contingents, compromettant ainsi les bénéfices attendus de l'élimination des obstacles directs aux échanges.

Le secteur des produits pharmaceutiques est l'un des premiers où le Conseil de l'AELE a reconnu la nécessité d'étudier les prescriptions nationales en vigueur dans les Etats membres de la zone afin de déterminer si elles pouvaient avoir pour effet d'entraver les échanges. Le rapport fourni par un groupe d'experts de l'AELE a identifié les divers obstacles au développement du commerce dans ce secteur, tout en réaffirmant le principe de la prédominance des véritables intérêts de la santé publique sur les avantages d'ordre économique. Les experts ont

- 2 -

notamment constaté que l'inspection de fabriques exportant des produits pharmaceutiques par des agents de pays importateurs constituait une lourde entrave pour les échanges, car ce moyen de contrôle est long et coûteux. C'est ainsi que les experts de l'AELE ont été amenés à entamer des négociations qui ont abouti au projet de Convention ci-joint prévoyant la reconnaissance mutuelle des inspections nationales.

Les milieux suisses intéressés ont participé aux négociations. En outre, l'Union Intercantonale du contrôle des médicaments a été tenue au courant des développements de la situation par l'Office intercantonal du contrôle des médicaments dont le directeur était membre de la délégation suisse.

Dans une lettre adressée le 30 avril aux départements cantonaux chargés de la santé publique, le Département fédéral de l'économie publique les a informés que le projet de Convention serait soumis à la réunion des ministres de l'AELE des 14 et 15 mai 1970. A cette réunion, les ministres ont pris note du texte du projet et encouragé les Etats membres à l'accepter prochainement, le Conseil de l'AELE au niveau des représentants permanents étant chargé de mettre au point le texte définitif. Celui-ci a été approuvé par le Conseil le 9 juillet 1970. Simultanément, les représentants des pays membres ont été chargés d'obtenir les pouvoirs destinés à leur permettre de signer la Convention.

Pour ce qui a trait à la ratification de cette Convention par notre pays, nous avons l'intention d'adresser un message aux Chambres fédérales cette année encore de manière que la Convention puisse être approuvée à la session de printemps ou, au plus tard, à la session d'été 1971. Comme la législation sur le contrôle des produits pharmaceutiques - à l'exception des sérums et des vaccins - relève de la compétence des cantons, cette ratification est en outre subordonnée à la modification des législations cantonales qui sera nécessaire pour rendre la Convention négociée au sein de l'AELE effectivement applicable sur le territoire de

- 3 -

chaque canton. Il appartient bien entendu à chacun d'entre eux de déterminer la voie à suivre à cet effet.

Compte tenu de ce calendrier, nous apprécierions que vous preniez les dispositions nécessaires pour mener à chef la procédure requise. Nous attirons votre attention sur le fait que les nouvelles dispositions - actuellement en préparation - de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments visent à introduire le contrôle de la fabrication sur l'ensemble du territoire suisse; l'adoption de ces dispositions par les cantons répondrait aux exigences de la Convention négociée dans le cadre de l'AELE.

Les pays de l'AELE ont manifesté leur intérêt à une mise en vigueur aussi rapide que possible de la Convention. C'est pourquoi ils envisagent de la signer au début de l'automne. Etant donné l'intérêt concordant de notre pays, nous avons autorisé le Délégué permanent de la Suisse près l'AELE à signer la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques.

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

Berne, le 2 septembre 1970

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

Le Chancelier de la Confédération,

ai
Governi dei Cantoni

Fedeli e cari Confederati,

L'abolizione, alla fine del 1966, dei dazi doganali e delle restrizioni quantitative sulla quasi totalità dei prodotti industriali scambiati fra gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) ha segnato un traguardo molto importante per la realizzazione di uno degli scopi principali dell'Associazione. Nondimeno, per sè sola, l'abolizione di queste barriere dirette non è sufficiente ad eliminare gli ostacoli che si frappongono allo sviluppo del commercio. Parte dell'attività dell'AELS è dunque stata consacrata a rimuovere le barriere indirette - o non tariffarie - agli scambi, in quanto le stesse possono avere una influenza almeno altrettanto restrittiva sugli scambi, dei dazi doganali e dei contingenti per la protezione dei produttori nazionali, pregiudicando così i vantaggi attesi dall'abolizione degli ostacoli diretti agli scambi.

Il settore dei prodotti farmaceutici è uno dei primi per il quale il Consiglio dell'AELS ha riconosciuto la necessità di esaminare le prescrizioni nazionali vigenti negli Stati membri della Zona al fine di determinare un loro eventuale influsso negativo sugli scambi. Il rapporto presentato da un gruppo di periti dell'AELS ha accertato diversi ostacoli all'espansione del commercio in questo campo, pur riaffermando il principio che i reali interessi della salute pubblica devono prevalere sui vantaggi d'ordine economico. I periti hanno rilevato in particolare che l'ispezione delle fabbriche esportatrici di prodotti farmaceutici da parte di

- 2 -

agenti dei paesi importatori costituiva un grave impedimento agli scambi, trattandosi di un procedimento di controllo lungo e costoso. Ciò ha indotto i periti dell'AEELS ad avviare delle trattative conclusesi con un progetto di Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici. Un esemplare della Convenzione nelle versioni originali francese e inglese così come una traduzione italiana provvisoria sono uniti alla presente.

I circoli svizzeri interessati hanno partecipato ai negoziati. Inoltre, l'Unione intercantonale di controllo dei medicinali è stata tenuta costantemente al corrente degli sviluppi della situazione da parte dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali il cui direttore era membro della delegazione svizzera.

Nella lettera indirizzata il 30 aprile ai Dipartimenti cantonali preposti alla salute pubblica, il Dipartimento federale dell'economia pubblica ha reso noto che il progetto di Convenzione sarebbe stato sottoposto il 14 e 15 maggio 1970 alla riunione dei ministri dell'AEELS. Nel corso di questa sessione i ministri hanno preso conoscenza del testo del progetto e incoraggiato gli Stati membri ad accettarlo quanto prima, essendo incaricato della sua stesura definitiva il Consiglio dell'AEELS a livello dei rappresentanti permanenti. Tale testo è stato approvato dal Consiglio il 9 luglio 1970. Contemporaneamente, i rappresentanti dei Paesi membri sono stati invitati a procurarsi le necessarie competenze per la firma della Convenzione.

Per quanto attiene alla ratifica di questa Convenzione da parte del nostro Paese, abbiamo l'intenzione di rivolgere, ancora entro l'anno, un messaggio alle Camere federali per far sì che la

- 3 -

Convenzione possa essere approvata nella sessione primaverile o, al più tardi, nella sessione estiva 1971. Poichè la legislazione sul controllo dei prodotti farmaceutici è soggetta - ad eccezione dei sieri e dei vaccini - alla competenza dei cantoni, questa ratifica resta inoltre subordinata alla modificazione della legislazione cantonale che sarà necessaria per rendere effettivamente operante sul territorio di ogni cantone la Convenzione negoziata in seno all'AELS. Spetta beninteso a ciascuno di essi stabilire la prassi da seguire al riguardo.

Considerato quanto precede, vi saremmo grati se vorreste prendere le opportune disposizioni per portare a termine la procedura richiesta. Le nuove prescrizioni della Convenzione intercantonale sul controllo dei medicinali sono in fase di elaborazione. Vi rendiamo attenti che le stesse sono volte ad introdurre il controllo della fabbricazione su tutto il territorio svizzero: accogliendo queste disposizioni i cantoni risponderebbero alle esigenze della Convenzione negoziata nel quadro dell'AELS.

I paesi dell'AELS hanno espresso il loro interesse per una sollecita messa in vigore della Convenzione. Essi intendono firmarla all'inizio dell'autunno. Visto l'interesse unanime del nostro Paese, abbiamo autorizzato il Delegato permanente della Svizzera presso l'AELS a firmare la Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici.

Ci è gradita l'occasione, fedeli e cari Confederati, per raccomandarvi con noi alla protezione divina.

Mittwoch, 2. September 1970

Berna, 2 settembre 1970

an Bundeskanzler

Über die Investitionsrisikogarantie

In nome del Consiglio federale svizzero,

Volkswirtschaftsdepartement

Il presidente della Confederazione:

Politisches Departement, Mithardstrasse 1

Justiz- und Polizeidepartement

Il cancelliere della Confederazione:

Finanz- und Zolldepartement, Mithardstrasse 1

Auf Grund der Ausführungen des Volkswirtschaftsdepartementes und mit Zustimmung des Politischen Departementes, des Justiz- und Polizeidepartementes und des Finanz- und Zolldepartementes hat der Bundesrat

B e s c h l u s s e n

1. Der Entwurf der Vollziehungsverordnung aus Bundesgesetz über die Investitionsrisikogarantie wird als Beschluss erlassen und in der Sessizungssammlung veröffentlicht.
2. Das Bundesgesetz vom 20. März 1970 über die Investitionsrisikogarantie und die Vollziehungsverordnung werden auf den 1. Oktober 1970 in Kraft gesetzt.
3. In Vollziehung des am 13. September 1969 gefassten Beschlusses werden aus dem Clearing-Kontokonto 1.222.961.002/9 der Schweizerischen Verrechnungsstelle 20 Millionen Franken für die Investitionsrisikogarantie zur Verfügung gestellt und in die Rückstellung Nr. 0.190.703.003 eingelegt. Diese Zuweisung ist endgültig.
4. Der Geschäftsstelle für die Exportrisikogarantie unter der Leitung von Herrn Direktor Hans Brunner werden die Aufgaben der Geschäftsstelle für die Investitionsrisikogarantie übertragen.

Protokollauszug an das Politische Departement (5); an das Finanz- und Zolldepartement (8); an das Volkswirtschaftsdepartement /Generalsekretariat 2, Handel (10); an das Justiz- und Polizeidepartement (5).

Für getreuen Auszug,
der Protokollführer:

SCHWARTZ