

Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte

Abgeschlossen in Genf am 8. Oktober 1970

Von der Bundesversammlung genehmigt am 3. Juni 1971²

Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 29. Januar 1973

In Kraft getreten für die Schweiz am 28. Februar 1973

(Stand am 14. März 2006)

Präambel

*Republik Österreich, das Königreich Dänemark, die Republik Finnland,
die Republik Island, das Fürstentum Liechtenstein, das Königreich Norwegen,
die Portugiesische Republik, das Königreich Schweden,
die Schweizerische Eidgenossenschaft und das Vereinigte Königreich von
Grossbritannien und Nordirland,*

In der Erwägung, dass pharmazeutische Produkte, unabhängig davon, ob diese ausgeführt werden oder nicht, im Interesse der öffentlichen Gesundheit nach geeigneten Richtlinien hergestellt werden sollten;

In der Erwägung, dass die rasche Entwicklung neuer Arzneimittel, insbesondere synthetisch hergestellter komplexer Stoffe mit starker pharmakologischer Wirkung, eine strenge Qualitätskontrolle ihrer Herstellung erfordert;

In der Erwägung, dass eine amtliche Inspektion notwendig ist, um eine derartige Herstellungskontrolle zu gewährleisten;

In der festen Absicht, auf nationaler Ebene wirksame Systeme zur Inspektion und Prüfung pharmazeutischer Produkte zu gewährleisten;

Im Hinblick auf die Arbeiten, die bereits zwischen den nordischen Ländern geleistet wurden, sowie die Erörterungen, die in anderen internationalen Organisationen, insbesondere in der Weltgesundheitsorganisation und im Europarat (Teilübereinkommen), im Gange sind;

In der Erwägung, dass das vorliegende Übereinkommen dazu beitragen würde, durch die Anerkennung der von den nationalen Gesundheitsbehörden durchgeführten Inspektionen in grösserem Masse Hindernisse im internationalen Handel abzubauen,

Haben folgendes vereinbart:

AS 1973 755; BBl 1970 II 1217

¹ Der französische Originaltext findet sich unter der gleichen Nummer in der entsprechenden Ausgabe dieser Sammlung.

² AS 1973 754

Abschnitt I

Austausch von Informationen

Art. 1

1. Die Vertragsstaaten tauschen gemäss den Bestimmungen dieses Übereinkommens jene Informationen aus, welche für die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Bezug auf die in ihren Gebieten hergestellten und für die Einfuhr in andere Vertragsstaaten bestimmten pharmazeutischen Produkte notwendig sind.
2. Im Sinne dieses Übereinkommens bedeutet «pharmazeutisches Produkt»:
 - a) jedes für den menschlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittel oder ähnliche Produkt, das im herstellenden Vertragsstaat oder im einführenden Vertragsstaat unter die Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung fällt;
 - b) jeden Bestandteil, den der Hersteller zur Herstellung eines Produktes verwendet, auf das sich der vorstehende Buchstabe a bezieht.

Art. 2

1. Auf Verlangen der zuständigen Behörde eines Vertragsstaates, in den ein pharmazeutisches Produkt eingeführt werden soll, das in einem anderen Vertragsstaat hergestellt wurde, erteilt die zuständige Behörde des letztgenannten Staates, vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 4, Informationen:
 - a) über die allgemeinen Regeln der Herstellung in einem bestimmten Unternehmen;
 - b) über die besonderen Regeln der Herstellung und Kontrolle eines gegebenen Produktes in einem bestimmten Unternehmen;
 - c) in Beantwortung ergänzender Fragen betreffend die Qualitätskontrolle von pharmazeutischen Produkten, die von der die Information verlangenden zuständigen Behörde des einführenden Vertragsstaates auf Grund seiner gesetzlichen Bestimmungen gestellt werden.
2. Die in diesem Übereinkommen vorgesehenen Informationen erstrecken sich weder auf Angaben über finanzielle und kommerzielle Belange noch, soweit sie nicht die Qualitätskontrolle der Herstellung betreffen, auf Angaben über besondere technische Kenntnisse («know-how»), über Forschung und über Personen, es sei denn, diese Angaben stünden im Zusammenhang mit der Tätigkeit der betreffenden Personen.

Art. 3

1. Grundlage der zu erteilenden Informationen sind die von der zuständigen Behörde durchgeführten Inspektionen. Diese Inspektionen sind in der Regel jene, die in Anwendung des im herstellenden Vertragsstaat errichteten obligatorischen Kontrollsystems durchgeführt werden.

2. Wenn das betreffende Produkt nicht dem im herstellenden Vertragsstaat errichteten obligatorischen Kontrollsystem unterliegt oder wenn sein obligatorisches Kontrollsystem, obwohl auf das betreffende Produkt anwendbar, sich nicht auf die besonderen Belange erstreckt, die Gegenstand der Anfrage sind, kann der Hersteller für die Ausfuhr bei der zuständigen Behörde des herstellenden Vertragsstaates die Durchführung einer Inspektion auf freiwilliger Grundlage beantragen.

Art. 4

1. Bevor Informationen über ein bestimmtes Unternehmen oder über ein von ihm hergestelltes Produkt erteilt werden, hat die zuständige Behörde des herstellenden Vertragsstaates den Hersteller davon in Kenntnis zu setzen.

2. Der Hersteller kann jederzeit seine Zustimmung zur Erteilung von Informationen über sein Unternehmen oder über irgendein von ihm hergestelltes Produkt an die zuständige Behörde eines anderen Vertragsstaates verweigern. In einem solchen Fall ist die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaates von der Verweigerung zu unterrichten; diese kann:

- a) wenn sich die verweigerten Informationen auf die allgemeinen Regeln der Herstellung in dem betreffenden Unternehmen beziehen, jedes Produkt des Herstellers,
- b) wenn sich die verweigerten Informationen auf ein bestimmtes Produkt beziehen, allein dieses

als ein Produkt ansehen, über das vollständige Informationen gemäss diesem Übereinkommen nicht erteilt wurden.

Art. 5

Wenn eine zuständige Behörde bei ihren Inspektionen oder anderweitig besondere Gegebenheiten entdeckt, die ein pharmazeutisches Produkt zu einer unmittelbaren und ernsthaften Gefahr für die Öffentlichkeit werden lassen, hat sie ihre Feststellungen unverzüglich den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten mitzuteilen.

Abschnitt II Inspektionen

Art. 6

1. Inspektionen im Sinne dieses Übereinkommens erstrecken sich auf das Personal, die Räumlichkeiten und Einrichtungen, die Ausrüstung, die hygienischen Verhältnisse sowie die Herstellungs- und Kontrollverfahren. Als wesentliche Faktoren sind dabei die Qualitätsanforderungen für die Produkte und die Herstellungskontrolle zu berücksichtigen. Die Qualitätsanforderungen für Produkte können in amtlichen

Sammelwerken enthalten sein oder sind vom Hersteller selbst festzulegen. Die Herstellungskontrolle umfasst:

- a) die umgebungsbezogene Kontrolle der Eignung der Räumlichkeiten, der Ausrüstung und des Personals;
 - b) die Kontrolle der Herstellung hinsichtlich der Faktoren, die im Herstellungsprozess selbst liegen und diesen nachteilig beeinflussen könnten, sowie jener Faktoren, die ihn von aussen her beeinträchtigen könnten;
 - c) die Endkontrolle der Fertigprodukte, um sich zu überzeugen, dass diese den festgelegten Anforderungen entsprechen und gemäss den vorgeschriebenen Verfahren hergestellt und kontrolliert worden sind.
2. Die Vertragsstaaten sorgen dafür:
- a) dass ihre zuständige Behörde die Befugnis hat, Belege über die Qualitätskontrolle und, falls notwendig, Muster von irgendeiner Charge eines pharmazeutischen Produktes zu verlangen;
 - b) dass die im Dienste ihrer zuständigen Behörden stehenden Inspektoren die ihrer Aufgabe entsprechende Qualifikation und Erfahrung besitzen.

Abschnitt III

Gegenseitige Anerkennung von Inspektionen

Art. 7

Die Vertragsstaaten betrachten und anerkennen die entsprechend den Bestimmungen dieses Übereinkommens von der zuständigen Behörde des herstellenden Vertragsstaates durchgeführten Inspektionen als ihren eigenen nationalen Inspektionen der Herstellung pharmazeutischer Produkte gleichwertig, vorausgesetzt, dass vollständige Informationen gemäss den im einführenden Vertragsstaat geltenden Anforderungen gegeben werden.

Abschnitt IV

Konsultationen

Art. 8

1. Vertreter der zuständigen Behörden treten zusammen, wann immer es notwendig ist, jedoch mindestens einmal jährlich:
- a) um Empfehlungen und Vorschläge für Regeln einer sachgemässen Herstellung vorzulegen;
 - b) um Erfahrungen über Mittel und Methoden zur Durchführung zweckmässiger und wirksamer Inspektionen auszutauschen;
 - c) um die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden zur Erleichterung der Durchführung des Übereinkommens zu fördern;

- d) um die gegenseitige Weiterbildung der Inspektoren zu fördern;
 - e) um Empfehlungen über jede Frage, die mit der Durchführung dieses Übereinkommens in Zusammenhang steht, vorzulegen oder um Abänderungsvorschläge vorzubringen; diese Empfehlungen oder Abänderungsvorschläge sind der Depositarregierung dieses Übereinkommens zu übermitteln.
2. In Erfüllung dieser Aufgaben ist gegebenenfalls den laufenden Entwicklungen und Arbeiten in anderen internationalen Organisationen Rechnung zu tragen.

Abschnitt V

Allgemeine Bestimmungen

Art. 9

1. Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifikation durch die Signatarstaaten. Die Ratifikationsurkunden werden bei der Regierung Schwedens hinterlegt, die allen anderen Signatarstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.
2. Dieses Übereinkommen tritt neunzig Tage nach Hinterlegung der fünften Ratifikationsurkunde in Kraft. Für jeden anderen Signatarstaat, der seine Ratifikationsurkunde später hinterlegt, tritt dieses Übereinkommen dreissig Tage nach Hinterlegung in Kraft, jedoch nicht vor Ablauf der Zeitspanne von neunzig Tagen.
3. Allenfalls notwendige Massnahmen zur Anpassung des Inspektionssystems eines Vertragsstaates an die Bestimmungen dieses Übereinkommens sind innerhalb von achtzehn Monaten nach Hinterlegung der Ratifikationsurkunde dieses Vertragsstaates zu treffen. Solche Massnahmen werden der Depositarregierung bekannt gegeben, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.
4. Jeder Vertragsstaat gibt Namen und Adresse seiner leitenden nationalen Behörde, welche die zuständige Behörde im Sinne des Übereinkommens sein wird, der Depositarregierung bekannt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Art. 10

1. Die Depositarregierung notifiziert allen anderen Vertragsstaaten jede gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e erhaltene Empfehlung, die sich auf die Durchführung dieses Übereinkommens bezieht.
2. Die Depositarregierung legt allen anderen Vertragsstaaten jeden gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e oder von irgendeinem Vertragsstaat erhaltenen Vorschlag zur Abänderung dieses Übereinkommens zur Annahme vor.
3. Wenn innerhalb von sechzig Tagen von dem Zeitpunkt an, zu dem ein Abänderungsvorschlag vorgelegt wurde, ein Vertragsstaat die Eröffnung von Verhandlungen über diesen Vorschlag verlangt, so trifft die Depositarregierung die hiefür notwendigen Vorkehrungen.

4. Vorbehaltlich ihrer Annahme durch alle Vertragsstaaten tritt eine Abänderung dieses Übereinkommens dreissig Tage nach Hinterlegung der letzten Annahmearkunde in Kraft, ausser es wäre in der Abänderung ein anderer Zeitpunkt vorgesehen. Die Annahmearkunden werden bei der Depositarregierung hinterlegt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Art. 11

1. Jeder Staat, der Mitglied der Organisation der Vereinten Nationen oder einer ihrer Spezialorganisationen oder der Internationalen Atomenergie-Organisation oder Vertragsstaat des Statuts des Internationalen Gerichtshofes³ ist und innerstaatlich über die Voraussetzungen verfügt, die zur Anwendung eines Inspektionssystems erforderlich sind, das dem in diesem Übereinkommen genannten vergleichbar ist, kann auf Einladung der Vertragsstaaten, die von der Depositarregierung übermittelt wird, diesem Übereinkommen beitreten.

2. Der Zeitpunkt, zu dem dieses Übereinkommen für einen beitretenden Staat in Kraft tritt, wird zwischen diesem und den Vertragsstaaten vereinbart.

3. Die Beitrittsurkunden werden bei der Depositarregierung hinterlegt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Art. 12

Jeder Vertragsstaat kann von diesem Übereinkommen unter der Voraussetzung zurücktreten, dass er zwölf Monate vorher an die Depositarregierung eine schriftliche Kündigung richtet, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Art. 13

Die diesem Übereinkommen beigefügten erläuternden Bemerkungen sind Bestandteil desselben und dienen der Auslegung und Erklärung seiner Bestimmungen.

Zu Urkund dessen haben die Unterzeichneten, die hiezu gebührend bevollmächtigt sind, das vorliegende Übereinkommen unterzeichnet.

Geschehen zu Genf am 8. Oktober 1970 in französischer und englischer Sprache, wobei jeder Wortlaut in gleicher Weise massgebend ist, in einer einzigen Ausfertigung, die bei der Regierung Schwedens hinterlegt wird, die allen anderen Signatarstaaten und allen beitretenden Staaten eine beglaubigte Abschrift übermittelt.

(Es folgen die Unterschriften)

³ SR 0.193.501

Erläuternde Bemerkungen

Titel und Gehalt des Übereinkommens

1. Das vorliegende Übereinkommen regelt die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte und die für die Erlangung dieser Anerkennung notwendigen Massnahmen. Es befasst sich deshalb mit der Qualitätskontrolle, unabhängig davon, ob Informationen über eine solche Kontrolle im Verlauf des Registrierungsverfahrens oder später verlangt werden. Mit dem Übereinkommen ist weder beabsichtigt, das normale Registrierungsverfahren zu behindern, noch die direkte Übermittlung von Auskünften durch den Hersteller oder seinen Vertreter an die Registrierungsbehörde zu erschweren.
2. Das Übereinkommen ist in fünf Abschnitte gegliedert. Der erste Abschnitt behandelt den Austausch von Informationen, der zweite die Inspektionen, die notwendig sind, um diese Informationen zu erteilen, und der dritte die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen. Der vierte Abschnitt betrifft die Konsultationen, die zur Verbesserung der praktischen Anwendung und der Durchführung des Übereinkommens stattfinden sollen. Die allgemeinen Bestimmungen sind im fünften Abschnitt enthalten.

Austausch von Informationen

Art. 1

3. Dieser Artikel legt das Grundprinzip des Übereinkommens dar, wonach die Vertragsstaaten zum Austausch derjenigen Informationen bereit sind, welche für die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Bezug auf die in ihren Gebieten hergestellten und für die Einfuhr in andere Vertragsstaaten bestimmten pharmazeutischen Produkte notwendig sind. Das Übereinkommen erstreckt sich zwar nicht auf die Kontrolle von Produkten, die ausschliesslich für den Gebrauch im eigenen Land bestimmt sind, setzt aber ein inländisches Kontrollsystem voraus.

4. Die Definition in Absatz 2 soll die in den verschiedenen nationalen Rechtsordnungen enthaltenen, sehr unterschiedlichen Definitionen nicht in Frage stellen. Um solche Unterschiede zu überbrücken, umfasst die Definition des Übereinkommens alle Produkte, die einer von der Gesundheitsgesetzgebung des herstellenden Vertragsstaates auferlegten Kontrolle unterworfen sind; ebenso erfasst sie Produkte, die zwar im Herstellerland nicht unter diese Kontrolle fallen, wohl aber im einführenden Vertragsstaat.

Wegen der Unterschiede in den nationalen Rechtsordnungen der Vertragsstaaten wurden absichtlich eher weitgefaste Bezeichnungen verwendet. «Jedes Arzneimittel oder ähnliche Produkt» wurde verwendet, um alle Arten von Arzneimitteln zu erfassen (médicament, medicine, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali oder gleichbedeutende Bezeichnungen), die in irgendeinem der Vertragsstaaten der Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung unterliegen. Die Definition umfasst keine Tierarzneimittel.

5. Was die Bestandteile betrifft, so obliegt es dem Hersteller, sich von der Qualität der bei anderen Unternehmen bezogenen Bestandteile zu überzeugen, bevor er sie zur Herstellung eines eigenen pharmazeutischen Produktes verwendet. Die Inspektionen durch die zuständigen Behörden und die zu erteilenden Informationen sollen klarstellen, ob der Hersteller tatsächlich so vorgeht.

6. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass die in diesem Übereinkommen verwendeten Begriffe «Hersteller» und «Herstellung» nicht nur Unternehmen und Herstellungsprozesse zur vollständigen Erzeugung eines Endproduktes umfassen, sondern auch einzelne Arbeitsgänge während der Herstellung eines pharmazeutischen Produktes, wie etwa Verarbeitung, Mischvorgänge, Arzneiformung, Abfüllen, Verpacken, Etikettieren usw., unabhängig davon, ob solche Arbeitsgänge von einem oder mehreren Unternehmen ausgeführt werden.

Art. 2

7. Die Informationen sind auf Verlangen der zuständigen Behörde eines einführenden Vertragsstaates zu erteilen. Das Begehren kann sich *entweder* auf die allgemeinen Regeln der Herstellung *oder* auf die besonderen Regeln der Herstellung und der Qualitätskontrolle hinsichtlich bestimmter Produkte *oder* auf beides beziehen. Ausserdem können durch die zuständige Behörde ergänzende Fragen gestellt werden. Diese ergänzenden Fragen müssen sich auf die Qualitätskontrolle der pharmazeutischen Produkte beziehen, die in das Gebiet der anfragenden Behörde eingeführt werden sollen, und sich auf die gesetzlichen Bestimmungen auf dem Gebiete des Gesundheitswesens des einführenden Vertragsstaates stützen, d. h., dass nur solche ergänzende Fragen gestellt werden können, deren Beantwortung für die ersuchende Behörde notwendig ist, damit die Bestimmungen ihrer nationalen Rechtsordnung eingehalten werden. Bei Erteilung von Informationen sind die Bestimmungen des Artikels 4, die den Hersteller schützen, anzuwenden (siehe Erläuterungen zu Art. 4).

8. Die gemäss Artikel 2 zu erteilenden Informationen sowie Ersuchen um solche Informationen haben schriftlich zu erfolgen, wenn dies von einer der beteiligten zuständigen Behörden verlangt wird; diejenigen zuständigen Behörden der Vertragsstaaten, welche es wünschen, können Informationen auch mündlich austauschen. Zusätzlich zum amtlichen Übermittlungsweg können Informationen auch durch den Vertreter des Exporteurs im einführenden Staat an die zuständige Behörde dieses Staates übermittelt werden, falls dieser damit einverstanden ist.

9. Gemäss diesem Übereinkommen erteilte Informationen dürfen im Hinblick auf ihren vertraulichen Charakter Personen ausserhalb des öffentlichen Gesundheitsdienstes eines Vertragsstaates nicht bekannt gegeben werden. Diese Bestimmung schliesst die Übermittlung von Informationen an Personen ausserhalb des öffentlichen Dienstes eines Vertragsstaates nicht aus, soweit diese Personen Funktionen ausüben, die auf die pharmazeutische oder Arzneimittelgesetzgebung dieses Staates Bezug haben.

10. Informationen der in Artikel 2 Absatz 2 angeführten Art sind jedoch in jedem Fall von den Bestimmungen des Übereinkommens ausgenommen. Deshalb bedeutet die Unterlassung solcher Informationen nicht, dass vollständige Informationen gemäss diesem Übereinkommen nicht erteilt worden wären. Der Ausdruck «beson-

dere technische Kenntnisse (know-how)» soll jeglichen technischen Vorgang im Verlaufe der Herstellung umfassen, der nicht allgemein bekannt ist. «Angaben über Personen ... im Zusammenhang mit der Tätigkeit der betreffenden Personen» beziehen sich beispielsweise auf einschlägige Ausbildung, praktische Erfahrung, Tätigkeiten und Aufgaben innerhalb des Unternehmens und darauf, ob das Personal des Unternehmens von Zeit zu Zeit ärztlich untersucht wird.

11. Es besteht unter den Vertragsstaaten darüber Einvernehmen, dass unter aussergewöhnlichen Umständen, wenn der Informationsaustausch den Erfordernissen des Einfuhrlandes nicht voll entsprochen hat, die zuständigen Behörden dieses Landes und des Ausfuhrlandes praktische Mittel und Wege suchen sollen, um die Bedenken des Einfuhrlandes zu zerstreuen. Solche praktische Mittel können informelle Gespräche über noch offen stehende Fragen zwischen Behördenvertretern des Ein- und des Ausfuhrlandes unter angemessener Beteiligung von Vertretern des Herstellers einschliessen, und dies an einem Ort, der in gegenseitigem Einvernehmen und unter Berücksichtigung der Art der in Frage stehenden Punkte festgelegt wird. Der anschliessend vom Inspektor des Ausfuhrlandes verfasste Bericht würde dann die in Artikel 2 des Übereinkommens verlangten Informationen bilden.

Art. 3

12. Artikel 3 Absatz 1 stellt den Grundsatz auf, dass die zu erteilenden Informationen durch Inspektionen erlangt werden müssen. Es ist deshalb unzulässig, hinsichtlich der Herstellung eines Produktes eine Information zu erteilen, ohne dass das betreffende Unternehmen inspiziert worden ist. Ob im Falle einer Anfrage eine neue Inspektion durchzuführen ist, hängt davon ab, ob die in vorangegangenen Inspektionen ermittelten Informationen noch zutreffen und zur Beantwortung der Anfrage ausreichen. Die in diesem Absatz vorgesehenen Inspektionen sind jene, die normalerweise in Anwendung des in einem herstellenden Vertragsstaat geltenden obligatorischen Kontrollsystems durchgeführt werden.

13. Absatz 2 dieses Artikels regelt den Fall, dass das Produkt oder gewisse Bereiche seiner Herstellung nicht unter die im herstellenden Vertragsstaat geltende obligatorische Kontrolle fallen. In einem solchen Fall hat der Hersteller, der das Produkt ausführen will, das Recht, eine Inspektion auf freiwilliger Grundlage zu beantragen. Die zuständige Behörde muss einem solchen Antrag entsprechen. Freiwillige Inspektionen müssen mindestens den gleichen Anforderungen entsprechen, wie sie für obligatorische Inspektionen gelten, und von Personen durchgeführt werden, die auf diesem Gebiet fachkundig sind. Dieser Antrag kann wiederholt werden, wenn immer eine neue oder Nachinspektion notwendig ist, um den Erfordernissen der anfragenden zuständigen Behörde zu entsprechen.

Art. 4

14. Dieser Artikel gilt dem Schutz des Herstellers. Der Hersteller ist von seiner eigenen zuständigen Behörde zu unterrichten, bevor eine Information in Beantwortung einer Anfrage einer zuständigen Behörde erteilt wird. Es wird von der nationalen Rechtsordnung abhängen, wie ausführlich diese Unterrichtung sein wird. Der

Hersteller hat das Recht, zu verlangen, dass Informationen zurückgehalten und der anfragenden zuständigen Behörde nicht übermittelt werden. Die Verweigerung der Zustimmung ist der anfragenden zuständigen Behörde bekannt zu geben.

15. Absatz 2 dieses Artikels behandelt die Rechte, die der anfragenden zuständigen Behörde in solchen Fällen zukommen. Die Massnahmen, welche diese Behörde treffen kann, werden verschieden sein, je nachdem, ob die Verweigerung eine Information über allgemeine Regeln der Herstellung des Unternehmens oder nur ein bestimmtes Produkt betrifft. Der Artikel wurde unter der Annahme abgefasst, dass die anfragende zuständige Behörde von ihren Rechten keinen Gebrauch macht, wenn es sich um Informationen von nur geringer Bedeutung handelt. Echte Rücksichten betreffend die Gesundheit gehen jedoch stets vor.

Art. 5

16. Es kann z. B. vorkommen, dass bei der Herstellung eines pharmazeutischen Produktes oder einer einzelnen Charge ein Fehler auftritt, der eine unmittelbare und ernsthafte Gefahr für diejenigen Personen, die das betreffende Produkt verwenden, zur Folge hat. In einem solchen Fall hat die zuständige Behörde, die dies bei ihren Inspektionen oder anderweitig entdeckt, umgehend die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten zu benachrichtigen, damit das gesundheitsgefährdende Produkt oder die Charge aus dem Handel gezogen werden kann. Es versteht sich, dass in einem solchen Fall keine vorherige Zustimmung des Herstellers erforderlich ist, doch sollte er davon verständigt werden.

Inspektionen

Art. 6

17. Absatz 1 legt den Umfang der Inspektionen fest. Er beschreibt die wesentlichen Tatsachen, Umstände und Gegebenheiten, die bei den Inspektionen zu erfassen sind. Gleichzeitig legt der Absatz die Grundelemente einer sachgemässen Herstellung dar.

18. Um die Vertragsstaaten in die Lage zu versetzen, die Bestimmungen des Übereinkommens und insbesondere diejenigen des Absatzes 1 dieses Artikels zu erfüllen, verpflichtet sie Absatz 2, dafür zu sorgen, dass sie über das notwendige Mindestmass an gesetzlichen Befugnissen verfügen. In diesem Zusammenhang sind die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 3 massgebend, die eine Frist festlegen, innerhalb welcher die Vertragsstaaten die erforderlichen Massnahmen für ihre Inspektionssysteme zu treffen haben, um den Bestimmungen dieses Übereinkommens zu entsprechen.

19. Die Bestimmung in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b ist von ausschlaggebender Bedeutung. Wenn die Inspektoren nicht die entsprechende Qualifikation und Erfahrung besitzen, kann der Wert der erteilten Informationen stark vermindert sein und den Anforderungen des einführenden Staates nicht mehr genügen. Nötigenfalls sollen Namenslisten von Inspektoren unter Angabe ihrer Qualifikation und beruflichen Erfahrung ausgetauscht werden. Die Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 1

Buchstabe d hinsichtlich der gegenseitigen Weiterbildung von Inspektoren werden sicherstellen, dass die Befähigung der Inspektoren und die Qualität ihrer Inspektionen auf gemeinsamen Richtlinien beruhen. Die Berichte sind von demjenigen Inspektor zu unterzeichnen, dessen Inspektion die Grundlage für die erteilte Information bildet.

Gegenseitige Anerkennung von Inspektionen

Art. 7

20. Vorausgesetzt, dass gemäss den im einführenden Vertragsstaat geltenden Erfordernissen vollständige Informationen erteilt werden, bewirkt die in diesem Artikel vereinbarte Anerkennung, dass die durch die zuständige Behörde des herstellenden Vertragsstaates durchgeführten Inspektionen so betrachtet werden, als ob sie von den Inspektoren des einführenden Vertragsstaates vorgenommen worden wären. Die Bedingung der Vollständigkeit der Information erlaubt dem einführenden Vertragsstaat, eine Einfuhrbewilligung zu verweigern, wenn die erteilte Information unvollständig ist oder die in seinem Gebiet geltenden Erfordernisse nicht erfüllt. Die Entscheidung liegt in jedem Falle bei der zuständigen Behörde des einführenden Vertragsstaates.

Konsultationen

Art. 8

21. Für die wirksame Durchführung des Übereinkommens und seine einheitliche Anwendung sind häufige Konsultationen sowie Zusammenarbeit wesentlich. Dieser Artikel sieht deshalb vor, dass Vertreter der zuständigen Behörden, wann immer nötig, jedoch mindestens einmal jährlich, zusammentreten. Die Worte «Vertreter der zuständigen Behörden» wurden gewählt, um den Leitern der zuständigen Behörden oder ihren Beamten oder Inspektoren je nach der Art der zu besprechenden Angelegenheiten die Teilnahme an den Tagungen zu ermöglichen. Diese Tagungen haben mehrere Aufgaben zu erfüllen. Hierbei muss, wann immer dies sachdienlich ist, den laufenden Entwicklungen und Arbeiten anderer internationaler Organisationen Rechnung getragen werden.

22. Eine der ersten Aufgaben wird darin bestehen, unter Berücksichtigung der von der Weltgesundheitsorganisation, vom Europarat (Teilübereinkommen) und von Organisationen der Industrie geleisteten Arbeit die Einzelheiten der allgemeinen Regeln einer sachgemässen Herstellung, wie sie derzeit vorgeschlagen werden, zu prüfen und Empfehlungen dazu vorzulegen.

23. Abgesehen vom nordischen Raum besteht bisher keine weiter gehende internationale Zusammenarbeit zwischen nationalen Inspektoren. In einigen Ländern wurden Systeme für die Kontrolle bestimmter Produkte oder bestimmter Bereiche ihrer Herstellung entwickelt. Diese Systeme sind den Inspektoren anderer Länder

nicht immer bekannt. Das Übereinkommen sieht daher vor, Informationen und Erfahrungen über die besten Möglichkeiten und Methoden zur Durchführung dieser Inspektionen laufend auszutauschen, so dass jeder Vertragsstaat aus den Erfahrungen der anderen Nutzen ziehen kann.

24. Überdies kann bei solchen Tagungen eine gegenseitige Weiterbildung von Inspektoren vorgesehen werden, damit sich diese mit den verwendeten Methoden und Systemen vertraut machen oder Symposien besuchen können, bei denen gewisse Fragen methodisch behandelt werden. Auf diese Weise würden die Inspektoren im Laufe der Zeit gleichwertige Kenntnisse und Erfahrungen erwerben. Durch das so entstehende gegenseitige Vertrauen in die Inspektionsrichtlinien der Vertragsstaaten könnte die Durchführung des Übereinkommens wesentlich erleichtert werden.

25. Eine weitere Aufgabe der Tagungen besteht darin, die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden zu fördern. Dies gilt für alle Einzelheiten der Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens und insbesondere für alle Fragen, die sich auf den Informationsaustausch und dessen Vereinfachung beziehen. Eine der ersten in diesem Zusammenhang zu behandelnden Fragen wird die der schriftlichen Mitteilungen sein.

26. Im Laufe der Zeit könnte es sich ergeben, dass die Teilnehmer an den Tagungen zu dem Schluss kommen, dass die eine oder andere Bestimmung des Übereinkommens abgeändert werden sollte; in einem solchen Fall wird es ihnen freistehen, diesbezügliche Vorschläge zu machen.

Allgemeine Bestimmungen

Art. 9

27. Dieser Artikel betrifft die Ratifikation des Übereinkommens, die Hinterlegung der Ratifikationsurkunde und das Inkrafttreten des Übereinkommens.

28. Um die Anpassungen zu erleichtern, die vorgenommen werden müssen, damit die nationalen Rechtsordnungen oder die nationalen Inspektionssysteme mit diesem Übereinkommen übereinstimmen, wird eine Frist gesetzt, innerhalb welcher diese Massnahmen getroffen werden müssen. Diese Massnahmen sind allen Vertragsstaaten durch die Depositarregierung zur Kenntnis zu bringen.

29. Gleichermassen sind die Vertragsstaaten verpflichtet, Namen und Adresse ihrer leitenden nationalen Behörde mitzuteilen, die als die zuständige Behörde im Sinne des Übereinkommens anzusehen ist. Diese Mitteilung hat nicht nur bei der Ratifikation des Übereinkommens oder beim Beitritt zu erfolgen, sondern auch dann, wenn ein Vertragsstaat die Verantwortlichkeiten, die durch das Übereinkommen der zuständigen Behörde übertragen sind, einer anderen nationalen Behörde zuweist.

Art. 10

30. Empfehlungen, die von den in Artikel 8 erwähnten Tagungen ausgehen, und alle Vorschläge, das Übereinkommen abzuändern, sind über die Depositarregierung den anderen Vertragsstaaten zuzuleiten. Abänderungen des Übereinkommens bedürfen der Annahme durch alle Vertragsstaaten.

Art. 11

31. Der Beitritt zum Übereinkommen steht den anderen Staaten, auf die in Artikel 11 verwiesen wird, offen, wenn sie innerstaatlich über die Voraussetzungen zur Anwendung eines Inspektionssystems verfügen, welches dem in diesem Übereinkommen erwähnten vergleichbar ist. Die Form des Beitrittes auf Einladung wurde auf Grund des technischen Charakters dieses Übereinkommens gewählt und soll die weitestgehende Teilnahme von Staaten auf dieser Grundlage ermöglichen. Eine Einladung zum Beitritt kann sich nicht nur an einen Staat richten, der sein Interesse an einem Beitritt geäußert hat, sondern auch an einen solchen, der nach Auffassung der Vertragsstaaten daran interessiert sein könnte. Einer solchen Einladung soll normalerweise eine Einladung an dessen zuständige Behörde vorausgehen, ihren Inspektoren eine Teilnahme an Veranstaltungen, wie sie in den Bestimmungen des Artikels 8 vorgesehen sind, zu ermöglichen, sowie eine Gegeneinladung des betreffenden Staates zur Teilnahme an ähnlichen Veranstaltungen in seinem Gebiet. Da sich die Frage einer Übergangsperiode stellen kann, ist das Inkrafttreten des Übereinkommens in Bezug auf den beitretenden Staat zwischen diesem und den Vertragsstaaten einvernehmlich festzulegen.

Art. 12

32. Dieser Artikel sieht die Möglichkeit vor, durch eine zwölf Monate im Voraus abgegebene schriftliche Kündigung an die Depositarregierung vom Übereinkommen zurückzutreten.

Geltungsbereich am 15. Dezember 2005⁴

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B)	Inkrafttreten
Australien	27. Oktober 1992 B	25. Januar 1993
Belgien	20. Juni 1991 B	18. September 1991
Dänemark	20. Januar 1971	26. Mai 1971
Deutschland	20. Juni 1983 B	18. September 1983
Finnland	25. Februar 1971	26. Mai 1971
Frankreich	24. September 1992 B	23. Dezember 1992
Irland	9. September 1977 B	8. Dezember 1977
Island	28. Januar 1971	26. Mai 1971
Italien	3. Mai 1990 B	1. August 1990
Liechtenstein	6. April 1973	6. Mai 1973
Norwegen	1. Dezember 1970	26. Mai 1971
Österreich	11. Februar 1972	12. März 1972
Portugal	5. Juli 1971	4. August 1971
Rumänien	24. Februar 1982 B	25. Mai 1982
Schweden	27. Oktober 1970	26. Mai 1971
Schweiz	29. Januar 1973	28. Februar 1973
Ungarn	4. Mai 1976 B	2. August 1976
Vereinigtes Königreich	19. Oktober 1971	18. November 1971

⁴ Eine aktualisierte Fassung des Geltungsbereiches findet sich auf der Internetseite des EDA (<http://www.eda.admin.ch/eda/g/home/foreign/intagr/database.html>).