

Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici

Conclusa a Ginevra l'8 ottobre 1970

Approvato dall'Assemblea federale il 3 giugno 1971²

Ratificata dalla Svizzera con strumento depositato il 29 gennaio 1973

Entrata in vigore per la Svizzera il 28 febbraio 1973

(Stato 14 marzo 2006)

Preambolo

La Repubblica d'Austria, il Regno di Danimarca, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, la Repubblica Portoghese, il Regno di Svezia, la Confederazione Svizzera ed il Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord,

considerando che nell'interesse della salute pubblica, i prodotti farmaceutici, esportati o no, dovrebbero essere fabbricati secondo norme appropriate;

considerando che lo sviluppo rapido di nuovi farmaci, segnatamente di sostanze sintetiche complesse con grande efficacia medicinale, esige un rigoroso controllo della qualità della loro fabbricazione;

considerando che un'ispezione ufficiale è necessaria per assicurare simile controllo della fabbricazione;

decisi ad avere sul piano nazionale sistemi efficaci d'ispezione e di prova dei prodotti farmaceutici;

visti i lavori già avviati fra i Paesi nordici e le discussioni in corso presso altre organizzazioni internazionali segnatamente nell'Organizzazione mondiale della sanità e nel Consiglio d'Europa (accordo parziale);

considerando che la presente convenzione contribuirebbe ad eliminare ulteriori ostacoli al commercio internazionale con il riconoscimento delle ispezioni svolte dalle autorità sanitarie nazionali,

hanno convenuto quanto segue:

RU 1973 756; FF 1970 II 969

¹ Il testo originale francese è pubblicato sotto lo stesso numero nell'ediz. franc. della presente Raccolta.

² RU 1973 755

Capitolo I: Scambio d'informazioni

Art. 1

1. Gli Stati contraenti scambiano, giusta le disposizioni della presente Convenzione, le informazioni necessarie per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti i prodotti farmaceutici fabbricati sui loro territori e destinati all'importazione in altri Stati contraenti.

2. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione «prodotto farmaceutico» significa:

- a. qualsiasi medicinale o prodotto simile atto ad essere usato nella medicina umana e sottoposto al controllo previsto dalla legislazione sanitaria nello Stato contraente di fabbricazione o nello Stato contraente d'importazione;
- b. qualsiasi ingrediente usato dal fabbricante nella fabbricazione di quei prodotti menzionati al capoverso *a*.

Art. 2

1. Su richiesta dell'autorità competente di uno Stato contraente in cui deve essere importato un prodotto farmaceutico fabbricato in un altro Stato contraente, l'autorità competente di quest'ultimo dà, riservate le disposizioni dell'articolo 4, informazioni:

- a. concernenti le norme generali alla base delle pratiche di fabbricazione in un'azienda particolare;
- b. concernenti le norme specifiche della fabbricazione e del controllo di un dato prodotto in un'azienda determinata;
- c. concernenti domande supplementari poste dall'Autorità competente richiedente sul controllo della qualità dei prodotti farmaceutici, domande fondate sulle disposizioni legali dello Stato contraente d'importazione.

2. Le informazioni comunicate giusta la presente convenzione non implicano dati concernenti problemi finanziari e commerciali né, per quanto non si riferiscano al controllo della qualità della fabbricazione, dati concernenti le conoscenze tecniche «know-how», informazioni sulla ricerca e notizie personali oltre che riguardanti le funzioni delle persone interessate.

Art. 3

1. Le informazioni da comunicare si fondano sulle ispezioni svolte dall'autorità competente. Queste ispezioni sono normalmente quelle svolte nel corso dell'applicazione del sistema di controllo obbligatorio vigente nello Stato contraente di fabbricazione.

2. Se il prodotto in questione non è sottoposto al sistema di controllo obbligatorio vigente nello Stato contraente di fabbricazione o se il sistema di controllo obbligatorio di quest'ultimo, ancorché applicato al prodotto in questione, non esamina però aspetti particolari, oggetto di una richiesta di informazione, il fabbricante esportatore

può domandare all'autorità competente dello Stato contraente di fabbricazione di svolgere un'ispezione facoltativa.

Art. 4

1. Informazioni su un'azienda determinata o su un prodotto qualsiasi fabbricato dalla stessa sono trasmesse, previo avviso al fabbricante, dall'autorità competente dello Stato contraente di fabbricazione.

2. Il fabbricante può sempre non consentire a che informazioni concernenti la sua azienda od un qualsiasi prodotto di sua fabbricazione siano comunicate all'autorità competente di un altro Stato contraente. Nel qual caso, il rifiuto è notificato all'autorità competente dello Stato contraente interessato, la quale può considerare:

- a. tutti i prodotti del fabbricante, qualora le informazioni rifiutate riguardano norme generali delle pratiche di fabbricazione nell'azienda particolare;
- b. un prodotto specifico, qualora le informazioni rifiutate riguardano unicamente il predetto prodotto,

come prodotti per i quali non sono state comunicate informazioni complete giusta la presente convenzione.

Art. 5

Qualora un'autorità competente scoprisse nel corso di ispezioni da lei svolte oppure in qualsiasi altro modo circostanze particolari tali per cui un prodotto farmaceutico presenta un pericolo imminente e serio per il pubblico, essa comunica immediatamente le proprie constatazioni alle autorità competenti degli altri Stati contraenti.

Capitolo II: Ispezioni

Art. 6

1. Ai sensi della presente convenzione, l'ispezione deve esaminare il personale, i locali e gli impianti, il materiale, l'igiene e le pratiche di fabbricazione e di controllo. I fattori essenziali che devono essere presi in considerazione sono le specificazioni qualitative del prodotto ed il controllo della produzione. Le specificazioni qualitative del prodotto possono essere elencate nei moduli ufficiali oppure devono essere stabilite dal fabbricante. Il controllo della produzione comprende:

- a. il controllo dell'ambiente quanto all'adeguatezza dei locali, del materiale ed all'idoneità del personale;
- b. il controllo della fabbricazione quanto ai fattori endogeni che potrebbero esercitare un'influenza sfavorevole sullo svolgimento delle operazioni di fabbricazione ed ai fattori esogeni sfavorevoli;

- c. il controllo finale dei prodotti finiti per verificarne la corrispondenza con le specificazioni stabilite e per appurare che siano stati fabbricati e controllati secondo i procedimenti prescritti.
2. Gli Stati contraenti accertano:
 - a. che le loro autorità competenti abbiano il potere di esigere la presentazione delle pratiche concernenti il controllo della qualità e, se fosse necessario, di saggi di una qualsiasi serie di un prodotto farmaceutico;
 - b. che gli ispettori al servizio delle loro autorità competenti abbiano le qualifiche e l'esperienza adeguata al compito che loro spetta.

Capitolo III: Riconoscimento reciproco delle ispezioni

Art. 7

Gli Stati contraenti accettano e riconoscono equivalenti alle proprie ispezioni nazionali della fabbricazione dei prodotti farmaceutici le ispezioni svolte giusta le disposizioni della presente convenzione dall'autorità competente dello Stato contraente di fabbricazione, sempreché siano comunicate informazioni complete, tenendo conto delle esigenze in vigore nello Stato contraente d'importazione.

Capitolo IV: Consultazione

Art. 8

1. I rappresentanti delle autorità competenti s'aduneranno quando occorra, ma comunque almeno una volta all'anno:
 - a. per presentare raccomandazioni e proposte sulle norme da ottemperare per una buona pratica di fabbricazione;
 - b. per scambiare le loro esperienze sui mezzi ed i metodi atti a svolgere ispezioni adeguate ed efficaci;
 - c. per promuovere la cooperazione fra le autorità competenti al fine di facilitare l'applicazione della convenzione;
 - d. per promuovere la formazione reciproca degli ispettori;
 - e. per presentare raccomandazioni su qualsiasi problema concernente l'attuazione della presente convenzione o per presentare proposte emendative; queste raccomandazioni o queste proposte saranno trasmesse al Governo depositario della presente convenzione.
2. Esercitando queste funzioni devesi tener conto, ove occorra, degli sviluppi dei lavori in corso presso le altre organizzazioni internazionali.

Capitolo V: Clausole generali

Art. 9

1. La presente convenzione sarà ratificata dagli Stati firmatari. Gli strumenti di ratificazione saranno depositati presso il Governo svedese, il quale provvederà a darne notizia a tutti gli altri Stati firmatari.
2. La presente convenzione entrerà in vigore 90 giorni dopo il deposito del quinto strumento di ratificazione. Per tutti gli altri firmatari che deporranno successivamente il loro strumento di ratificazione, la presente convenzione entrerà in vigore 30 giorni dopo la data del deposito del suddetto strumento, ma non prima che scada il periodo di 90 giorni.
3. I provvedimenti necessari per adattare il sistema di ispezione di uno Stato contraente alle disposizioni della presente convenzione saranno presi 18 mesi al più tardi dopo il deposito dello strumento di ratificazione del detto Stato contraente. I predetti provvedimenti saranno comunicati al Governo depositario che li notificherà a tutti gli altri Stati contraenti.
4. Ciascun Stato contraente comunica al Governo depositario, che ne darà notizia a tutti gli altri Stati contraenti, il nome e l'indirizzo della propria suprema autorità nazionale che funge d'autorità competente ai sensi della presente convenzione.

Art. 10

1. Il Governo depositario notifica a tutti gli altri Stati contraenti ogni raccomandazione concernente l'attuazione della presente convenzione ricevuta giusta il paragrafo 1 e dell'articolo 8.
2. Il Governo depositario sottopone all'approvazione di tutti gli altri Stati contraenti qualsiasi proposta emendativa della presente convenzione ricevuta giusta il paragrafo 1 e dell'articolo 8 o comunicata da ciascun Stato contraente.
3. Qualora, nei 60 giorni successivi alla data in cui una proposta emendativa è stata presentata, uno Stato contraente domandi l'apertura di negoziati in merito, il Governo depositario provvederà all'organizzazione di tali negoziati.
4. Riservata l'accettazione di tutti gli Stati contraenti, un emendamento alla presente convenzione entrerà in vigore 30 giorni dopo il deposito dell'ultimo strumento d'accettazione, sempreché non sia prevista un'altra data nell'emendamento stesso. Gli strumenti d'accettazione saranno deposti presso il Governo depositario che ne darà notizia a tutti gli altri Stati contraenti.

Art. 11

1. Ciascun Stato membro dell'Organizzazione delle Nazioni Unite o membro di un'istituzione specializzata o dell'Agenzia Internazionale per l'Energia Nucleare o parte allo statuto della Corte Internazionale di Giustizia³ che fruisce, sul piano interno, dei provvedimenti necessari per applicare un sistema ispettivo simile a quello menzionato nella presente convenzione può, su invito degli Stati contraenti trasmesso dal Governo depositario, aderire alla presente Convenzione.

2. La data dell'entrata in vigore della presente Convenzione per uno Stato aderente è stabilita d'intesa con gli Stati contraenti.

3. Gli strumenti d'adesione saranno depositati presso il Governo depositario che ne darà notizia a tutti gli altri Stati contraenti.

Art. 12

Ciascun Stato contraente può ritirarsi dalla presente Convenzione previa presentazione di un preavviso scritto di 12 mesi al Governo depositario che ne darà notizia a tutti gli altri Stati contraenti.

Art. 13

Le note esplicative allegate alla presente Convenzione sono parte integrante della stessa e valgono come interpretazione e delucidazione delle sue disposizioni.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Ginevra l'8 ottobre 1970 in francese ed inglese, i due testi facendo parimente fede, in un solo esemplare da depositare presso il Governo della Svezia che ne trasmetterà copia certificata conforme a ciascuno degli Stati firmatari e aderenti.

(Seguono le firme)

Note esplicative

Titolo e scopo della convenzione

1. La presente Convenzione tratta del riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici e dei provvedimenti necessari per ottenere questo riconoscimento. Vi ci si attiene pertanto al controllo della qualità, indipendentemente dal fatto che la domanda d'informazioni circa il predetto controllo sia stata presentata nel corso della procedura di registrazione od in seguito. La Convenzione non intende ostacolare né la procedura normale di registrazione né la comunicazione diretta al servizio di registrazione delle informazioni provenienti dal fabbricante o dal suo rappresentante.

2. La Convenzione è articolata in cinque capitoli. Il primo tratta dello scambio d'informazioni, il secondo delle ispezioni necessarie per comunicare queste informazioni ed il terzo del riconoscimento reciproco delle ispezioni. Il quarto capitolo tratta delle consultazioni necessarie per migliorare l'applicazione pratica ed il funzionamento della Convenzione; nell'ultimo capitolo sono contenute clausole d'ordine generale.

Scambio d'informazioni

Art. 1

3. L'articolo 1 menziona il principio fondamentale della Convenzione giusta il quale gli Stati contraenti sono disposti a scambiare le informazioni necessarie per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti i prodotti farmaceutici fabbricati sui loro territori e che saranno importati in altri Stati contraenti. Benché supponga un sistema di controllo interno, la Convenzione non è applicabile al controllo dei prodotti riservati esclusivamente al consumo interno.

4. La definizione menzionata al paragrafo 2 non pregiudica le svariate definizioni presenti nelle diverse legislazioni nazionali. Tale diversità viene superata estendendo la definizione della Convenzione a tutti i prodotti sottoposti al controllo imposto dalla legislazione sanitaria dello Stato contraente di fabbricazione e includendovi pure quei prodotti che sono sottoposti al controllo nello Stato contraente d'importazione, ancorché non lo siano nel Paese di fabbricazione. Visto il divario esistente fra le legislazioni nazionali degli Stati contraenti, si optò risolutamente per termini assai ampi. Con l'espressione «qualsiasi medicinale o prodotto affine» si è inteso designare tutti i tipi di medicamenti (médicament, medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali o espressioni equivalenti) sottoposti al controllo della legislazione sanitaria di ciascun Stato contraente. La definizione non include i prodotti veterinari.

5. Quanto agli ingredienti, spetta al fabbricante accertarsi della qualità degli ingredienti acquistati presso altre aziende prima di servirsene nella fabbricazione di un proprio prodotto farmaceutico. Le ispezioni delle autorità competenti e le informazioni da comunicare dovrebbero assicurare che il fabbricante opera in tal senso.

6. Mette conto notare che nella presente convenzione le espressioni «fabbricante» e «fabbricazione» indicano non soltanto le aziende e le pratiche seguite per la produzione completa di un prodotto finito, bensì operazioni distinte nella produzione di un prodotto farmaceutico quali la preparazione, la composizione, la formulazione galenica, il riempimento, l'imballaggio, l'etichettatura, ecc., sia che queste operazioni vengano svolte da una sia da più aziende.

Art. 2

7. Le informazioni sono comunicate su richiesta dell'autorità competente di uno Stato contraente d'importazione. La domanda può concernere sia le norme generali delle pratiche di fabbricazione, sia le condizioni specifiche di fabbricazione e di controllo della qualità per i prodotti particolari, sia entrambi i casi nel contempo. Inoltre l'autorità competente richiedente può presentare richieste supplementari. Queste richieste supplementari devono riferirsi al controllo della qualità dei prodotti farmaceutici che devono essere importati nel territorio dell'autorità richiedente e basarsi sulle disposizioni della legislazione sanitaria dello Stato contraente d'importazione; possono dunque essere poste solo quelle richieste supplementari la cui risposta è necessaria ad un'autorità richiedente affinché siano rispettate le disposizioni della sua legislazione nazionale. Per la comunicazione delle informazioni si applicano le disposizioni dell'articolo 4 sulla protezione del fabbricante (v. note sull'art. 4).

8. Le informazioni che devono essere comunicate giusta l'articolo 2 nonché le domande concernenti queste informazioni sono presentate per scritto se l'una o l'altra delle autorità competenti interessate lo esige; le informazioni possono essere scambiate oralmente se le autorità competenti degli Stati contraenti preferiscono agire in tal guisa. Previo consenso dell'autorità competente dello Stato contraente d'importazione, informazioni possono essere anche comunicate non solo seguendo il canale ufficiale ma anche dal rappresentante dell'esportatore del detto Stato.

9. Per il loro carattere confidenziale, le informazioni comunicate giusta la Convenzione non saranno messe a disposizione di persone che non fanno parte dei servizi dell'igiene pubblica di uno Stato contraente. Questa disposizione non vieta però la comunicazione d'informazioni a persone che pur non facendo parte del servizio pubblico di uno Stato contraente svolgono però funzioni nell'ambito della legislazione sui medicinali ed i prodotti farmaceutici del detto Stato.

10. Non soggiacciono comunque alle disposizioni della Convenzione informazioni come quelle indicate all'articolo 2 paragrafo 2. Tralasciare pertanto simili informazioni non significa affatto omettere informazioni complete giusta la Convenzione. L'espressione «conoscenze tecniche» («know-how»), indica qualsiasi procedimento tecnico seguito nel corso della produzione e generalmente poco noto. Le «notizie personali [...] riguardanti le funzioni delle persone interessate» vertono segnatamente sulla formazione, sull'esperienza pratica, sulle funzioni e sui compiti nell'azienda e

tendono ad accertare se il personale dell'azienda è sottoposto regolarmente ad una visita medica.

11. Qualora in circostanze eccezionali lo scambio di informazioni non abbia soddisfatto completamente le esigenze del Paese d'importazione, le autorità competenti di quest'ultimo e quelle del Paese d'esportazione devono cercare mezzi pratici per dissipare i dubbi del Paese d'importazione. Mezzi pratici possono essere discussioni informali sui punti particolari in sospeso fra i rappresentanti del Paese d'importazione e quelli del Paese di esportazione; viene auspicata la partecipazione di rappresentanti del fabbricante in questione in un luogo scelto di comune accordo, tenendo conto della natura dei punti in esame. Il susseguente rapporto scritto, steso dall'ispettore del Paese d'esportazione, dovrebbe contenere le informazioni di cui all'articolo 2 della Convenzione.

Art. 3

12. Il paragrafo 1 dell'articolo 3 stabilisce il principio giusta il quale le informazioni da comunicare devono essere state ottenute nel corso di ispezioni. Risulta pertanto inammissibile comunicare informazioni concernenti la fabbricazione di un prodotto qualora l'azienda in questione non sia stata ispezionata. Per decidere se procedere o meno ad una nuova ispezione ove fosse presentata una domanda d'informazione, occorre stabilire se i dati raccolti in precedenti ispezioni siano aggiornati e sufficienti per rispondere alla domanda. Le ispezioni menzionate nel paragrafo sono quelle svolte normalmente nel corso dell'applicazione del sistema di controllo obbligatorio in uso nello Stato contraente di fabbricazione.

13. Il paragrafo 2 del presente articolo prevede il caso in cui il prodotto o certi aspetti della sua produzione non siano sottoposti al controllo obbligatorio vigente nello Stato contraente di fabbricazione. Nel qual caso, il fabbricante che desidera esportare ha il diritto di domandare un'ispezione facoltativa. Questa domanda dev'essere soddisfatta dall'autorità competente. Le ispezioni facoltative devono essere analoghe a quelle obbligatorie e devono essere svolte da persone competenti nel ramo. Domande in questo senso devono essere presentate ogni qualvolta occorrono ispezioni nuove o periodiche per dare risposte soddisfacenti all'autorità competente richiedente.

Art. 4

14. Il presente articolo concerne la protezione del fabbricante. L'autorità nazionale competente può dare informazioni in risposta alla domanda di un'autorità estera competente previa comunicazione al fabbricante. I dettagli di codesta comunicazione sono fissati nella legislazione nazionale. Il fabbricante ha il diritto di rifiutare la comunicazione di informazioni all'autorità competente richiedente. Il rifiuto deve essere notificato all'autorità competente richiedente.

15. Nel paragrafo 2 del presente articolo si espongono i diritti dell'autorità competente richiedente in cotali casi. I provvedimenti che possono essere presi da codesta variano a seconda che si siano rifiutate informazioni sulle norme generali delle pratiche di fabbricazione dell'azienda oppure su un prodotto determinato. L'articolo

ipotizza la possibilità di soprassedere ai diritti attribuiti all'autorità competente richiedente qualora le informazioni richieste sono di poco momento. Restano purtuttavia sempre preminenti tutte le autentiche preoccupazioni sanitarie.

Art. 5

16. Nel corso della fabbricazione di un prodotto farmaceutico o di una serie particolare potrebbe senz'altro verificarsi un errore con susseguente immediato e serio pericolo per le persone che utilizzano il prodotto in questione. In cotal caso, l'autorità competente che scopre l'errore nel corso delle sue ispezioni od in qualsiasi altro modo ne dà notizia immediata alle autorità competenti degli altri Stati contraenti affinché il prodotto o la serie pericolosa possano essere ritirati dal commercio. Evidentemente in simili casi non occorre il consenso preliminare del fabbricante, il quale dovrebbe però esserne informato.

Ispezioni

Art. 6

17. Il paragrafo 1 definisce l'ampiezza dell'ispezione. Vi si specificano i fatti essenziali, le circostanze ed i dati che devono essere esaminati nel corso delle ispezioni. Contemporaneamente il paragrafo stabilisce gli elementi fondamentali delle buone pratiche di fabbricazione.

18. Affinché gli Stati contraenti possano rispettare le disposizioni della Convenzione e segnatamente quelle al paragrafo 1 del presente articolo, il paragrafo 2 li obbliga a disporre del minimo necessario di poteri legali. A questo scopo sono applicabili le disposizioni dell'articolo 9 paragrafo 3 le quali impongono agli Stati contraenti un termine entro cui adattare, ove lo occorra, il loro sistema d'ispezione alle disposizioni della Convenzione.

19. D'importanza capitale è la disposizione dell'articolo 6 paragrafo 2 b. Se gli ispettori non hanno le qualifiche e l'esperienza adeguate, il valore delle informazioni comunicate è scarso ed insufficiente per rispondere alle richieste dello Stato d'importazione. Ove occorra dovrebbero essere scambiati elenchi con i nomi degli ispettori, la loro formazione e la loro esperienza professionale. Con le disposizioni dell'articolo 8 paragrafo 1 d concernenti la formazione reciproca degli ispettori, si vuole assicurare che la competenza degli ispettori e la qualità delle loro ispezioni siano rette da norme comuni. I rapporti sono firmati dall'ispettore che ha raccolto le informazioni trasmesse.

Riconoscimento reciproco delle ispezioni

Art. 7

20. Sempreché informazioni complete siano comunicate rispettando le esigenze dello Stato contraente d'importazione, il riconoscimento stipulato nel presente

articolo implica che le ispezioni svolte dall'autorità competente nello Stato contraente di fabbricazione siano considerate come fatte dagli ispettori dell'autorità competente dello Stato contraente d'importazione. La clausola concernente le informazioni complete permette allo Stato contraente d'importazione di rifiutare una licenza d'importazione se le informazioni sono incomplete o se non soddisfano le esigenze vigenti sul suo territorio. La decisione su ogni caso spetta all'autorità competente dello Stato contraente d'importazione.

Consultazione

Art. 8

21. Per un'applicazione efficace ed uguale della Convenzione sono essenziali sia le consultazioni frequenti, sia la cooperazione. Il presente articolo prevede pertanto che i rappresentanti delle autorità competenti si aduneranno quando occorra, ma comunque almeno una volta all'anno. Si ricorre all'espressione «rappresentanti delle autorità competenti» per permettere ai capi delle autorità competenti ed a qualsiasi funzionario o ispettore del loro servizio di assistere a riunioni a dipendenza del tipo di problemi sul tappeto. Poiché i compiti di queste riunioni sono molteplici, mette conto, ogni qualvolta sia possibile, assumere gli sviluppi attuali ed i lavori svolti presso le altre organizzazioni internazionali.

22. Uno dei primi compiti sarà quello di studiare, sulla falsariga dei lavori dell'OMS, del Consiglio d'Europa (Accordo parziale) e delle organizzazioni industriali, tutti i particolari delle norme generali preposte alle buone pratiche di fabbricazione in auge ed a presentare poscia raccomandazioni in tal senso.

23. Finora, tranne nella regione nordica, non esiste un'ampia cooperazione internazionale fra gli ispettori nazionali. Taluni Paesi dispongono di sistemi per il controllo di prodotti particolari o di aspetti particolari della fabbricazione di detti prodotti. Questi sistemi non sono però conosciuti dagli ispettori degli altri Paesi. La Convenzione prevede dunque uno scambio regolare d'informazioni ed esperienze sui mezzi e sui metodi migliori d'ispezione acciocché ciascun Stato contraente possa fruire dell'esperienza altrui.

24. Inoltre, le riunioni favoriscono la formazione reciproca degli ispettori in quanto o vi ci si può familiarizzare con i metodi ed i sistemi in atto, o vi si assiste a seminari in cui si esaminano metodicamente taluni problemi. In questo modo gli ispettori acquisiscono man mano conoscenze ed esperienze equivalenti. Ne dovrebbe risultare una facilitazione massima nell'applicazione della Convenzione poiché si ispira fiducia reciproca sui criteri d'ispezione degli Stati contraenti.

25. Le riunioni devono pure promuovere la cooperazione fra le autorità competenti, sia nei dettagli applicativi delle regole della convenzione ma soprattutto in tutti i problemi afferenti lo scambio d'informazioni, scambio che deve essere semplificato. In questo ordine di idee uno dei primi problemi da esaminare sarà quello dei rapporti scritti.

26. Con il tempo, i partecipanti alle riunioni potrebbero ritenere necessario emendare una o l'altra disposizione della convenzione; in cotal caso non dovrebbero frapporsi ostacoli a proposte in tal senso.

Clausole generali

Art. 9

27. Nel presente articolo si tratta della ratificazione della Convenzione, del deposito degli strumenti di ratificazione e dell'entrata in vigore della Convenzione.

28. Per adattare facilmente la legislazione nazionale o i sistemi nazionali d'ispezione alle disposizioni della presente Convenzione, si stabilisce un limite di tempo entro il quale tali provvedimenti devono essere presi. Questi provvedimenti devono essere notificati a tutti gli Stati contraenti per il tramite del Governo depositario.

29. Gli Stati contraenti devono pure comunicare allo stesso modo il nome e l'indirizzo della loro suprema autorità nazionale che funge da autorità competente ai sensi della Convenzione. Questa comunicazione deve essere fatta non soltanto all'atto della ratificazione della Convenzione o dell'adesione alla Convenzione, ma anche quando uno Stato contraente attribuisce le responsabilità conferite all'autorità competente dalla presente Convenzione ad un'altra autorità nazionale.

Art. 10

30. Il Governo depositario trasmette agli Stati contraenti tutte le raccomandazioni emananti dalle riunioni menzionate all'articolo 8 e tutte le proposte emendative della Convenzione. Per gli emendamenti alla Convenzione è richiesta l'accettazione di tutti gli Stati contraenti.

Art. 11

31. La Convenzione è aperta all'adesione degli Stati menzionati all'articolo 11 e che dispongono sul piano interno dei provvedimenti necessari per applicare un sistema di ispezione simile a quello stabilito nella presente Convenzione. L'adesione su invito è stata scelta in ragione del carattere tecnico della Convenzione e nell'intento di facilitare una più vasta partecipazione degli Stati su questa base. Un invito ad aderire può essere rivolto non soltanto ad uno Stato che ha espresso il proprio interesse per l'adesione ma anche ad uno Stato che, secondo il parere degli Stati contraenti, potrebbe interessarvisi. Simile invito deve essere normalmente preceduto da una convocazione degli ispettori dell'autorità competente alle attività organizzate giusta le disposizioni dell'articolo 8, contraccambiato con un invito a partecipare alle attività consimili organizzate sul proprio territorio dal detto Stato. Per tener conto di eventuali periodi transitori l'entrata in vigore della Convenzione per uno Stato aderente è stabilita d'intesa tra il detto Stato e gli Stati contraenti.

Art. 12

32. Il presente articolo prevede la possibilità di ritirarsi dalla Convenzione con un preavviso scritto di 12 mesi al Governo depositario.

Campo d'applicazione il 15 dicembre 2005⁴

Stati partecipanti	Ratifica Adesione (A)		Entrata in vigore	
Australia	27 ottobre	1992 A	25 gennaio	1993
Austria	11 febbraio	1972	12 marzo	1972
Belgio	20 giugno	1991 A	18 settembre	1991
Danimarca	20 gennaio	1971	26 maggio	1971
Finlandia	25 febbraio	1971	26 maggio	1971
Francia	24 settembre	1992 A	23 dicembre	1992
Germania	20 giugno	1983 A	18 settembre	1983
Irlanda	9 settembre	1977 A	8 dicembre	1977
Islanda	28 gennaio	1971	26 maggio	1971
Italia	3 maggio	1990 A	1° agosto	1990
Liechtenstein	6 aprile	1973	6 maggio	1973
Norvegia	1° dicembre	1970	26 maggio	1971
Portogallo	5 luglio	1971	4 agosto	1971
Regno Unito	19 ottobre	1971	18 novembre	1971
Romania	24 febbraio	1982 A	25 maggio	1982
Svezia	27 ottobre	1970	26 maggio	1971
Svizzera	29 gennaio	1973	28 febbraio	1973
Ungheria	4 maggio	1976 A	2 agosto	1976

⁴ Una versione del campo d'applicazione aggiornata è pubblicata sul sito internet del DFAE (<http://www.eda.admin.ch/eda/i/home/foreign/intagr/dabase.html>).

