

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1989-1990

30 MEI 1990

WETSONTWERP

**houdende goedkeuring van de
overeenkomst tot wederzijdse
erkenning van inspecties met
betrekking tot de fabricage van
farmaceutische produkten, en van
de toelichtingen, opgemaakt te
Genève op 8 oktober 1970**

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Op 8 oktober 1970 werd te Genève een Overeenkomst ondertekend voor de wederzijdse erkenning van inspecties inzake de fabricage van farmaceutische produkten (PIC).

Bij de ondertekenaars hebben zich vervolgens andere Europese landen gevoegd, zodat het huidige aantal van aangesloten Staten veertien bedraagt.

De hiernavolgende landen hebben inderdaad hun bekrachtigingsoorkonden bij de regering van Zweden als deponerende regering neergelegd : Oostenrijk, Denemarken, Finland, Groot-Brittannië, Hongarije, Ierland, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen, Portugal, de Bondsrepubliek Duitsland, Roemenië, Zweden en Zwitserland.

De Overeenkomst stelt zich tot doel ertoe bij te dragen de belemmeringen inzake het internationaal handelsverkeer van farmaceutische produkten voor humaan gebruik uit de weg te ruimen door de erkenning van de door de bevoegde nationale instanties uitgevoerde inspecties. De verwezenlijking ervan berust op het bestaan van normen, van een strikte controle van de fabricagevoorwaarden en op het

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

30 MAI 1990

PROJET DE LOI

**portant approbation de la convention
pour la reconnaissance mutuelle
des inspections concernant la
fabrication des produits
pharmaceutiques, et des notes
explicatives, faites à Genève
le 8 octobre 1970**

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le 8 octobre 1970 fut signée à Genève une Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques (PIC).

Aux signataires se sont joints par la suite d'autres pays européens, ce qui porte à quatorze le nombre actuel des Etats contractants.

Les pays suivants ont en effet déposé leurs instruments de ratification auprès de la Suède, gouvernement dépositaire : l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Grande Bretagne, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège, le Portugal, la République fédérale d'Allemagne, la Roumanie, la Suède et la Suisse.

L'objectif de la Convention est de contribuer à éliminer les obstacles au commerce international des produits pharmaceutiques à usage humain par la reconnaissance des inspections effectuées par les autorités nationales compétentes. Sa réalisation repose sur l'existence de normes, d'un strict contrôle des conditions de fabrication et sur l'existence d'un système efficace d'inspection par des inspecteurs ayant les

bestaan van een doeltreffend inspectiesysteem door inspecteurs met de passende kwalificaties en ervaring voor de hen opgelegde taak.

Volgens de Overeenkomst wordt onder farmaceutische produkten verstaan :

« a) elk geneesmiddel of gelijkaardig produkt bestemd voor menselijk gebruik dat is onderworpen aan de door de sanitaire wetgeving in de aangesloten Staat van fabricage of in de aangesloten Staat van invoer voorziene controle.

b) elk ingrediënt dat de fabrikant gebruikt in de fabricage van een produkt waarnaar de hogervermelde alinea a) refereert. »

Het toepassingsgebied van de Overeenkomst is dus ruim en bepaalde « farmaceutische produkten » kunnen niet zijn onderworpen aan een verplicht controlesysteem in de aangesloten Staat van fabricage. De fabrikant kan in dit geval aan de nationale bevoegde instantie vragen op vrijwillige basis een inspectie uit te voeren.

Mits mededeling van de volledige gegevens, aanvaarden en erkennen de lidstaten als equivalent aan hun inspecties deze uitgevoerd volgens de bepalingen van de Overeenkomst door de bevoegde instanties van de Staat van fabricage.

Op vraag van de aangesloten Staat van invoer verstrekt de bevoegde instantie van het land van fabricage inderdaad inlichtingen over de algemene normen inzake fabricagepraktijken in een welbepaalde onderneming, de bijzondere normen betreffende de fabricage en de controle van een welbepaald produkt evenals antwoord op aanvullende vragen die betrekking hebben op de kwaliteitscontrole van farmaceutische produkten en gesteund op de wettelijke bepalingen van de aangesloten Staat van invoer.

Zijn evenwel uitgesloten de inlichtingen betreffende financiële en commerciële vraagstukken, de know-how wanneer het geen betrekking heeft op de kwaliteitscontrole van de fabricage, de research evenals de inlichtingen van persoonlijke aard andere dan deze die slaan op de functies van de geïnteresseerde personen.

De fabrikant kan zich verzetten tegen het bekend maken van de gevraagde inlichtingen die hem inderdaad moeten medegedeeld worden vóór kennisgeving aan de bevoegde instantie van de aangesloten Staat van invoer. Het voordeel van de Overeenkomst gaat in dit geval verloren aangezien de volledige inlichtingen niet zijn verstrekt.

De toetreding van België tot de Overeenkomst zou voor ons land voordelen bieden zowel op het gebied van de volksgezondheid als op economisch vlak.

De informatiemechanismen maken het inderdaad mogelijk inlichtingen in te winnen betreffende de fabricagevoorwaarden van een welbepaald produkt in het land van oorsprong. Dit punt is van belang voor de volksgezondheid vermits het niet meer wordt ontkend dat enkel de controle op het eindprodukt niet volstaat om de kwaliteit ervan te waarborgen, hetgeen niet kan worden gescheiden van de produktievoorwaarden.

qualifications et l'expérience appropriées à la tâche qui leur incombe.

Par produits pharmaceutiques l'on entend aux fins de la Convention :

« 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. »

Le champ d'application de la Convention est donc vaste et certains « produits pharmaceutiques » peuvent n'être pas soumis à un système de contrôle obligatoire dans l'Etat contractant de fabrication. Le fabricant peut dans ce cas demander à l'autorité nationale compétente d'effectuer une inspection sur base volontaire.

Moyennant communication d'informations complètes, les Etats membres acceptent et reconnaissent comme équivalentes aux leurs les inspections effectuées conformément aux dispositions de la Convention par l'autorité compétente de l'Etat de fabrication.

A la requête de l'Etat contractant d'importation, l'autorité compétente du pays de fabrication fournit en effet des renseignements sur les normes générales des pratiques de fabrication dans une entreprise particulière, les normes particulières relatives à la fabrication et au contrôle d'un produit déterminé ainsi que réponse à des questions supplémentaires se rapportant au contrôle de qualité des produits pharmaceutiques et fondées sur les dispositions légales de l'Etat contractant d'importation.

Sont cependant exclues les informations concernant des questions financières et commerciales, le know-how lorsqu'il ne se rapporte pas au contrôle de la qualité de la fabrication, la recherche, ainsi que les renseignements d'ordre personnel autres que ceux se rapportant aux fonctions des personnes intéressées.

Le fabricant peut s'opposer à la divulgation des informations demandées qui doivent en effet lui être notifiées avant communication à l'autorité compétente de l'Etat contractant d'importation. Le bénéfice de la Convention est dans ce cas perdu, les informations complètes n'ayant pas été fournies.

L'adhésion de la Belgique à la Convention présenterait pour notre pays des avantages et sur le plan santé publique, et sur le plan économique.

Les mécanismes d'information permettent en effet de recueillir des renseignements sur les conditions de fabrication d'un produit déterminé dans son pays d'origine. Ce point est important pour la santé publique puisqu'il n'est plus contesté que le seul contrôle du produit fini ne suffit pas à garantir sa qualité, indissociable des conditions de production.

Anderzijds is er voorzien dat iedere bevoegde instantie die vaststelt dat een farmaceutisch produkt een dreigend en ernstig gevaar voor het publiek inhoudt onmiddellijk de andere aangesloten Staten hiervan op de hoogte dient te stellen.

Op economisch vlak — en dat is de reden waarom de algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie reeds in het begin heeft verklaard voorstander te zijn van dit ontwerp — biedt de toetreding van België eveneens een voordeel.

Inderdaad, in afwezigheid van een wederzijdse erkenning van inspecties, maken de bevoegde instanties van bepaalde landen de commercialisering van farmaceutische produkten op hun grondgebied afhankelijk van de inspectie van de buitenlandse fabrikant door hun ambtenaren. Bij gebrek aan gemeenschappelijke normen, kunnen vertragingen of moeilijkheden optreden ten gevolge van verschillen in beoordeling.

Het systeem van wederzijdse erkenning van inspecties, gebaseerd op het bestaan van gemeenschappelijke criteria in de diverse aangesloten staten, zou dus onze uitvoer moeten vergemakkelijken.

Anderzijds zouden onze invoerders hun algemene onkosten zien verminderen vermits, behalve de vrijstellingen die reeds voorzien zijn tussen de Lidstaten van de EEG, de controles niet meer zouden moeten worden herhaald in België voor de farmaceutische produkten ingevoerd onder het voordeel van de Overeenkomst.

Na de noodzakelijke aanpassing van onze reglementering, zouden de controleverslagen van de buitenlandse fabrikant, toegevoegd aan de loten van de uitgevoerde produkten, de Belgische invoerder inderdaad ontslaan van de heranalyse.

De door de Overeenkomst voorziene inspecties passen in het huidig Belgisch controlesysteem, hetgeen de te voorziene kosten voor ons land beperkt. De toetreding van België tot de PIC zou nochtans een toename van de administratieve taken, voortvloeiend uit de verplichting tot mededeling van gegevens volgens een overeengekomen plan aan de aangesloten Staten die erom vragen, met zich meebrengen. Een bijkomende verplichting resulteert in het gebruik van de Engelse taal in de betrekkingen tussen de Staten hetgeen een belangrijk vertaalwerk van de over te maken inspectierapporten impliceert.

De vertegenwoordiging van België op de in het buitenland georganiseerde vergaderingen zou bovendien systematisch dienen te worden verzekerd meer bepaald ten einde de samenwerking tussen de aangesloten Staten te verbeteren en de toepassing van de Overeenkomst in de hand te werken.

Uit hetgeen voorafgaat kan worden besloten dat ons land mits bepaalde kosten, die weliswaar beperkt zijn door het bestaan in België van een inspectiesysteem overeenkomstig de eisen van de Conventie, door het toetreden tot deze, toegang zou hebben tot heel wat inlichtingen die van het hoogste belang zijn voor de bescherming van de volksgezondheid.

Il est d'autre part prévu que toute autorité compétente qui constate qu'un produit pharmaceutique présente un danger imminent et sérieux pour le public doit en informer immédiatement les autres Etats contractants.

Sur le plan économique — et c'est pourquoi l'association générale de l'industrie du médicament s'est dès l'origine déclarée favorable à ce projet — l'adhésion de la Belgique présente également un intérêt.

En effet, en l'absence de reconnaissance mutuelle des inspections, les autorités compétentes de certains pays subordonnent la commercialisation des produits pharmaceutiques sur leur territoire à l'inspection du fabricant étranger par leurs agents. Faute de normes communes, des retards ou difficultés peuvent surgir par suite de différences d'appréciation.

Le système de reconnaissance mutuelle des inspections, basé sur l'existence de critères communs aux divers états contractants, devrait donc faciliter nos exportations.

D'autre part, nos importations verraient décroître leurs frais généraux puisque, outre les exemptions déjà prévues entre Etats membres de la CEE, les contrôles ne devraient plus être répétés en Belgique pour les produits pharmaceutiques importés sous le bénéfice de la Convention.

Après la nécessaire adaptation de notre réglementation, les compte-rendus de contrôle du fabricant étranger joints aux lots de produits exportés, dispenseraient en effet l'importateur belge de la réanalyse.

Les inspections prévues par la Convention s'inscrivent dans le système belge actuel de contrôle ce qui limite pour notre pays les charges prévisibles. L'adhésion de la Belgique à la PIC aurait cependant comme conséquence un accroissement des tâches administratives résultant de l'obligation de communiquer selon un plan convenu des informations aux Etats contractants qui les demandent. Une contrainte supplémentaire résulte de l'emploi de la langue anglaise dans les relations entre Etats ce qui implique un important travail de traduction des rapports d'inspection à transmettre.

La représentation de la Belgique devrait en outre être assurée systématiquement aux réunions organisées à l'étranger notamment en vue d'améliorer la coopération entre Etats contractants et de favoriser l'application de la Convention.

L'on peut conclure de ce qui précède qu'au prix de certaines charges, limitées cependant par l'existence en Belgique d'un système d'inspection conforme aux exigences de la Convention, notre pays aurait, en adhérant à celle-ci, accès à nombre d'informations du plus haut intérêt pour la protection de la santé publique.

Bepaalde markten zouden anderzijds gemakkelijker toegankelijk worden voor onze produkten van farmaceutische produkten in de hoop op een ontwikkeling van hun uitvoer.

Omwille van deze redenen, lijkt het dan ook wenselijk positief te antwoorden op de verbale nota die op 14 juni 1988 tot België werd gericht door de Zweedse regering met de uitnodiging toe te treden tot de Overeenkomst.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

Certains marchés s'ouvriraient d'autre part plus facilement à nos producteurs de produits pharmaceutiques leur permettant d'espérer le développement de leurs exportations.

Pour ces raisons, il paraît souhaitable de répondre positivement à la note verbale adressée le 14 juin 1988 à la Belgique par le gouvernement suédois qui l'invite à adhérer à la Convention.

Le Ministre des Affaires étrangères,

M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende goedkeuring van de Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en van de toelichtingen, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970

Enig artikel

De Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en de Toelichtingen, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970, zullen volkomen uitwerking hebben.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 25 september 1989 door de Minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet « houdende goedkeuring van de Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en van de Toelichtingen, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970 », heeft op 21 november 1989 het volgend advies gegeven :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van wet beoogt de goedkeuring van een Overeenkomst waarbij België aanvankelijk geen partij was. Uit een aan de Raad van State meegedeelde brief welke de Belgische ambassadeur in Zweden tot de Minister van Buitenlandse Betrekkingen heeft gericht en een daarbij gevoegde nota van de Zweedse Regering van 14 juni 1988 blijkt evenwel, dat de laatstgenoemde Regering, met toepassing van artikel 11 van de Overeenkomst, België namens de Overeenkomstsluitende Partijen om toetreding tot de Overeenkomst heeft verzocht. Het ware wenselijk die stukken bij de memorie van toelichting te voegen.

2. De Raad van State vestigt er de aandacht op dat, wat de farmaceutische specialiteiten betreft die onder de toepassing vallen van de (tweede) richtlijn 75/319/EEG van 20 mei 1975 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, de toetreding tot de Overeenkomst van Genève België niet ontslaat van de door artikel 22 van die richtlijn aan de Lid-Statens opgelegde controleverplichtingen met betrekking tot de uitvoer naar een andere Lid-Staat van farmaceutische specialiteiten afkomstig uit derde landen. Met andere woorden, wanneer België farmaceutische produkten die werden ingevoerd uit een land dat geen Lid-Staat van de EEG is, uitvoert naar een Lid-Staat van de EEG, blijft het gehouden de door artikel 22 van de richtlijn opgelegde controles te verrichten, ook al zouden zowel het land waaruit die produkten werden ingevoerd als het land waarnaar ze worden uitgevoerd beide eveneens de Overeenkomst van Genève hebben ondertekend. Aan verplichtingen die door een richtlijn werden opgelegd, kan immers

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'Etat

Avant-projet de loi portant approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et des notes explicatives, faites à Genève le 8 octobre 1970

Article unique

La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et les Notes explicatives, faites à Genève le 8 octobre 1970, sortiront leur plein et entier effet.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires étrangères, le 25 septembre 1989, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « portant approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et des Notes explicatives, faites à Genève le 8 octobre 1970 », a donné le 21 novembre 1989 l'avis suivant :

1. Le projet de loi soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour objet l'approbation d'une Convention à laquelle, à l'origine, la Belgique n'était pas partie. Il appert toutefois d'une lettre adressée au Ministre des Relations extérieures par l'Ambassadeur de Belgique en Suède et d'une note y jointe du Gouvernement suédois du 14 juin 1988, lettre qui a été communiquée au Conseil d'Etat, qu'en application de l'article 11 de la Convention, le Gouvernement précité a invité la Belgique, au nom des Parties contractantes, à adhérer à la Convention. Il est souhaitable de joindre ces documents à l'exposé des motifs.

2. Le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques tombant sous l'application de la (deuxième) directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 du Conseil des Communautés européennes concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, l'adhésion à la Convention de Genève ne dispense pas la Belgique des obligations de contrôle imposées aux Etats membres par l'article 22 de la directive précitée en ce qui concerne l'exportation vers un autre Etat membre de spécialités pharmaceutiques en provenance de pays tiers. En d'autres termes, lorsque la Belgique exporte vers un Etat membre de la CEE des produits pharmaceutiques importés d'un pays tiers, elle demeure tenue d'effectuer les contrôles imposés par l'article 22 de la directive, même si, tant le pays d'où ces produits ont été importés que celui vers lequel ils sont exportés ont tous deux signé la Convention de Genève. Il ne peut, en effet, être mis fin aux obligations prescrites par une directive qu'à la suite de l'abrogation ou de la modification de cette directive par les

alleen een einde worden gemaakt door de opheffing of de wijziging van die richtlijn door de krachtens het EEG-recht daartoe bevoegde communautaire overheden of door de toetreding tot de Overeenkomst van Genève door de EEG als zodanig.

3. Luidens artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 24 maart 1972 betreffende de Staatssecretarissen, is voor koninklijke besluiten waarbij een ontwerp van wet bij de Wetgevende Kamers wordt ingediend, benevens de medeondertekening van de Staatssecretaris, ook die vereist van de Minister waaraan die Staatssecretaris is toegevoegd.

Bijgevolg dient ook de Minister van Sociale Zaken bij de voordracht, de indiening en de medeondertekening van het indieningsbesluit van het wetsontwerp te worden betrokken.

De kamer was samengesteld uit

HH. :

P. VERMEULEN, *kamervoorzitter*;

J. NIMMEGEERS,
W. DEROOVER, *staatsraden*;

J. GIJSSELS,
J. HERBOTS, *assessoren van de afdeling wetgeving*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. BAERT, auditeur.

De Griffier,

F. LIEVENS

De Voorzitter,

P. VERMEULEN

autorités communautaires compétentes à cet effet en vertu du droit de la CEE ou à la suite de l'adhésion de la CEE en tant que telle à la Convention de Genève.

3. Aux termes de l'article 2, 1°, de l'arrêté royal du 24 mars 1972 relatif aux Secrétaires d'Etat, outre le contre-seing du Secrétaire d'Etat, celui du Ministre auquel il est adjoint est requis pour les arrêtés royaux portant présentation d'un projet de loi aux Chambres législatives.

Il conviendrait, dès lors, d'associer également le Ministre des Affaires sociales à la proposition, à la présentation et au contreseing de l'arrêté de présentation du projet de loi.

La chambre était composée de

MM. :

P. VERMEULEN, *président de chambre*;

J. NIMMEGEERS,
W. DEROOVER, *conseillers d'Etat*;

J. GIJSSELS,
J. HERBOTS, *assesseurs de la section de législation*;

Mme :

F. LIEVENS, *greffier*.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.

Le rapport a été présenté par M. J. BAERT, auditeur.

Le Greffier,

F. LIEVENS

Le Président,

P. VERMEULEN

WETSONTWERP

BOUDEWIJN, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn gelast, in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers het wetsontwerp in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Enig artikel

De Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en de Toelichtingen, opge maakt te Genève op 8 oktober 1970, zullen volkomen uitwerking hebben.

Gegeven te Brussel, 15 mei 1990.

BOUDEWIJN

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

M. EYSKENS

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

PROJET DE LOI

BAUDOUIN, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre des Affaires étrangères et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article unique

La Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et les Notes explicatives, faites à Genève le 8 octobre 1970, sortiront leur plein et entier effet.

Donné à Bruxelles, le 15 mai 1990.

BAUDOUIN

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires étrangères,

M. EYSKENS

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

CONVENTIE TOT WEDERZIJDSE ERKENNING VAN INSPECTIES MET BETREKKING TOT DE FABRICAGE VAN FARMACEUTISCHE PRODUKTEN EN TOELICHTINGEN

PREAMBULE

De Republiek Oostenrijk, het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Finland, de Republiek IJsland, het Prinsdom Liechtenstein, het Koninkrijk Noorwegen, de Portugese Republiek, het Koninkrijk Zweden, de Zwitserse Confederatie en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland;

Overwegende dat farmaceutische produkten ongeacht of ze worden uitgevoerd of niet, in het belang van de volksgezondheid volgens passende normen zouden moeten worden gefabriceerd;

Overwegende dat de snelle ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, vooral van complexe synthetische stoffen met krachtige farmacologische werking, een strenge kwaliteitscontrole van hun fabricage vereist;

Overwegende dat een officiële inspectie nodig is om een dergelijk toezicht op de fabricage te kunnen uitoefenen;

Vastbesloten om op nationaal vlak te kunnen beschikken over efficiëntere systemen voor het inspecteren en testen van farmaceutische produkten;

Gelet op de werkzaamheden die de Scandinavische landen reeds in dit vlak hebben verricht en op de aan de gang zijnde besprekingen in andere internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie en de Raad van Europa (Partieel Akkoord);

Overwegende dat de onderhavige Overeenkomst zou bijdragen tot het verder wegwerken van de belemmeringen in de internationale handel door het erkennen van inspecties uitgevoerd door de nationale gezondheidsautoriteiten,

Zijn overeengekomen wat volgt :

HOOFDSTUK I

Uitwisseling van informatie

Artikel 1

1. De Overeenkomstsluitende Staten wisselen, in overeenstemming met de bepalingen van deze Overeenkomst, alle informatie uit die nodig is voor de wederzijdse erkenning van de inspecties met betrekking tot farmaceutische produkten gefabriceerd op hun grondgebied en bestemd om in andere Overeenkomstsluitende Staten te worden ingevoerd.

2. In deze Overeenkomst wordt onder « farmaceutisch produkt » verstaan :

a) ieder voor menselijk gebruik bestemd geneesmiddel of soortgelijk produkt dat in de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat krachtens de gezondheidswetgeving aan controle onderworpen is;

b) elk bestanddeel dat door de fabrikant wordt gebruikt voor de fabricage van een in de vorige paragraaf a) bedoeld produkt.

CONVENTION POUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES INSPECTIONS CONCERNANT LA FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET NOTES EXPLICATIVES

PREAMBULE

La République d'Autriche, le Royaume du 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^{er}

Echange d'informations

Article 1^{er}

1. Les Etats Contractants échantent, conformément aux dispositions de la présente Convention, les informations nécessaires à la reconnaissance mutuelle 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.

Art. 2

1. Op verzoek van de bevoegde overheid van een Overeenkomstsluitende Staat waarin een farmaceutisch produkt, gefabriceerd in een andere Overeenkomstsluitende Staat, moet worden ingevoerd, verschaft de bevoegde overheid van laatstgenoemde Staat, onverlet de bepalingen van artikel 4, inlichtingen :

a) betreffende de algemene fabricagenormen in een gegeven onderneming;

b) betreffende specifieke normen voor de fabricage en controle van een gegeven produkt in een bepaalde onderneming;

c) in antwoord op aanvullende vragen van de verzoekende bevoegde overheid over de kwaliteitscontrole van farmaceutische produkten op grond van wettelijke bepalingen van de invoerende Overeenkomstsluitende Staat.

2. De informatie verstrekt krachtens deze Overeenkomst geldt niet voor gegevens van financiële en commerciële aard, noch, voor zover ze geen verband houden met de kwaliteitscontrole op de fabricage, voor gegevens over technische kennis (« know-how »), onderzoek en personen, behalve indien ze betrekking hebben op de werkzaamheden van de betrokken personen.

Art. 3

1. De bedoelde informatie wordt verstrekt op grond van inspectiebezoeken afgelegd door de bevoegde overheid. Deze inspectiebezoeken zijn doorgaans die welke worden afgelegd ter uitvoering van het verplichte controlesysteem dat in de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat van kracht is.

2. Indien het produkt in kwestie niet is onderworpen aan het in de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat geldende verplichte controlesysteem of indien het verplichte controlesysteem van die staat, hoewel van toepassing op het produkt in kwestie, niet slaat op de speciale aspecten waarover inlichtingen worden gevraagd, kan de uitvoerende fabrikant de bevoegde overheid van de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat verzoeken een inspectiebezoek te houden op basis van vrijwilligheid.

Art. 4

1. Alvorens informatie te verstrekken over een bepaalde onderneming of over enig door die onderneming vervaardigd produkt, geeft de bevoegde overheid van de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat hiervan kennis aan de fabrikant.

2. De fabrikant kan te allen tijde weigeren inlichtingen over zijn onderneming of over enig produkt dat er wordt vervaardigd aan de bevoegde overheid van een andere Overeenkomstsluitende Staat mede te delen. In een dergelijk geval wordt de weigering ter kennis gebracht van de bevoegde overheid van de betrokken Overeenkomstsluitende Staat; deze kan

a) in geval de weigering tot informatieverstrekking betrekking heeft op algemene fabricagenormen in de bepaalde onderneming, elk produkt van de fabrikant;

b) in geval de geweigerde informatie betrekking heeft op een bepaald produkt, dit bepaald produkt;

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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;

beschouwen als een produkt waaromtrent geen volledige informatie werd verstrekt in overeenstemming met deze Overeenkomst.

Art. 5

Indien een bevoegde overheid, bij haar inspectiebezoeken of anders, bepaalde omstandigheden aantreft waardoor een farmaceutisch produkt een dreigend en ernstig gevaar oplevert voor het publiek, deelt zij haar bevindingen onverwijld mee aan de bevoegde overheden van de andere Overeenkomstsluitende Staten.

HOOFDSTUK II

Inspecties

Art. 6

1. In de zin van deze Overeenkomst hebben inspecties betrekking op het personeel, de gebouwen en de installaties, de uitrusting, de hygiëne, en de fabricage- en controleprocedures. Als basiselementen dienen daarbij de specificaties over de kwaliteit van de produkten en de produktiecontrole in aanmerking te worden genomen. De specificaties in verband met de kwaliteit kunnen zijn opgenomen in officiële formularia of zijn door de fabrikant zelf op te stellen. Produktiecontrole omvat :

a) controle van de omgeving op geschiktheid van gebouwen, uitrusting en personeel;

b) controle op de fabricage met betrekking tot inherente factoren die een schadelijke invloed zouden kunnen uitoefenen op de uitvoering van de fabricageprocedures en met betrekking tot schadelijke uitwendige factoren;

c) de eindcontrole van de afgewerkte produkten om na te gaan of deze beantwoorden aan de opgelegde specificaties en ze gefabriceerd en gecontroleerd werden volgens de voorgeschreven methoden.

2. De Overeenkomstsluitende Staten zien erop toe :

a) dat hun bevoegde overheid de bevoegdheid bezit om de overlegging te eisen van dossiers met betrekking tot de kwaliteitscontrole en, zo nodig, van monsters van gelijk welke partij van een farmaceutisch produkt;

b) dat de inspecteurs van de inspectiedienst van hun bevoegde overheden voldoende beroepsbekwaamheid en ervaring bezitten om hun taak uit te voeren.

HOOFDSTUK III

Wederzijdse erkenning van de inspecties

Art. 7

De Overeenkomstsluitende Staten aanvaarden en erkennen de fabricage-inspecties van farmaceutische produkten, uitgevoerd door de bevoegde overheid van de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat in overeenstemming met de bepalingen van deze Overeenkomst, als zijnde gelijkwaardig met hun eigen nationale inspecties, op voorwaarde dat vol-

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

Art. 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

Art. 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

Art. 7

Les Etats Contractants acceptent et reconnaissent comme équivalents 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 four-

ledige informatie wordt verstrekt overeenkomstig de eisen die in de invoerende Overeenkomstluitende Staat werden gesteld.

HOOFDSTUK IV

Raadpleging

Art. 8

1. Vertegenwoordigers van de bevoegde overheden komen, telkens wanneer daar aanleiding toe is, doch ten minste éénmaal per jaar, bijeen om :

- a) aanbevelingen en voorstellen nopens goede fabricagepraktijken te doen;
- b) hun ervaringen uit te wisselen over de middelen en methoden waarmee passende en doeltreffende inspecties kunnen worden verricht;
- c) samenwerking tussen de bevoegde overheden te bevorderen ten einde de toepassing van de Overeenkomst vlot te laten verlopen;
- d) de wederzijdse opleiding van de inspecteurs te bevorderen;
- e) de aanbevelingen te doen omtrent alle problemen aangaande de uitvoering van deze Overeenkomst of om voorstellen tot wijziging in te dienen; deze aanbevelingen of voorstellen worden ter kennis gebracht van de Depotregering van deze Overeenkomst.

2. Bij de uitoefening van deze taken dient desgevallend rekening te worden gehouden met ontwikkelingen en werkzaamheden die in andere internationale organisaties aan de gang zijn.

HOOFDSTUK V

Algemene bepalingen

Art. 9

1. Deze Overeenkomst dient door de Ondertekende Staten te worden bekrachtigd. De akten van bekrachtiging worden neergelegd bij de Regering van Zweden, die er alle andere ondertekende Staten in kennis van stelt.

2. Deze Overeenkomst treedt in werking negentig dagen na de datum van neerlegging van de vijfde akte van bekrachtiging. Voor elke ondertekende Staat die na die datum een akte van bekrachtiging neerlegt, treedt deze Overeenkomst in werking dertig dagen na de neerlegging van die akte, doch niet vóór de periode van negentig dagen is verstreken.

3. De nodige regelingen om het inspectiesysteem van een Overeenkomstluitende Staat in overeenstemming te brengen met de bepalingen van deze Overeenkomst dienen ten laatste achttien maanden na de neerlegging van de akte van bekrachtiging van die Overeenkomstluitende Staat te worden getroffen. Dergelijke regelingen worden medegedeeld aan de Depotregering, die ze ter kennis brengt van al de andere Overeenkomstluitende Staten.

4. Elke Overeenkomstluitende Staat deelt aan de Depotregering de naam en het adres mee van zijn belangrijkste nationale overheid die als bevoegde overheid in de

nies, eu égard aux exigences en vigueur dans l'Etat Contractant d'importation.

CHAPITRE IV

Consultation

Art. 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 formulation mutuelle des inspections;
- 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

Art. 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

zin van deze Overeenkomst moet worden beschouwd. De Depotregering brengt dit ter kennis van al de andere Overeenkomstsluitende Staten.

Art. 10

1. De Depotregering stelt al de andere Overeenkomstsluitende Staten in kennis van elke aanbeveling betreffende de uitvoering van deze Overeenkomst die werd ontvangen overeenkomstig paragraaf 1, e) van artikel 8.

2. De Depotregering legt elk voorstel tot wijziging van deze Overeenkomst op grond van paragraaf 1, e) van artikel 8 of uitgaande van een Overeenkomstsluitende Staat ter goedkeuring voor aan al de ander Overeenkomstsluitende Staten.

3. Indien een Overeenkomstsluitende Staat, binnen zestig dagen na de datum van indiening van een voorstel tot wijziging, vraagt onderhandelingen aan te knopen over dit voorstel, treft de Depotregering hiertoe de nodige schikkingen.

4. Op voorwaarde dat ze door al de Overeenkomstsluitende Staten wordt aangenomen, treedt een wijziging van deze overeenkomst in werking dertig dagen na de neerlegging van de laatste akte van aanvaarding, tenzij in de wijziging een andere datum is bepaald. De akten van aanvaarding worden neergelegd bij de Depotregering, die er al de andere Overeenkomstsluitende Staten van in kennis stelt.

Art. 11

1. Elke Staat die lid is van de Verenigde Naties of van een gespecialiseerde organisatie of van het Internationaal Bureau voor Atoomenergie of die partij is bij het statuut van het Internationaal Gerechtshof, en die over de nodige regelingen beschikt om een inspectiesysteem toe te passen dat vergelijkbaar is met dat van deze overeenkomst kan tot deze Overeenkomst toetreden op uitnodiging van de Overeenkomstsluitende Staten die door de Depotregering wordt rondgestuurd.

2. De datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst met betrekking tot de toetredende Staat wordt overeengekomen tussen die Staat en de Overeenkomstsluitende Staten.

3. De akten van toetreding worden neergelegd bij de Depotregering, die al de andere Overeenkomstsluitende Staten hiervan in kennis stelt.

Art. 12

Elke Overeenkomstsluitende Staat kan zich uit deze Overeenkomst terugtrekken door hiervan twaalf maanden van tevoren schriftelijk aanzegging te doen bij de Depotregering, die er al de andere Overeenkomstsluitende Staten van in kennis stelt.

Art. 13

De toelichtingen die bij deze Overeenkomst zijn gevoegd, maken er integraal deel van uit en dienen voor de interpretatie en de verklaring van haar bepalingen.

autorité nationale qui sera l'autorité compétente au sens de la présente Convention.

Art. 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^{er}, 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^{er}, 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Ten blijke waarvan de ondergetekenden, hiertoe naar behoren gemachtigd, deze Overeenkomst hebben ondertekend.

Gedaan te Genève, op 8 oktober 1970, in de Engelse en de Franse taal, zijnde beide teksten gelijkelijk authentiek, in een enkel exemplaar dat zal worden neergelegd bij de Regering van Zweden, die hiervan een voor eensluitend gewaarmerkt afschrift doet toekomen aan al de andere Overeenkomstsluitende Staten en toetredende Staten.

TOELICHTINGEN

Titel en draagwijdte van de Overeenkomst

1. Deze Overeenkomst handelt over de wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten en de maatregelen die noodzakelijk zijn om deze erkenning te bekomen.

Zij houdt zich bijgevolg bezig met de kwaliteitscontrole, ongeacht het feit of de vraag om inlichtingen in verband met deze controle voorgelegd werd tijdens de registratieprocedure of in een later stadium. De Overeenkomst is niet bestemd om de normale registratieprocedure te belemmeren, noch de rechtstreekse overdracht aan de registratiedienst van inlichtingen verschaft door de fabrikant of zijn vertegenwoordiger.

2. De Overeenkomst wordt ingedeeld in vijf hoofdstukken. Het eerste hoofdstuk handelt over de uitwisseling van informatie, het tweede over de inspecties nodig om deze informatie te verschaffen en het derde over de wederzijdse erkenning van de inspecties. Het vierde hoofdstuk handelt over de raadplegingen die dienen plaats te vinden om de praktische toepassing en de werking van de Overeenkomst te verbeteren. De algemene bepalingen zijn vervat in het vijfde hoofdstuk.

Uitwisseling van informatie

Art. 1

3. Artikel 1 zet het basisprincipe van de Overeenkomst uiteen, volgens hetwelk de Overeenkomstsluitende Staten bereid zijn de informatie uit te wisselen die nodig is voor de wederzijdse erkenning van de inspecties met betrekking tot farmaceutische produkten gefabriceerd op hun grondgebied en bestemd om in andere Overeenkomstsluitende Staten te worden ingevoerd. Hoewel zij een systeem van interne controle vooronderstelt, geldt de Overeenkomst niet voor de controle van produkten die enkel bestemd zijn voor intern verbruik.

4. De definitie vermeld in paragraaf 2 is niet bestemd om de zeer verschillende definities vervat in de diverse nationale wetgevingen in vraag te stellen. Teneinde hogervermelde verschillen te overbruggen geldt de definitie van de Overeenkomst voor alle produkten die onderworpen zijn aan de controle opgelegd door de gezondheidswetgeving van de Overeenkomstsluitende Staat van fabricage en omvat zij ook de produkten die, hoewel zij in het land van fabricage niet onder die controle vallen, er toch aan onderworpen zijn in de Overeenkomstsluitende Staat van invoer.

Omwille van de verschillen tussen de nationale wetgevingen van de Overeenkomstsluitende Staten zijn bewust uitdrukkingen aangewend die veeleer breed zijn. De

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé à 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

Art. 1^{er}

3. L'article 1^{er} 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

uitdrukking « ieder geneesmiddel of soortgelijk produkt » werd gebruikt teneinde alle soorten geneesmiddelen te omvatten (medicine, médicament, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali of gelijkwaardige uitdrukkingen) die onderworpen zijn aan de controle van de gezondheidswetgeving in om het even welke van de Overeenkomstsluitende Staten. De definitie omvat niet de diergeneeskundige produkten.

5. Voor zover het bestanddelen betreft, is het de plicht van de fabrikant om zich te verzekeren van de kwaliteit van de bestanddelen gekocht bij andere firma's alvorens ze te gebruiken in de fabricage van zijn farmaceutisch produkt. De inspecties door de bevoegde overheden en de te verschaffen informatie zouden moeten toelaten zich ervan te verzekeren dat de fabrikant dit ook doet.

6. In dit verband lijkt het gepast op te merken dat de uitdrukkingen « fabrikant » en « fabricage » die gebruikt zijn in deze Overeenkomst niet enkel de ondernemingen en de procédés van de volledige produktie van een eindprodukt omvatten, maar ook de verschillende handelingen in de produktie van een farmaceutisch produkt zoals de bereiding, de samenstelling, de galenische vorm, de vulling, de verpakking, de etikettering, enz., ongeacht deze handelingen verricht worden door één of meerdere ondernemingen.

Art. 2

7. De inlichtingen worden verschaft op verzoek van de bevoegde overheid van de Overeenkomstsluitende Staat. Het verzoek kan betrekking hebben hetzij op de algemene normen van fabricagepraktijken hetzij op de specifieke voorwaarden voor de fabricage en de kwaliteitscontrole wat betreft specifieke produkten hetzij op de twee tegelijk. Bovendien kunnen er aanvullende vragen gesteld worden worden door de verzoekende overheid. Deze aanvullende vragen moeten betrekking hebben op de kwaliteitscontrole van de farmaceutische produkten die moeten ingevoerd worden op het grondgebied van de verzoekende overheid en berusten op de bepalingen van de gezondheidswetgeving van de Overeenkomstsluitende Staat van invoer; dit betekent dat enkel aanvullende vragen mogen gesteld worden waarvan het antwoord noodzakelijk is voor de verzoekende overheid opdat de bepalingen van haar nationale wetgeving worden nageleefd. Bij het verstrekken van de informatie dienen de bepalingen van artikel 4, die de fabrikant beschermen, nageleefd te worden (cfr toelichtingen over artikel 4).

8. De informatie die moet verschaft worden volgens artikel 2 alsook de verzoeken betreffende deze informatie zullen schriftelijk overhandigd worden indien zo verlangd door één der bevoegde, geïnteresseerde overheden; de informatie kan mondeling worden uitgewisseld tussen de bevoegde overheden van de Overeenkomstsluitende Staten die op deze manier verlangen te handelen. Behalve de officiële weg kan de informatie ook overhandigd worden aan de bevoegde overheid van de Overeenkomstsluitende Staat van invoer, indien zij dit aanvaardt, door de vertegenwoordiger van de uitvoerder van de genoemde Staat.

9. Gezien haar vertrouwelijke aard zal de informatie verstrekt krachtens de Overeenkomst niet bekend gemaakt worden aan personen die geen deel uitmaken van de diensten van volksgezondheid van een Overeenkomstsluitende Staat. Deze bepaling sluit de overdracht van informatie niet aan personen die geen deel uitmaken van de openbare dienst van een Overeenkomstsluitende Staat voor zover

médicament ou produit similaire » a été utilisée afin de couvrir tous les genres de médicaments (medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, 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 fini, mais aussi des opérations distinctes dans la production d'un produit pharmaceutique telles que la préparation, la composition, la formulation galénique, l'étiquetage, etc., que ces opérations soient effectuées par une ou plusieurs entreprises.

Art. 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

deze personen functies uitoefenen die verband houden met de wetgeving op de geneesmiddelen en de farmaceutische produkten van de genoemde Staat.

10. Nochtans is de informatie van het type zoals beschreven in artikel 2, paragraaf 2, in alle gevallen uitgesloten van de bepalingen van de Overeenkomst. Bijgevolg betekent het weglaten van zulke informatie niet dat volledige informatie overeenkomstig de Overeenkomst niet werd verstrekt. Onder de uitdrukking « technische kennis (« know-how »), verstaat men elk technisch procédé gebruikt in de loop van de produktie en die niet algemeen bekend is. « Inlichtingen van persoonlijke aard ... die betrekking hebben op de werkzaamheden van de betrokken personen » slaan voornamelijk op de geschikte vorming, op de praktische ervaring, op de werkzaamheden en de taken in de onderneming en op het feit of het personeel van de onderneming regelmatig onderworpen is aan een medische controle.

11. De Overeenkomstsluitende Staten komen overeen dat in uitzonderlijke omstandigheden waarbij de uitwisseling van de informatie niet volledig aan de vereisten van het invoerende land heeft voldaan de bevoegde overheden van dit land en van het uitvoerende land naar praktische middelen moeten zoeken om de twijfels van het invoerende land weg te nemen. Deze praktische middelen kunnen bestaan uit informele discussies over de specifieke, onzekere punten tussen de vertegenwoordigers van het invoerende land, met de aangepaste deelneming van vertegenwoordigers van de betrokken fabrikant op een gemeenschappelijk gekozen plaats, rekening houdend met de aard van deze punten. Het geschreven rapport nadien voorgesteld door de informatie bevatten gevraagd volgens artikel 2 van de Overeenkomst.

Art. 3

12. Paragraaf 1 van artikel 3 vermeldt de regel volgens dewelke de te geven informatie moet verzameld geweest zijn gedurende de inspecties. Het is bijgevolg niet toegelaten informatie te geven betreffende de fabricage van een produkt zonder dat de firma in kwestie is geïnspecteerd geworden. De vraag of in het geval van een verzoek al dan niet een nieuwe inspectie moet worden gehouden zal afhangen van het feit of de informatie verzameld gedurende vorige inspecties up to date is en of ze voldoende is om het verzoek te beantwoorden. De inspecties, in deze paragraaf overwogen, zullen die zijn die normaal gedurende de toepassing van het systeem van verplichte controle, dat in gebruik is in de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat, worden uitgevoerd.

13. Paragraaf 2 van dit artikel voorziet het geval waarbij het produkt of bepaalde aspecten van zijn produktie niet onderworpen zijn aan een verplichte controle van kracht in de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat. In zulk geval heeft de fabrikant die wenst te exporteren het recht een inspectie op vrijwillige basis te vragen. De bevoegde overheid moet gevolg geven aan zulk verzoek. De inspecties, gemaakt op vrijwillige basis, moeten van een niveau zijn dat tenminste equivalent is met dat van de verplichte inspecties en uitgevoerd worden door personen bevoegd in het betrokken domein. Dit verzoek mag herhaald worden telkens nieuwe of bijkomende inspecties nodig zijn om de vereisten van de eisende bevoegde overheid tegemoet te komen.

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'importation 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.

Art. 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.

Art. 4

14. Dit artikel is bedoeld om de fabrikant te beschermen. De fabrikant moet in kennis gesteld worden door zijn eigen bevoegde overheid alvorens de informatie wordt gegeven als antwoord op een verzoek van een buitenlandse bevoegde overheid. De notificatie zal meer of minder gedetailleerd zijn naargelang de nationale wetgeving. De fabrikant heeft het recht te weigeren dat de informatie wordt meegedeeld aan de vragende bevoegde overheid. De weigering moet bekend gemaakt worden aan de vragende bevoegde overheid.

15. Paragraaf 2 van dit artikel behandelt de rechten van de vragende bevoegde overheid in dergelijke gevallen. De maatregel en die deze laatste kan nemen kunnen verschillen naargelang de weigering betrekking heeft op de informatie over algemene normen van fabricagepraktijken van de onderneming of slechts betrekking heeft op een bepaald produkt. Het artikel werd opgesteld in de hypothese dat de rechten verleend aan de vragende bevoegde overheid niet zullen gebruikt worden wanneer de informatie slechts een gering belang heeft. De waarachtige overwegingen betreffende de gezondheid zullen echter altijd overwegen.

Art. 5

16. Zo kan het gebeuren dat gedurende de fabricage van een farmaceutisch produkt of van een bepaalde partij er een vergissing gebeurt die een onmiddellijk en ernstig gevaar veroorzaakt voor de personen die het betrokken produkt gebruiken. In dergelijk geval zal de bevoegde overheid die deze vergissing ontdekt, gedurende haar inspecties of op een andere manier, onmiddellijk notificatie doen aan de bevoegde overheden van de andere Overeenkomstsluitende landen zodat het gevaarlijke produkt of partij van de markt kan genomen worden. Het is vanzelfsprekend dat in dergelijke geval de voorafgaande toestemming van de fabrikant niet vereist is; nochtans moet hij ervan op de hoogte gebracht worden.

Inspecties

Art. 6

17. Paragraaf 1 stelt de omvang van de inspecties vast. Hij beschrijft de essentiële feiten, de omstandigheden en de gegevens in overweging te nemen gedurende de inspecties. Tegelijk stelt de paragraaf de basiselementen van de goede fabricagepraktijken voor.

18. Opdat de Overeenkomstsluitende Staten de bepalingen van de Overeenkomst zouden kunnen vervullen en, in het bijzonder paragraaf 1 van dit artikel, verplicht paragraaf 2 hen zich ervan te verzekeren dat ze over de nodige, minimale wettelijke bevoegdheden beschikken. In dit opzicht zijn de bepalingen van artikel 9, paragraaf 3, van toepassing, die voorzien in een termijn binnen dewelke de Overeenkomstsluitende landen de nodige aanpassingen in hun inspectiesysteem moeten treffen opdat ze zich zouden schikken naar de bepalingen van de Overeenkomst.

19. De bepaling van artikel 6, paragraaf 2 b), is van kapitaal belang. Als de inspecteurs niet over voldoende beroepsbekwaamheid en ervaring beschikken kan de waarde

Art. 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.

Art. 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

Art. 6

17. Le paragraphe 1^{er} 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 informa-

van de verschaft informatie erg verminderd zijn en onvoldoende om aan de vereisten van de invoerende Staat te voldoen. Indien dit nodig is moeten lijsten met de namen van de inspecteurs, hun vorming en beroepsbekwaamheid vermeldend, uitgewisseld worden. De bepalingen van artikel 8, paragraaf 1 d), betreffende de wederzijdse opleiding van inspecteurs, verzekeren dat de bekwaamheid van de inspecteurs en de kwaliteit van hun inspecties gebaseerd zijn op gemeenschappelijk normen. De rapporten worden ondertekend door de inspecteur die de verschaft informatie heeft verzameld.

Wederzijdse erkenning van de inspecties

Art. 7

20. Op voorwaarde dat volledige informatie wordt gegeven rekening houdend met de eisen van de invoerende Overeenkomstsluitende Staat heeft de erkenning vastgesteld door dit artikel het volgende effect : de inspecties uitgevoerd door de bevoegde overheid van de fabricerende Overeenkomstsluitende Staat worden beschouwd alsof ze zouden uitgevoerd geweest zijn door de inspecteurs van de bevoegde overheid van de invoerende Overeenkomstsluitende Staat. De clausule betreffende volledige informatie laat de invoerende Overeenkomstsluitende Staat toe een invoervergunning te weigeren als de informatie onvolledig is of de bezorgde informatie niet aan de vereisten voldoet in voege op zijn grondgebied. In elk geval ligt de beslissing bij de bevoegde overheid van de invoerende Overeenkomstsluitende Staat.

Raadpleging

Art. 8

21. Herhaalde raadplegingen en samenwerking zijn noodzakelijk opdat de Overeenkomst doeltreffend functioneert en uniform wordt toegepast. Bijgevolg voorziet dit artikel dat de vertegenwoordigers van de bevoegde overheden bijeenkomen, telkens wanneer daar aanleiding toe is, doch ten minste éénmaal per jaar. De uitdrukking « vertegenwoordigers van de bevoegde overheden » wordt gebruikt om toe te laten aan de hoofden van de bevoegde overheden of aan het even welke functionaris of inspecteur van hun dienst deel te nemen aan vergaderingen naargelang de aard van de te onderzoeken vraagstukken. Deze vergaderingen dienen verschillende taken te vervullen; men dient, telkens wanneer het nodig is, rekening te houden met de lopende ontwikkelingen en het werk verricht in andere internationale organisaties.

22. Eén van de eerste taken zal erin bestaan om, rekening houdende met het werk verricht door de W.G.O., de Raad van Europa (Gedeeltelijk Akkoord) en de industriële organisaties, de details te bestuderen van de algemene normen nopens goede fabricagepraktijken zoals ze voorgesteld zijn en om vervolgens daartoe aanbevelingen voor te stellen.

23. Tot op dit ogenblik bestaat er geen uitgebreide internationale inspecteurs, met uitzondering van de noordelijke regio. Sommige landen hebben systemen ingesteld bestemd om bijzondere systemen ingesteld om bijzondere produkten

tions 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

Art. 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 à 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

Art. 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 par-

te controleren of om bijzondere aspecten van de fabricage van deze produkten te controleren. Deze systemen zijn niet altijd gekend door de inspecteurs van andere landen. De Overeenkomst voorziet dus dat regelmatig informatie en ervaringen met betrekking tot de beste middelen en methoden om deze inspecties te verrichten worden uitgewisseld en dit opdat elke Overeenkomstsluitende Staat kan genieten van de ervaring van de anderen.

24. Bovendien kunnen de vergaderingen de wederzijdse opleiding van de inspecteurs toelaten teneinde ze in staat te stellen zich te wennen aan de methoden en de systemen die in gebruik zijn, of deel te nemen aan seminaries waar bepaalde vraagstukken op systematische wijze besproken worden. Op die manier zouden de inspecteurs na verloop van tijd gelijkwaardige kennis en ervaring verwerven. Zulks zou de toepassing van de Overeenkomst ten zeerste vergemakkelijken omdat aangespoord wordt tot een wederzijds vertrouwen in de inspectienormen van de Overeenkomstsluitende Staten.

25. De vergaderingen dienen ook de samenwerking tussen de bevoegde overheden te bevorderen. Dit omvat alle details over de toepassing van de regels van de Overeenkomst, en in het bijzonder alle vragen in verband met de uitwisseling van informatie en de vereenvoudiging ervan. Eén van de eerste vraagstukken die in dit verband dient besproken te worden zal dit van de geschreven rapporten zijn.

26. Na verloop van tijd zouden de deelnemers aan de vergaderingen tot het besluit kunnen komen dat het noodzakelijk is de ene of de ander bepaling van de Overeenkomst te wijzigen; in dergelijk geval zouden zij vrij moeten zijn om een voorstel in die zin te formuleren.

Algemene bepaling

Art. 9

27. Dit artikel handelt over de bekrachtiging van de Overeenkomst, over de neerlegging van de akten van bekrachtiging en over de in werkingtreding van de Overeenkomst.

28. Om de aan te brengen aanpassingen aan de nationale wetgeving of aan de nationale systemen van inspectie teneinde ze konform te maken met deze Overeenkomst, te vergemakkelijken, zullen deze maatregelen moeten genomen worden binnen de vastgestelde termijn. Deze maatregelen dienen ter kennis te worden gesteld van alle Overeenkomstsluitende Staten door tussenkomst van de Depotregering.

29. De Overeenkomstsluitende Staten dienen op dezelfde wijze de naam en het adres mee te delen van hun belangrijkste nationale overheid die als bevoegde overheid in de zin van deze Overeenkomst moet worden beschouwd. Deze mededeling dient niet alleen te worden gedaan naar aanleiding van de bekrachtiging van de Overeenkomst of de toetreding tot de Overeenkomst, maar ook wanneer een Overeenkomstsluitende Staat aan een andere nationale overheid te verantwoordelijkheden verleent die door deze Overeenkomst aan de bevoegde overheid zijn toegekend.

Art. 10

30. De aanbevelingen bekomen uit de vergaderingen vermeld in artikel 8 en elk voorstel om de Overeenkomst te

tielers 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 concernant 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 inspections 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

Art. 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.

Art. 10

30. Les recommandations issues des réunions mentionnées à l'article 8 et toute proposition d'amender la

wijzigen worden overgemaakt aan de Overeenkomstsluitende Staten door de Depotregering. De wijzigingen aan de Overeenkomst vereisen de aanvaarding door alle Overeenkomstsluitende Staten.

Art. 11

31. De Overeenkomst staat open voor de toetreding van andere Staten waarnaar verwezen wordt in artikel 11 en die over de nodige regelingen beschikken om een inspectiesysteem toe te passen dat vergelijkbaar is met dat van deze Overeenkomst. De toetreding op uitnodiging werd gekozen omwille van het technisch karakter van de Overeenkomst en met de bedoeling om de grootst mogelijke deelneming van Staten op deze basis te vergemakkelijken. Een uitnodiging tot toetreden kan gericht worden niet enkel tot een Staat die interesse heeft laten blijken voor een toetreding, maar ook tot een Staat die, naar de mening van de Overeenkomstsluitende Staten, zich hieraan zou kunnen interesseren. Zulk een uitnodiging moet gewoonlijk voorafgegaan worden door een uitnodiging aan haar bevoegde overheid, opdat haar inspecteurs kunnen deelnemen aan de activiteiten georganiseerd overeenkomstig de bepalingen in artikel 8, en door een wederkerige uitnodiging van deze Staat om deel te nemen aan soortgelijke activiteiten georganiseerd op haar grondgebied.

Aangezien zich de kwestie van een overgangperiode kan stellen wordt de datum van inwerkingtreding van de Overeenkomst met betrekking tot de toetredende Staat overeengekomen tussen deze Staat en de Overeenkomstsluitende Staten.

Art. 12

32. Dit artikel voorziet de mogelijkheid zich terug te trekken uit de Overeenkomst door twaalf maanden van tevoren schriftelijk aanzegging te doen bij de Depotregering.

Convention sont transmises aux Etats Contractants par le Gouvernement dépositaire. Les amendements à la Convention exigent l'acceptation de tous les Etats Contractants.

Art. 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.

Art. 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.