

Bern, den

13. Juni 1977

An den Bundesrat

Beitritt Irlands zum Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

Volkswirtschaftsdepartement. Antrag vom 26. Mai 1977 (Beilage)  
 Politisches Departement. Mitbericht vom 2. Juni 1977

(Zustimmung)

Departement des Innern. Mitbericht vom 3. Juni 1977

(Zustimmung)

Antragsgemäss hat der Bundesrat

b e s c h l o s s e n :

Der Schweizerische Botschafter in Stockholm wird beauftragt, der schwedischen Regierung in Beantwortung ihrer Note vom 18. Februar 1977 mitzuteilen, dass die Schweiz einer Einladung an Irland zum Beitritt zum Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte zustimmt, und dass die Schweiz sich damit einverstanden erklärt, dass der Beitritt Irlands 90 Tage nach der Hinterlegung der Beitrittsurkunde in Kraft tritt.

Protokollauszug an:

- EVD 10 (GS 3, HA 7) zum Vollzug
- EPD 6 zur Kenntnis
- EDI 5 (GS 3, EGA 2) zur Kenntnis

Für getreuen Auszug,  
 der Protokollführer:

*S. M. F. U. T.*



- 2 -

"Jeder Staat, der Mitglied der Organisation der Vereinten Nationen oder einer ihrer Spezialorganisationen oder Vertragsstaat der Internationalen Atomenergie-Organisation oder Vertragsstaat des Statuts des Internationalen Gerichtshofes ist und innerstaatlich über die Voraussetzungen verfügt, die zur Anwendung eines Inspektionsystems erforderlich sind, das dem in diesen Übereinkommen genannten vergleichbar ist, kann auf Einladung der An den Bundesrat von der Sekretärregierung übermittelte Übereinkommen beitreten."

Ausgeteilt

Nicht für die Presse

Beitritt Irlands zum Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

I

Das Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte ist am 3. Oktober 1970 unter den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA), jedoch als ein von der EFTA rechtlich unabhängiges Vertragswerk abgeschlossen worden. Durch Bundesbeschluss vom 3. Juni 1971 genehmigten die Eidgenössischen Räte die Zugehörigkeit der Schweiz zu diesem Abkommen (AS 1975 754). Die Ratifikation erfolgte am 29. Januar 1973.

Das Übereinkommen hat zum Zweck, die Inspektionen von pharmazeutischen Produktionsbetrieben durch Behörden des Importlandes zu vermeiden, indem die Mitgliedstaaten ihre Fabrikationskontrollsysteme gleichwertig ausgestalten und sich, soweit notwendig, über ihre Kontrollen informieren.

Das Übereinkommen sieht für den Beitritt weiterer Staaten in Art. 11 folgende Bedingungen vor:

- 2 -

"Jeder Staat, der Mitglied der Organisation der Vereinten Nationen oder einer ihrer Spezialorganisationen oder der Internationalen Atomenergie-Organisation oder Vertragsstaat des Status des Internationalen Gerichtshofes ist und innerstaatlich über die Voraussetzungen verfügt, die zur Anwendung eines Inspektionssystems erforderlich sind, das dem in diesem Übereinkommen genannten vergleichbar ist, kann auf Einladung der Vertragsstaaten, die von der Depositärregierung übermittelt wird, diesem Übereinkommen beitreten."

## II

Infolge der engen Zusammenarbeit zwischen den irischen und den englischen Gesundheitsbehörden hatte Irland auf informeller Ebene schon seit Jahren Kontakte mit den Gremien der Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). So hat auch von Anfang an ein irischer Vertreter an den von der PIC veranstalteten Inspektorenseminarien teilgenommen.

Zunächst hat Irland ein informelles Aufnahmegesuch gestellt und dem "Committee of Officials" gleichzeitig detaillierte Unterlagen über seine Herstellungskontrollen zur Verfügung gestellt. Am 8. September 1975 hatten die Mitglieder des Committee ferner die Gelegenheit, das irische Inspektionssystem an Ort und Stelle zu studieren. Zudem hat im Auftrag des "Committee" im März 1976 ein englischer Inspektor einen weiteren Besuch in Irland abgestattet. Von den Ergebnissen der beiden Besuche wurde an der Sitzung des "Committee of Officials" vom 11. Mai 1976 Kenntnis genommen. Dabei kamen die Sitzungsteilnehmer zum Schluss, dass Irland über die Voraussetzungen zur Anwendung eines Inspektionssystems verfügt, wie sie in der Pharmaceuticals Inspection Convention vorgesehen sind, und dass demnach einer Einladung an Irland zum Beitritt nichts im Wege steht.

## III

Mit Note vom 18. Februar 1977 gelangte die schwedische Regierung an die Schweizerische Botschaft in Stockholm mit der Bitte um Mitteilung, ob die Schweiz mit einer Ein-

- 3 -

ladung an Irland zum Beitritt zum Uebereinkommen einverstanden sei und ob sie den irischen Vorschlag annehme, wonach die Konvention für Irland 90 Tage nach der Hinterlegung der Beitrittsurkunde in Kraft treten solle.

Die 90-tägige Frist wurde in Art. 9 des Uebereinkommens für das ursprüngliche Inkrafttreten vorgesehen. Die analoge Anwendung auf den Beitritt weiterer Staaten wurde vom "Committee of Officials" befürwortet. Das Komitee ging dabei davon aus, dass in Art. 9 für die Unterzeichnerstaaten eine Anpassungsfrist von 18 Monaten nach der Ratifikation vorgesehen worden sei und dass deshalb auch beitretenden Staaten eine Anpassungsfrist gewährt werden könne.

#### IV

An der Ausarbeitung der Instruktionen für die schweizerischen Vertreter im "Committee of Officials" waren unter der Federführung der Handelsabteilung die Direktion für Völkerrecht, das Gesundheitsamt, die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel und die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie beteiligt. Alle diese Stellen sind mit der schweizerischen Zustimmung zu einer Einladung an Irland zum Beitritt zum Uebereinkommen einverstanden.

Im Kleinen Mitberichtsverfahren wurde die Zustimmung der Direktion für Völkerrecht des EPD und des Gesundheitsamtes eingeholt.

Wir stellen Ihnen den

#### A n t r a g :

Der Schweizerische Botschafter in Stockholm wird beauftragt, der schwedischen Regierung in Beantwortung ihrer Note vom 18. Februar 1977 mitzuteilen, dass die Schweiz einer Einladung

an Irland zum Beitritt zum Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte zustimmt, und dass die Schweiz sich damit einverstanden erklärt, dass der Beitritt Irlands 90 Tage nach der Hinterlegung der Beitrittsurkunde in Kraft tritt.

- Volkswirtschaftsdepartement. Antrag vom 23. Mai 1977 (Beilage)
- Politische Eidg. VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT
- Departement des Innern. Mitbericht vom 3. Juni 1977
- Justiz- und Polizeidepartement. Mitbericht vom 3. Juni 1977
- Militärdepartement. sig. Brugger
- Finanz- und Zolldepartement. Mitbericht vom 31. Mai 1977
- Verkehrs- und Energiewirtschaftsdepartement. Mitbericht vom 31. Mai 1977 (Zustimmung)
- Bundeskanzlei. Mitbericht vom 3. Juni 1977 (Zustimmung)

Antragsgegenstand hat der Bundesrat

b e s c h l o s s e n :

1. Die Verordnung über die veterinärrechtliche Regelung der Einfuhr, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Waren wird genehmigt und auf den 1. Juli 1977 in Kraft gesetzt.
2. Der Gebührentarif über Verrichtungen des Eidgenössischen Veterinäramts wird genehmigt und auf den 1. Juli 1977 in Kraft gesetzt.
3. Die Änderungen des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966 werden auf den 1. Juli 1977 in Kraft gesetzt.

Protokollauszug an:

ED1 (EGA)

EVD (GS 3, HA 7)

- BK 4 (Re, Eb, Br, Sa) zum Vollzug
- EVD 10 zum Vollzug
- EPD 6 zur Kenntnis
- EDI 3 " "
- JPD 3 " "
- EMD 4 " "
- PZD 7 " "
- VED 5 " "

Für getreuen Auszug,  
der Protokollführer:

*S. Müller*