

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes
zu dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970
zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte
(Gesetz zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention – PIC)**

A. Zielsetzung

Durch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen wird das Tätigwerden ausländischer Überwachungsbeamten in deutschen pharmazeutischen Herstellerbetrieben vermieden. Außerdem wird ein Austausch von Informationen über Arzneimittelrisiken sichergestellt.

B. Lösung

Durch den Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen wird eine multilaterale vertragliche Grundlage zur Erreichung der unter A aufgeführten Ziele hergestellt.

Durch den vorliegenden Entwurf eines Vertragsgesetzes sollen die verfassungsrechtlichen Voraussetzungen nach Artikel 59 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes für diesen Beitritt geschaffen werden.

C. Alternativen

Es wäre der Abschluß einer Vielzahl bilateraler Verträge erforderlich.

D. Kosten

Durch den Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen entstehen für den Bund jährlich ca. 20 000,- DM an Kosten. Ferner ergeben sich für den Bund turnusmäßig im Abstand von 12 Jahren aus der Ausrichtung einer Fortbildungsveranstaltung Kosten in Höhe von ca. 30 000 DM.

Für die Länder entstehen jährlich Kosten von 9 000 DM.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (32) – 231 03 – Üb 6/82

Bonn, den 5. August 1982

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (Gesetz zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention – PIC) mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Das Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (und Erläuternde Bemerkungen) in englischer, französischer und deutscher Sprache sowie die Denkschrift zu dem Übereinkommen sind gleichfalls beigelegt.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 511. Sitzung am 30. April 1982 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus der Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigelegten Gegenäußerung dargelegt.

Schmidt

**Entwurf eines Gesetzes
zu dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970
zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte
(Gesetz zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention – PIC)**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Dem Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen von Genf vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte wird zugestimmt. Das Übereinkommen wird nachstehend veröffentlicht.

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt auch im Land Berlin, sofern das Land Berlin die Anwendung dieses Gesetzes feststellt.

Artikel 3

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Übereinkommen nach seinem Artikel 11 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

Begründung zum Vertragsgesetz

Zu Artikel 1

Auf das Übereinkommen findet Artikel 59 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes Anwendung, da es sich auf Gegenstände der Bundesgesetzgebung bezieht.

Zu Artikel 2

Das Übereinkommen soll auch auf das Land Berlin Anwendung finden; das Gesetz enthält daher die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Die Bestimmung des Absatzes 1 entspricht dem Erfordernis des Artikels 82 Abs. 2 des Grundgesetzes.

Nach Absatz 2 ist der Zeitpunkt, in dem das Übereinkommen nach seinem Artikel 11 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben. Für die Bundesrepublik Deutschland soll das Übereinkommen 90 Tage nach dem Tag der Hinterlegung der deutschen Beitrittsurkunde in Kraft treten.

Schlußbemerkung

Durch den Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte entstehen dem Bund ab 1982 jährlich Kosten in Höhe von 20 000,- DM, die im Epl. 15 aufgebracht werden.

Diese Kosten setzen sich im einzelnen wie folgt zusammen:

- a) 5 000,- DM Kosten für international anerkannte Sachverständige, die im Rahmen der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen auf Einladung des Bundes an Arbeitstagungen in der Bundesrepublik Deutschland teilnehmen,
- b) 15 000,- DM Reisekosten für die deutschen Mitglieder einer internationalen Arbeitsgruppe, die auf der Grundlage des Übereinkommens Grundregeln über die Herstellung von Arzneimitteln und

spezielle Richtlinien für verschiedene Arzneimittelgruppen erarbeiten und veröffentlichen soll.

Neben diesen jährlich anfallenden Kosten wird die Bundesrepublik Deutschland in turnusmäßigem Abstand von zwölf Jahren eine Fortbildungsveranstaltung ausrichten müssen, in deren Rahmen ca. 30 000,- DM an Honoraren sowie Übersetzungs- und sonstigen Sachkosten anfallen werden.

Für die Länder und Gemeinden entstehen insoweit keine neuen Kosten, da sie Inspektionen nach § 64

Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes durchführen müssen. Für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen nach dem Übereinkommen, an denen bis zu fünf deutsche Überwachungsbeamte teilnehmen sollen, entstehen den Ländern Reisekosten in Höhe von 9 000,- DM jährlich. Soweit für Ausgangsstoffe für Arzneimittel auf Antrag des Herstellers Inspektionen durchgeführt werden, werden die entstehenden Kosten vom Hersteller erstattet.

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau.

**Übereinkommen
zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte
(und Erläuternde Bemerkungen)**

**Convention
for the mutual recognition of inspections
in respect of the manufacture of pharmaceutical products
(and Explanatory Notes)**

**Convention
pour la reconnaissance mutuelle des inspections
concernant la fabrication des produits pharmaceutiques
(et Notes explicatives)**

(Übersetzung)

Preamble

The Republic of Austria, the Kingdom of Denmark, the Republic of Finland, the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, the Kingdom of Norway, the Portuguese Republic, the Kingdom of Sweden, the Swiss Confederation and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

Considering that in the interest of public health pharmaceutical products whether exported or not should be produced according to appropriate standards;

Considering that the rapid development of new drugs, especially complex synthetic substances of great pharmacological potency, necessitates strict quality control of their manufacture;

Considering that official inspection is necessary to ensure such manufacturing control;

Determined to have effective systems of national inspection and testing of pharmaceutical products operating in their countries;

Having regard to the work already undertaken between the Nordic countries and to the discussions in progress in other international organizations, especially the World Health Organization and the Council of Europe (Partial Agreement);

Préambule

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);

Präambel

Die 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 Großbritannien und Nordirland –

in der Erwägung, daß pharmazeutische Produkte, unabhängig davon, ob sie 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;

Considering that the present Convention would contribute towards the removal of obstacles in international trade on a wider scale through the recognition of inspections made by national health authorities;

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,

in der Erwägung, daß dieses Übereinkommen dazu beitragen würde, durch die Anerkennung der von den nationalen Gesundheitsbehörden durchgeführten Inspektionen in größerem Maße Hindernisse im internationalen Handel abzubauen –

Have agreed as follows:

Sont convenus de ce qui suit:

haben folgendes vereinbart:

Part I

Exchange of information

Article 1

1. The Contracting States shall exchange, in accordance with the provisions of this Convention, such information as is necessary for the mutual recognition of inspections relating to pharmaceutical products manufactured within their territories and intended for import into other Contracting States.

2. For the purpose of this Convention "pharmaceutical product" means:

- (a) any medicine or similar product intended for human use which is subject to control by health legislation in the manufacturing Contracting State or in the importing Contracting State; and
- (b) any ingredient which the manufacturer uses in the manufacture of a product referred to in sub-paragraph (a) above.

Article 2

1. Upon the request of the competent authority of a Contracting State into which a pharmaceutical product manufactured in another Contracting State is to be imported, the competent authority of the latter State shall, subject to the provisions of Article 4, provide information regarding:

- (a) the general standards of manufacturing practice in a particular firm;
- (b) the specific standards of manufacture and control of a given product in a particular firm;
- (c) supplementary questions of the requesting competent authority which are relevant to the quality control of pharmaceutical products and based on the legal provisions of the importing Contracting State.

2. Information provided under this Convention shall not extend to data concerning financial and commercial matters or, in so far as they are not related to quality control of manufacture, to data concerning technical "know-how",

Chapitre I

Echange d'informations

Article 1

1. Les Etats Contractants échangent, 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.

Article 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

Abschnitt I

Austausch von Informationen

Artikel 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 Hoheitsgebieten 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 Produkts verwendet, auf das sich Buchstabe a) bezieht.

Artikel 2

1. Auf Verlangen der zuständigen Behörde eines Vertragsstaats, 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 Produkts 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 Vertragsstaats 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 beson-

research information and personal data other than those relating to the duties of the persons concerned.

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.

dere technische Kenntnisse („know-how“), über Forschung und über Personen, es sei denn, diese Angaben stünden im Zusammenhang mit der Tätigkeit der betreffenden Personen.

Article 3

1. The information to be provided shall be based on inspections carried out by the competent authority. Such inspections shall normally be those made in the course of the enforcement of the system of compulsory control established in the manufacturing Contracting State.

2. If the product concerned does not fall within the system of compulsory control established by the manufacturing Contracting State or if the system of compulsory control of the manufacturing Contracting State, though applicable to the product concerned, does not extend to the particular aspects with regard to which the information is sought, the exporting manufacturer may apply to the competent authority of the manufacturing Contracting State for an inspection to be made on a voluntary basis.

Article 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 de 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.

Artikel 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 Vertragsstaats die Durchführung einer Inspektion auf freiwilliger Grundlage beantragen.

Article 4

1. Before providing information about any particular firm or any product manufactured by it, the competent authority of the manufacturing Contracting State shall notify the manufacturer.

2. The manufacturer may at any time withhold his consent to information relating to his firm or to any product manufactured by him being disclosed to the competent authority of another Contracting State. In such a case the withholding of consent shall be notified to the competent authority of the Contracting State concerned, which may:

- (a) where the information withheld relates to the general standards of manufacturing practice in the particular firm, regard any product of the manufacturer;
- (b) where the information withheld relates to a specific product only, regard that specific product;

as being a product in respect of which full information has not been provided in accordance with this Convention.

Article 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;

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

Artikel 4

1. Bevor Informationen über ein bestimmtes Unternehmen oder über ein von ihm hergestelltes Produkt erteilt werden, hat die zuständige Behörde des herstellenden Vertragsstaats 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 Vertragsstaats verweigern. In einem solchen Fall ist die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaats 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.

Article 5

If a competent authority discovers in the course of its inspection duties or otherwise particular circumstances which cause a pharmaceutical product to be of imminent and serious danger to the public, it shall immediately communicate its findings to the competent authorities of the other Contracting States.

Article 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.

Artikel 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.

Part II
Inspections

Article 6

1. Inspection within the meaning of this Convention shall cover personnel, premises and facilities, equipment, hygiene and manufacturing and control procedures. The essential factors to be covered are product quality specifications and production control. Product quality specifications may be found in official formularies or should be established by the manufacturer. Production control embodies:

- (a) environmental control pertaining to suitability of premises, equipment and staff;
- (b) manufacturing control with respect to process inherent factors which might adversely affect the execution of manufacturing procedures and with regard to adverse extraneous factors;
- (c) final control of the finished products to ensure that they comply with the established specifications and have been manufactured and controlled according to prescribed procedures.

2. The Contracting States shall ensure:

- (a) that their competent authority has the power to call for the submission of quality control records and, if appropriate, samples relating to any batch of any pharmaceutical product;
- (b) that the inspectors in the service of their competent authorities have appropriate qualifications and experience for the task to be undertaken by them.

Part III
Mutual Recognition
of Inspections

Article 7

The Contracting States accept and recognize as equivalent to their own national inspections in respect of the manufacture of pharmaceutical products those carried out in conformity with the provisions of this Convention by the competent authority of the manufacturing Contracting State, provided that full information is supplied in respect of the requirements in force in the importing Contracting State.

Chapitre II
Inspections

Article 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

Article 7

Les Etats Contractants acceptent et reconnaissent comme équivalentes 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 fournies, eu égard aux exigences en vigueur dans l'Etat Contractant d'importation.

Abschnitt II
Inspektionen

Artikel 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 Produkts zu verlangen;
- b) daß die im Dienst ihrer zuständigen Behörden stehenden Inspektoren die ihrer Aufgabe entsprechende Qualifikation und Erfahrung besitzen.

Abschnitt III
Gegenseitige Anerkennung
von Inspektionen

Artikel 7

Die Vertragsstaaten betrachten und anerkennen die entsprechend den Bestimmungen dieses Übereinkommens von der zuständigen Behörde des herstellenden Vertragsstaats 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.

Part IV
Consultation

Article 8

1. Officials of the competent authorities shall meet whenever necessary but at least once a year in order to:

- (a) make recommendations and proposals for standards of good manufacturing practice;
- (b) exchange experience on means and methods for achieving appropriate and effective inspections;
- (c) promote co-operation between the competent authorities to facilitate the application of the Convention;
- (d) promote the mutual training of inspectors; and
- (e) make recommendations on any question relating to the implementation of this Convention or to make proposals for its amendment; such recommendations or proposals shall be transmitted to the depositary Government of this Convention.

2. In the exercise of these functions account shall be taken, where appropriate, of current developments and work in other international organizations.

Part V
General

Article 9

1. This Convention shall be ratified by the signatory States. The instruments of ratification shall be deposited with the Government of Sweden which shall notify all other signatory States.

2. This Convention shall enter into force ninety days after deposit of the fifth instrument of ratification. In relation to any other signatory depositing subsequently this Convention shall enter into force thirty days after the date of deposit of the instrument of ratification but not before the expiry of the period of ninety days.

3. Any arrangements in relation to the inspection system of a Contracting State which are necessary in order to comply with the provisions of this Convention shall be completed not later than eighteen months after deposit of the instrument of ratification of that Contracting State. Such arrangements shall be communicated to the depositary Government which shall notify all other Contracting States.

Chapitre IV
Consultation

Article 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 formation mutuelle des inspecteurs;
- 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

Article 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.

Abschnitt IV
Konsultationen

Artikel 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 Änderungsvorschläge vorzubringen; diese Empfehlungen oder Änderungsvorschläge sind der Verwahrregierung des Übereinkommens zu übermitteln.

2. In Erfüllung dieser Aufgaben ist gegebenenfalls den laufenden Entwicklungen und den Arbeiten in anderen internationalen Organisationen Rechnung zu tragen.

Abschnitt V
Allgemeine Bestimmungen

Artikel 9

1. Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifikation durch die Unterzeichnerstaaten. Die Ratifikationsurkunden werden bei der Regierung Schwedens hinterlegt, die allen anderen Unterzeichnerstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

2. Dieses Übereinkommen tritt neunzig Tage nach Hinterlegung der fünften Ratifikationsurkunde in Kraft. Für jeden anderen Unterzeichnerstaat, der seine Ratifikationsurkunde später hinterlegt, tritt das Übereinkommen dreißig Tage nach ihrer Hinterlegung in Kraft, jedoch nicht vor Ablauf der Zeitspanne von neunzig Tagen.

3. Allenfalls notwendige Maßnahmen zur Anpassung des Inspektionssystems eines Vertragsstaats an die Bestimmungen dieses Übereinkommens sind innerhalb von achtzehn Monaten nach Hinterlegung der Ratifikationsurkunde dieses Vertragsstaats zu treffen. Solche Maßnahmen werden der Verwahrregierung bekanntgegeben, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

4. Each Contracting State shall communicate to the depositary Government, which shall notify all other Contracting States, the name and address of its principal national authority which will be its competent authority within the meaning of this Convention.

Article 10

1. The depositary Government shall notify to all other Contracting States any recommendation relating to the implementation of this Convention received in accordance with paragraph 1 (e) of Article 8.

2. The depositary Government shall submit to all other Contracting States for acceptance any proposal for amendment of this Convention received in accordance with paragraph 1 (e) of Article 8 or from any Contracting State.

3. If, within sixty days from the date of the submission of a proposal for amendment, a Contracting State requests that negotiations be opened on the proposal, the depositary Government shall arrange for such negotiations to be held.

4. Provided it is accepted by all Contracting States, an amendment of this Convention shall enter into force thirty days after deposit of the last instrument of acceptance unless another date is provided for in the amendment. Instruments of acceptance shall be deposited with the depositary Government which shall notify all other Contracting States.

Article 11

1. Any State being a Member of the United Nations or of any of the specialized agencies or of the International Atomic Energy Agency or a party to the Statute of the International Court of Justice and having the national arrangements necessary to apply an inspection system comparable to that referred to in this Convention may, upon invitation of the Contracting States to be transmitted by the depositary Government, accede to this Convention.

2. The date of the entry into force of this Convention in relation to an acceding State shall be agreed between that State and the Contracting States.

3. Instruments of accession shall be deposited with the depositary Government which shall notify all other Contracting States.

Article 12

Any Contracting State may withdraw from this Convention provided that it gives

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

Article 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 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 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.

Article 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.

Article 12

Tout Etat Contractant peut se retirer de la présente Convention moyennant un

4. Jeder Vertragsstaat gibt Namen und Adresse seiner leitenden nationalen Behörde, welche die zuständige Behörde im Sinne dieses Übereinkommens sein wird, der Verwahrregierung bekannt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Artikel 10

1. Die Verwahrregierung notifiziert allen anderen Vertragsstaaten jede gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e erhaltene Empfehlung, die sich auf die Durchführung dieses Übereinkommens bezieht.

2. Die Verwahrregierung legt allen anderen Vertragsstaaten jeden gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e oder von irgendeinem Vertragsstaat erhaltenen Vorschlag zur Änderung dieses Übereinkommens zur Annahme vor.

3. Wenn innerhalb von sechzig Tagen von dem Zeitpunkt an, zu dem ein Änderungsvorschlag vorgelegt wurde, ein Vertragsstaat die Eröffnung von Verhandlungen über diesen Vorschlag verlangt, so trifft die Verwahrregierung die hierfür notwendigen Vorkehrungen.

4. Vorbehaltlich ihrer Annahme durch alle Vertragsstaaten tritt eine Änderung dieses Übereinkommens dreißig Tage nach Hinterlegung der letzten Annahmeerkunde in Kraft, außer es wäre in der Änderung ein anderer Zeitpunkt vorgesehen. Die Annahmeerkunden werden bei der Verwahrregierung hinterlegt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Artikel 11

1. Jeder Staat, der Mitglied der Vereinten Nationen oder einer ihrer Sonderorganisationen oder der Internationalen Atomenergie-Organisation oder Vertragsstaat des Statuts des Internationalen Gerichtshofs 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 Verwahrregierung übermittelt wird, dem 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 Verwahrregierung hinterlegt, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Artikel 12

Jeder Vertragsstaat kann von diesem Übereinkommen unter der Vorausset-

twelve months' notice in writing to the depositary Government which shall notify all other Contracting States.

Article 13

The Explanatory Notes annexed to this Convention shall form an integral part of it and serve for the interpretation and explanation of its provisions.

In witness whereof the undersigned, duly authorized thereto, have signed the present Convention.

Done at Geneva this 8th day of October 1970, in a single copy in the English and French languages, both texts being equally authentic, which shall be deposited with the Government of Sweden by which certified copies shall be transmitted to all other signatory and acceding States.

préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

Article 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.

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

zung zurücktreten, daß er zwölf Monate vorher an die Verwahrregierung eine schriftliche Kündigung richtet, die allen anderen Vertragsstaaten eine entsprechende Notifikation übermittelt.

Artikel 13

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

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu Genf am 8. Oktober 1970 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die bei der Regierung Schwedens hinterlegt wird; diese übermittelt allen anderen Unterzeichnerstaaten und beitretenen Staaten beglaubigte Abschriften.

Explanatory Notes**Title and scope
of the Convention**

1. This Convention deals with the mutual recognition of inspections in respect of the manufacture of pharmaceutical products and with the measures necessary to achieve such recognition. It is therefore concerned with quality control irrespective of whether information on such control is required in the course of the registration procedure or later. The Convention is not intended to interfere with the normal registration procedure nor with the providing of information by the manufacturer or his representative directly to the registration authority.

2. The Convention is divided into five parts. The first part deals with the exchange of information, the second with the inspections necessary to provide this information and the third part with the mutual recognition of inspections. The fourth part deals with the consultations which shall take place in order to improve the practical application and operation of the Convention. General clauses are contained in part five.

Exchange of Information**Article 1**

3. This Article sets out the basic principle of this Convention according to which Contracting States are prepared to exchange such information as is necessary for the mutual recognition of inspections relating to pharmaceutical products manufactured within their territories and intended for import into other Contracting States. The Convention does not extend to the control of products which are used purely for domestic purposes although it presupposes a domestic control system.

4. The definition in paragraph 2 is not intended to affect the very different definitions contained in the various national legislations. In order to bridge such differences the definition of the Convention extends to all products which are subject to control imposed by the health legislation of the manufacturing Contracting State, and also covers

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**Article 1**

3. L'article 1 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 presuppose 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 com-

Erläuternde Bemerkungen**Titel und Gehalt
des Übereinkommens**

1. Dieses 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**Artikel 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 Hoheitsgebieten 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 Vertragsstaats auferlegten

products which while not falling under this control in the country of manufacture do so in the importing Contracting State.

Due to the differences in national legislation in the Contracting States, terms have been used deliberately which are rather broad. "Any medicine or similar product" has been used in order to cover all sorts of medicine (médicament, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali or equivalent terms) which in any one of the Contracting States are subject to the control of health legislation. The definition does not cover veterinary products.

5. As far as ingredients are concerned it is for the manufacturer to satisfy himself as to the quality of the ingredients purchased from other firms before using them in the manufacture of his pharmaceutical product. The inspections by the competent authorities and the information to be provided would have to ascertain whether the manufacturer does in fact do so.

6. In this connection it should be noted that the terms "manufacturer" and "manufacturing" are used in this Convention as intending to cover not only firms and processes for the complete production of a finished product, but also separate operations in the production of a pharmaceutical product, such as processing, compounding, formulating, filling, packing, labelling, etc., irrespective of whether these operations are carried out by one or more firms.

Article 2

7. Information is to be provided upon the request of the competent authority of an importing Contracting State. The request can relate either to the general standards of manufacturing practice, or to specific standards of manufacture and quality control in respect of particular products, or to both. Furthermore, supplementary questions can be asked by the requesting competent authority. These supplementary questions must be relevant to the quality control of pharmaceutical products which are to be imported into the territory of the requesting authority and must be based on the provisions of the health legislation of the importing Contracting State, that is to say, that supplementary questions can be asked but only those in respect of which a requesting authority needs an answer in order to comply with the provisions of its national legislation. In providing the information the provisions of Article 4, giving protection to the manufacturer, have to be applied (cf. notes on Article 4).

prend 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 médicament ou produit similaire» a été utilisée afin de couvrir tous les genres de médicaments (médicine, 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 pharmaceutique telles que la préparation, la composition, la formulation galénique, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, etc., que ces opérations soient effectuées par une ou plusieurs entreprises.

Article 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).

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 weitgefaßte 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 Produkts 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 Endprodukts umfassen, sondern auch einzelne Arbeitsgänge während der Herstellung eines pharmazeutischen Produkts, wie etwa Verarbeitung, Mischvorgänge, Arzneiformung, Abfüllen, Verpacken, Etikettieren usw., unabhängig davon, ob solche Arbeitsgänge von einem oder mehreren Unternehmen ausgeführt werden.

Artikel 2

7. Die Informationen sind auf Verlangen der zuständigen Behörde eines einführenden Vertragsstaats 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 Hoheitsgebiet der anfragenden Behörde eingeführt werden sollen, und sich auf die gesetzlichen Bestimmungen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens des einführenden Vertragsstaats 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 Artikel 4).

8. The information to be supplied under Article 2 and requests for such information shall be in writing if so required by either of the interested competent authorities; information can be exchanged orally between the competent authorities of Contracting States which desire to proceed in this way. In addition to the official channel information can also be transmitted to the competent authority of the importing Contracting State, if this is acceptable to the latter, through the exporter's representative in that State.

9. On account of its confidential nature, information provided under the Convention shall not be disclosed to persons outside the public health service of a Contracting State. This provision does not exclude the transmission of information to persons outside the government service of a Contracting State in connection with the exercise by those persons of functions related to the medicines or pharmaceutical legislation of that State.

10. Information of the type described in Article 2, paragraph 2, is, however, in any event excluded from the provisions of the Convention. Therefore, the omission of such information does not imply that full information has not been given in accordance with this Convention. The expression "technical 'know-how'" is meant to comprise any technical process in the course of production, which is not generally known. "Personal data relating to the duties of the persons concerned" are data such as the relevant education, practical experience, functions and duties within the enterprise and whether the personnel of the enterprise is medically checked from time to time.

11. It is the understanding of the Contracting States that in exceptional circumstances where the exchange of information has not satisfied fully the importing country's requirements, the competent authorities of that country and of the exporting country should seek practical means of overcoming the importing country's doubts. Such practical means may include informal discussions about the particular outstanding points of doubt between officials of the importing country and of the exporting country with suitable participation of representatives of the manufacturer concerned at a place mutually agreed by them having regard to the nature of those points. The ensuing written report of the exporting country's inspector would constitute the information required to be provided under Article 2 of the Convention.

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 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'exportation 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.

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 Vertragsstaats nicht bekanntgegeben werden. Diese Bestimmung schließt die Übermittlung von Informationen an Personen außerhalb des öffentlichen Dienstes eines Vertragsstaats 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 „besondere technische Kenntnisse (know-how)“ soll jeglichen technischen Vorgang im Verlauf 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 offenstehende 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.

Article 3

12. Paragraph 1 of Article 3 states the rules that the information to be given must have been acquired in the course of inspections. It is therefore not permissible to give information in respect of the manufacture of a product without the firm in question having been inspected. The question whether in the case of a request a new inspection has to be made will depend on whether the information acquired in previous inspections is up to date and sufficient in order to reply to the request. The inspections contemplated under this paragraph will be those which are made normally in the course of the enforcement of the system of compulsory control which prevails in the manufacturing Contracting State.

13. Paragraph 2 of this Article provides for the case where the product or certain aspects of its production are not subject to the compulsory control prevailing in the manufacturing Contracting State. In such a case the manufacturer who wishes to export has the right to ask for an inspection on a voluntary basis. Such a request must be complied with by his competent authority. Voluntary inspections must be at least of the same standard as compulsory inspections and carried out by persons competent in the field concerned. This request may be repeated whenever fresh inspections or follow-up inspections are necessary in order to meet the requirements of the requesting competent authority.

Article 4

14. This Article is included for the protection of the manufacturer. The manufacturer shall be notified by his own competent authority before information is given in reply to a request of a competent authority. It will depend on national legislation how detailed the notification will be. The manufacturer has the right to request that information should be withheld and not be transmitted to the requesting competent authority. The withholding of consent is to be notified to the requesting competent authority.

15. Paragraph 2 of this Article deals with the rights of the requesting competent authority in such cases. The action which the latter may take varies according to whether the refusal concerns information about the general standards of manufacturing practice of the firm or concerns a specific product only. The Article has been drafted on the assumption that the rights conferred upon the requesting competent authority will not be used where this concerns information which is of minor importance

Article 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.

Article 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

Artikel 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 Produkts eine Information zu erteilen, ohne daß das betreffende Unternehmen inspiziert worden ist. Ob im Fall 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, wann immer eine neue oder Nachinspektion notwendig ist, um den Erfordernissen der anfragenden zuständigen Behörde zu entsprechen.

Artikel 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 bekanntzugeben.

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 Informa-

only. Genuine health considerations, however, are always paramount.

Article 5

16. It can happen for example that in the course of the manufacture of a pharmaceutical product or of a particular batch, an error occurs which causes an immediate and serious danger to persons using the product in question. In such a case, the competent authority discovering this, whether in the course of its inspections or otherwise, shall immediately notify the competent authorities of the other Contracting States in order that the dangerous product or batch can be removed from the market. It is evident that in such a case, no prior consent of the manufacturer is required, but he should be informed of it.

Inspections

Article 6

17. Paragraph 1 states the extent of the inspections. It describes the essential facts, circumstances and data to be covered in the course of inspections. At the same time, the paragraph represents the basic elements of good manufacturing practice.

18. In order that the Contracting States shall be able to fulfil the provisions of the Convention and, in particular, of paragraph 1 of this Article, paragraph 2 obliges them to ensure that they have the necessary minimum of legal powers. In this connection the provisions of Article 9, paragraph 3, are relevant, which provide a maximum time-limit within which the Contracting States are to make the necessary arrangements in their inspection systems in order to comply with the provisions of this Convention.

19. The provision in Article 6, paragraph 2 (b) is of vital importance. If the inspectors have not appropriate qualifications and experience, the value of the information supplied may be much reduced and insufficient to meet the requirements of the importing State. Where necessary, lists of names of inspectors, including their qualifications and professional experience should be exchanged. The provisions of Article 8, paragraph 1 (d), relating to the mutual training of inspectors will ensure that the competence of inspectors and the quality of their inspections will be based on a common standard. The reports shall be signed by the inspector whose inspection yielded the information supplied.

relatives à la santé sont cependant toujours prépondérantes.

Article 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

Article 6

17. Le paragraphe 1 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 informations 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.

tionen von nur geringer Bedeutung handelt. Echte Rücksichten betreffend die Gesundheit gehen jedoch stets vor.

Artikel 5

16. Es kann z. B. vorkommen, daß bei der Herstellung eines pharmazeutischen Produkts 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

Artikel 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.

**Mutual recognition
of inspections****Article 7**

20. Provided that full information is given in respect of the requirements of the importing Contracting State, the recognition stipulated under this Article has the effect that inspections made by the competent authority of the manufacturing Contracting State will be regarded as though they had been made by the inspectors of the competent authority of the importing Contracting State. The proviso regarding full information allows the importing Contracting State to refuse an import licence if information is incomplete or if the information supplied does not fulfil the requirements in force in its territory. The decision in each case rests with the competent authority of the importing Contracting State.

Consultation**Article 8**

21. For the effective functioning of the Convention and its uniform application frequent consultations and co-operation are essential. This Article therefore provides for officials of the competent authorities to meet whenever necessary, but at least once a year. The words "officials of the competent authorities" have been used in order to allow the Heads of the competent authorities or any of the officials or inspectors in their service to attend meetings, depending on the nature of the items to be discussed. Several tasks are entrusted to those meetings. In fulfilling them account must be taken, whenever relevant, of current developments and the work done in other international organizations.

22. One of the first tasks will be to study, taking into account the work done by WHO, by the Council of Europe (Partial Agreement), and by industrial organizations, the details of general standards of good manufacturing practice as currently proposed and to make recommendations to this end.

23. Up to now, except in the Nordic area, there exists no wider international co-operation between national inspectors. In some countries systems have been developed to control particular products or particular aspects of their manufacture. These are not always known to the inspectors in other countries. The Convention therefore provides that information and experience on the best means and methods for achieving these inspections shall be

**Reconnaissance mutuelle
des inspections****Article 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 a 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**Article 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 particuliers 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

**Gegenseitige Anerkennung
von Inspektionen****Artikel 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 Vertragsstaats durchgeführten Inspektionen so betrachtet werden, als ob sie von den Inspektoren der zuständigen Behörde des einführenden Vertragsstaats vorgenommen worden wären. Die Bedingungen der Vollständigkeit der Information erlaubt dem einführenden Vertragsstaat, eine Einfuhrbewilligung zu verweigern, wenn die erteilte Information unvollständig ist oder die in seinem Hoheitsgebiet geltenden Erfordernisse nicht erfüllt. Die Entscheidung liegt in jedem Fall bei der zuständigen Behörde des einführenden Vertragsstaats.

Konsultationen**Artikel 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 den 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 weitergehende 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 Durch-

currently exchanged so that each Contracting State may profit from the experience of the others.

24. Furthermore, the meetings may provide for the mutual training of inspectors in order that they may be made familiar with methods and systems in use or attend symposia where certain questions are discussed in a methodical manner. In this way inspectors would, in the course of time, gain equivalent knowledge and experience. This could greatly facilitate the application of the Convention by building up mutual confidence in the standards of inspection of the Contracting States.

25. Another task of the meetings is to further co-operation between the competent authorities. This entails all details of the operation of the Convention rules, in particular all questions relating to the exchange of information, and its simplification. One of the first questions to be discussed under this heading will be that of written reports.

26. In the course of time it may arise that the participants in the meetings come to the conclusion that one or the other provisions of the Convention should be amended; in such a case, they should be free to make a proposal to this end.

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 inspecteurs 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.

führung 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 geändert werden sollte; in einem solchen Fall wird es ihnen freistehen, diesbezügliche Vorschläge zu machen.

General

Article 9

27. This Article deals with the ratification of the Convention, the deposit of the instruments of ratification and the entry into force of the Convention.

28. In order to facilitate the adjustments in national legislation or in national inspection systems to be made in order to comply with this Convention, a time-limit has been stated in the course of which these arrangements have to be made. Such arrangements must be notified to all Contracting States through the depositary Government.

29. The Contracting States are obliged to communicate in the same way the name and address of their principal national authority which is to be considered as the competent authority within the meaning of the Convention. This communication is due not only when ratifying or acceding to the Convention but also when a Contracting State assigns the responsibilities conferred upon the competent authority by this Convention to another national authority.

Clauses générales

Article 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.

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 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 Verwahrregierung zur Kenntnis zu bringen.

29. Gleichweise 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.

Article 10

30. Recommendations emanating from the meetings referred to in Article 8 and any proposal for amending the Convention shall be channelled through the depositary Government to the other Contracting States. Amendments to the Convention require acceptance by all Contracting States.

Article 11

31. The Convention is open to accession by such other States referred to in Article 11 as have the national arrangements necessary to apply an inspection system comparable to that referred to in this Convention. Accession by invitation has been chosen on account of the technical character of this Convention and is intended to facilitate the widest participation of States on that basis. An invitation to accede may be extended not only to a State which has expressed interest in accession, but also to a State which, in the opinion of the Contracting States, may be expected to be so interested. Such an invitation shall normally be preceded by an invitation to its competent authority to arrange for its inspectors to take part in activities organized under the provisions of Article 8 and by a reciprocal invitation by that State to participate in similar activities organized on its territory. Since the question of a transitional period may arise, the entry into force of the Convention in relation to the acceding State shall be agreed between that State and the Contracting States.

Article 12

32. This Article provides for withdrawal from the Convention which is effected by giving twelve months' notice in writing to the depositary Government.

Article 10

30. Les recommandations issues des réunions mentionnées à l'article 8 et toute proposition d'amender la Convention sont transmises aux Etats Contractants par le Gouvernement dépositaire. Les amendements à la Convention exigent l'acceptation de tous les Etats Contractants.

Article 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.

Article 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.

Artikel 10

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

Artikel 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 Beitritts 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 Gegeninvitation des betreffenden Staates zur Teilnahme an ähnlichen Veranstaltungen in seinem Hoheitsgebiet. 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.

Artikel 12

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

Denkschrift zu dem Übereinkommen

A. Allgemeiner Teil

Das Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte wurde am 8. Oktober 1970 in Genf von den Bevollmächtigten Österreichs, Dänemarks, Finnlands, Islands, Liechtensteins, Norwegens, Portugals, Schwedens, der Schweiz sowie des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland unterzeichnet. Das Übereinkommen ist 90 Tage nach der Hinterlegung der fünften Ratifikationsurkunde in Kraft getreten. Ungarn ist am 4. Mai 1976, Irland am 5. September 1977 dem Übereinkommen beigetreten. Verwahrregierung ist Schweden (Artikel 9 Abs. 1). Das Sekretariat hat seinen Sitz in Genf.

Maßgeblich ist der englische und französische Wortlaut des Übereinkommens. Die amtliche deutsche Übersetzung berücksichtigt weitgehend die zwischen den Unterzeichnerstaaten Österreich und Schweiz vereinbarte Übersetzung.

Die Gründe für den Beitritt lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Die Bundesrepublik Deutschland hat im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung den Verkehr mit Arzneimitteln durch das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) erheblich strenger den Regelungen unterworfen als früher. Die Einladung der Vertragsstaaten an die Bundesrepublik Deutschland, dem Übereinkommen beizutreten, ist Ausdruck internationaler Anerkennung dieser Regelungen. Durch den Beitritt zu dem Übereinkommen wird diese internationale Anerkennung hinsichtlich der von den deutschen zuständigen Behörden bei den Arzneimittelherstellern nach §§ 64 ff. des Arzneimittelgesetzes durchgeführten Überwachung (Inspektion) wirksam.
2. In § 72 Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz wird ausdrücklich als Einfuhrbedingung ein Zertifikat über die Qualität der Herstellung im Herstellungsland gefordert, das gegenseitig anerkannt ist. Alternativ dazu müßte die deutsche zuständige Behörde eine entsprechende Bescheinigung für den ausländischen Betrieb ausstellen, was eine Fremdinspektion im Ausland voraussetzen würde.
3. Die vertragliche Vereinbarung zur gegenseitigen Mitteilung von Arzneimittelrisiken (Artikel 5) liegt im Sinne des § 62 Arzneimittelgesetz und des Stufenplans nach § 63 Arzneimittelgesetz.
4. Die pharmazeutischen Unternehmer, die exportieren wollen, sind zum Teil gezwungen, Inspektionen durch ausländische Inspektoren hinzunehmen, wenn sie der Exportaufträge nicht verlustig gehen wollen. Die Gesundheitsbehörden der Länder sehen die Tätigkeit ausländischer Inspektoren in den deutschen pharmazeutischen Herstellerbetrieben kritisch, weil ausländische Inspektoren zum Teil über die Befugnisse hinausgehen, die den deutschen Überwachungsbehörden durch das Arzneimittelgesetz eingeräumt werden. Zudem muß auch befürchtet wer-

den, daß der Firmen-know-how nicht hinreichend geschützt ist. Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder hat unter diesen Gesichtspunkten und im Hinblick auf die Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (Good Manufacturing Practices – GMP-Richtlinie) im November 1973 eine Entschließung gefaßt, wonach die Bundesregierung gebeten wird „sicherzustellen, daß die von den Gesundheitsbehörden der Länder ausgestellten (Inspektions-) Zertifikate gegenseitig ohne Einschränkung international anerkannt werden“.

5. Die deutsche pharmazeutische Industrie ist als größter Arzneimittelexporteur der Welt (1980 ca. 5,6 Mrd. DM) an dem Übereinkommen interessiert, da es ausländische Inspektionen überflüssig macht. Gleichzeitig wird durch den deutschen Beitritt ein Handelserschwernis beseitigt.

Die nachfolgenden Tabellen der pharmazeutischen Industrie machen den Umfang des Arzneimittelhandels im Jahr 1980 deutlich, wobei die Mitgliedstaaten des Übereinkommens mit x gekennzeichnet sind.

Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse für die Bundesrepublik (in Mio DM):

Schweiz	632,3 x
Großbritannien	545,9 x
Frankreich	448,2
USA	272,0
Niederlande	225,8
Belgien-Luxemburg	219,4
Italien	188,6
Österreich	136,6 x
Japan	109,4
Dänemark	75,3 x

Hauptabnehmer deutscher pharmazeutischer Erzeugnisse (in Mio DM):

Niederlande	539,1
Italien	493,7
Japan	376,2
Österreich	333,5 x
Frankreich	329,0
Schweiz	309,7 x
USA	287,1
Belgien-Luxemburg	283,8
Großbritannien	245,9 x
Schweden	138,4 x
Dänemark	95,7 x
Portugal	63,0 x
Norwegen	24,4 x

6. Schließlich bietet das Übereinkommen eine Rechtsgrundlage für die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Herstellerbetrieben, die Ausgangsstoffe für Arzneimittel herstellen (Artikel 1 Abs. 2 i. V. m. Artikel 4).

B. Besonderer Teil**I. Inhalt des Übereinkommens**

Das Übereinkommen umfaßt insgesamt 13 Artikel. Die ihnen beigefügten Erläuternden Bemerkungen sind Bestandteil desselben und dienen der Auslegung und Erklärung seiner Bestimmungen (Artikel 13).

Zu einzelnen Bestimmungen ist darüber hinaus zu bemerken:

Zu Artikel 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 Hoheitsgebieten hergestellten und für die Einfuhr in andere Vertragsstaaten bestimmten pharmazeutischen Produkte notwendig sind. Das Übereinkommen findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Zu Artikel 3

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.

Zu Artikel 5

Wenn eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates 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. Für die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken besteht nach §§ 62 und 63 des Arzneimittelgesetzes die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Instituts.

Zu Artikel 7

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

Zu Artikel 8

Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 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 Änderungsvorschläge vorzubringen; diese Empfehlungen oder Änderungsvorschläge sind der Verwahrregierung dieses Übereinkommens zu übermitteln.

Zu Artikel 9

Gemäß Absatz 4 ist eine leitende nationale Behörde, welche die zuständige Behörde im Sinne des Übereinkommens sein wird, der Verwahrregierung bekanntzugeben. Die Nennung der jeweils leitenden nationalen Behörden dient der reibungslosen und effektiven Abwicklung des Übereinkommens zwischen den Vertragsstaaten; sie zwingt nicht dazu, auch innerstaatlich die gesamte Durchführung der in dem Übereinkommen geregelten Aufgaben der einen leitenden nationalen Behörde zu übertragen.

Aus der Kompetenzzuweisung des Artikels 32 Abs. 1 des Grundgesetzes (oder einer im Grundgesetz stillschweigend mitgeschriebenen Verwaltungskompetenz des Bundes in auswärtigen Angelegenheiten) folgt, daß der Bund befugt ist, eine zentrale Stelle für die zur Abwicklung des Übereinkommens erforderlichen Kontakte mit den anderen Vertragsstaaten einzurichten. Im übrigen hängt die Durchführung des Übereinkommens von der innerstaatlichen Regelung der Verwaltungskompetenz ab.

II. Empfehlungen nach dem Übereinkommen

Im Rahmen des Übereinkommens wurden in enger Anlehnung an die GMP-Richtlinie, die in ihrer revidierten Fassung im Bundesanzeiger Nr. 1 vom 3. Januar 1978 veröffentlicht ist, Empfehlungen für Regeln für die sachgemäße Herstellung von Arzneimitteln veröffentlicht:

- Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte (Dok. PH 1/72) mit den dazugehörigen Richtlinien
 - a) Richtlinien für die Herstellung steriler Produkte (Dok. PH 1/81)
 - b) Richtlinien für den Umgang mit Ausgangsstoffen (Dok. PH 2/73)
 - c) Richtlinien für die Herstellung und Kontrolluntersuchungen im Lohnauftrag (Dok. PH 3/76).

Es ist beabsichtigt, die Grundregeln im Rahmen des Erlasses einer Betriebsordnung nach § 54 des Arzneimittelgesetzes zu berücksichtigen. Eine rechtliche Verpflichtung zur Transformierung der im Rahmen des Übereinkommens veröffentlichten Grundregeln und Richtlinien besteht nicht (s. Erläuternde Bemerkung Nr. 22).

III. Verhältnis zu den pharmazeutischen EG-Richtlinien

Artikel 22 Abs. 1 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie vom 20. Mai 1975 (75/319/EWG) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (Amtsbl. der EG Nr. L 147/13) sieht ausdrücklich vor, daß Vereinbarungen mit Drittländern über die Kontrolle der eingeführten Arzneispezialitäten durch die Mitgliedstaaten getroffen werden können. Dabei kann es gleichgültig sein, ob die Vereinbarungen durch mehrere bilaterale Verträge oder durch den Beitritt zu einem multilateralen Abkommen zustande kommen.

men. Irland ist 1977 als EG-Mitgliedstaat der Konvention beigetreten. Nach Mitteilung im Pharmazeutischen EG-Ausschuß am 16. Dezember 1977 hatte Irland die EG-Kommission vorher konsultiert. Diese hatte keine Bedenken geäußert.

Die EG-Kommission ist über die Absicht der Bundesrepublik Deutschland, dem Übereinkommen beizutreten, informiert. Nach einer anlässlich einer der letzten Sitzungen des Pharmazeutischen EG-Ausschusses in Brüssel erhaltenen Information sind seitens der EG-Kommission gleichfalls keine Widerstände gegen einen Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu befürchten. Es ist

vorgesehen, gegenüber denjenigen Mitgliedstaaten der EG, die bereits dem Übereinkommen beigetreten sind, durch Verbalnote zur Kenntnis zu geben, daß die Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag und den pharmazeutischen EG-Richtlinien unberührt bleiben.

Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß die Beratende Versammlung des Europarates mit ihrer Resolution 665 (1977) die Mitgliedstaaten zur Prüfung aufgefordert hat, dem Übereinkommen beizutreten. Mit ihrer Resolution 715 (1980) (1) hat die Beratende Versammlung des Europarates diese Aufforderung wiederholt.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates**1. Zum Gesetzentwurf**

Der Bundesrat begrüßt den Beitritt zum Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der weiteren Ausgestaltung und bei der Durchführung des Übereinkommens dafür Sorge zu tragen, daß damit zukünftig Fremdinspektionen durch Beamte der Mitgliedstaaten der Convention bei deutschen pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr stattfinden.

Der Bundesrat ist mit der Bundesregierung davon ausgegangen, daß bereits durch die Umsetzung der pharmazeutischen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in nationales Arzneimittelrecht eine Inspektion von pharmazeutischen Herstellungsbetrieben durch Überwachungsbeamte anderer Mitgliedstaaten überflüssig sei. Gleichwohl muß festgestellt werden, daß auch in diesem Bereich Fremdinspektionen immer noch stattfinden.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß mit einer solchen Handhabung der Sinngehalt eines auf gegenseitige Anerkennung gerichteten Vertrages verlassen würde.

2. Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

„Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:“.

Begründung

Das Übereinkommen sieht Inspektionspflichten auf Antrag, Informationspflichten, Unterrichtungspflichten und Mitteilungspflichten für die zuständigen Behörden vor, die nach der Kompetenzverteilung für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes den Ländern

obliegen. Außerdem folgt die Zustimmungsbedürftigkeit aus der Regelung des neu einzufügenden Artikels 1 a.

3. Nach Artikel 1

Nach Artikel 1 ist folgender neuer Artikel 1 a einzufügen:

„Artikel 1 a

(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit ist im Verhältnis zu den anderen Vertragsstaaten die zuständige Behörde im Sinne dieses Übereinkommens; soweit Konsultationen nach Artikel 8 des Übereinkommens stattfinden, erfolgen sie im Benehmen mit den zuständigen Behörden der Länder. Die Durchführung von Artikel 5 des Übereinkommens wird im Rahmen der Durchführung der Aufgaben nach § 62 des Arzneimittelgesetzes von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen. Im übrigen sind die Länder für die Durchführung des Übereinkommens zuständig.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder erstellen die nach den Bestimmungen dieses Übereinkommens erforderlichen Berichte und leiten sie an den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit oder, soweit sie Artikel 5 des Übereinkommens betreffen, an die zuständige Bundesoberbehörde weiter. Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit fordert auf Anfrage der Länder die Informationen nach Artikel 2 des Übereinkommens bei den Vertragsstaaten an.“

Begründung

Das Übereinkommen kann nur durchgeführt werden, wenn sich die zuständigen Behörden der Länder an der Durchführung beteiligen. Es ist geboten, die Zuständigkeit entsprechend der Zuständigkeit zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes festzulegen.

Anlage 3**Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates****1. Zu Nummer 1**

Die Bundesregierung wird sich bei der weiteren Ausgestaltung und der Durchführung des Übereinkommens mit Nachdruck dafür einsetzen, daß zukünftig Fremdspektionen durch Beamte der Mitgliedstaaten des Übereinkommens bei deutschen pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr stattfinden. Sie teilt die Auffassung des Bundesrates, daß mit der Fortführung der bisherigen Handhabung der Sinn des Beitritts zu dem Übereinkommen, der auch vom Bundesrat ausdrücklich begrüßt wird, in Frage gestellt würde.

2. Zu Nummer 2

Die Auffassung, daß das Gesetz der Zustimmung des Bundesrates bedarf, wird nicht geteilt. Die im Übereinkommen enthaltenen Regelungen lösen nicht die Zustimmungspflichtigkeit aus. Sie enthalten insbesondere keine Regelung des Verwaltungsverfahrens der Länder. Da die Bundesregierung dem Vorschlag des Bun-

desrates zur Einfügung eines Artikels 1 a nicht zustimmt (vgl. 3.), kann die Zustimmungspflichtigkeit auch nicht aus dieser Vorschrift abgeleitet werden.

3. Zu Nummer 3

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die in Artikel 1 a vorgesehenen Regelungen bedürfen keiner Festlegung durch Gesetz, weil sie lediglich das Verfahren zwischen Behörden zum Gegenstand haben. Sie würden das Gesetz unnötig belasten. Die Bundesregierung erwägt, mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zu erlassen. Sie sollen im einzelnen die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Länder, insbesondere Art und Umfang der Stellungnahmen und Anhörung sowie Beteiligung an der Fortbildung der Überwachungsbeamten regeln. Im übrigen scheint die in Artikel 1 a Abs. 1 vorgesehene Verpflichtung, das Benehmen herzustellen, im Hinblick auf Artikel 32 des Grundgesetzes verfassungsrechtlich nicht unbedenklich.

