

CONVENTION
FOR THE MUTUAL
RECOGNITION
OF INSPECTIONS
IN RESPECT OF THE
MANUFACTURE
OF PHARMACEUTICAL
PRODUCTS

CONVENTION POUR
LA RECONNAISSANCE
MUTUELLE
DES INSPECTIONS
CONCERNANT
LA FABRICATION
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

Geneva – October 1970

CONVENTION
FOR THE MUTUAL
RECOGNITION
OF INSPECTIONS
IN RESPECT OF THE
MANUFACTURE
OF PHARMACEUTICAL
PRODUCTS

**Published in October 1970
by
THE EUROPEAN
FREE TRADE ASSOCIATION**

9-11, rue de Varembé - Geneva

CONVENTION POUR
LA RECONNAISSANCE
MUTUELLE
DES INSPECTIONS
CONCERNANT
LA FABRICATION
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

**Publié en octobre 1970
par
l'ASSOCIATION EUROPÉENNE
DE LIBRE-ÉCHANGE**

9-11, rue de Varembé - Geneva

**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)

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;

PRÉAMBULE

La République d'Grande-Bretagne, le Royaume de 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 Grande-Bretagne 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;

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);

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;

Have agreed as follows:

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 subparagraph (a) above.

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 l’Organisation mondiale de la santé et au Conseil de l’Europe (Accord partiel);

Considérant que la présente Convention contribuerait à une élimination plus étendue des obstacles au commerce international par la reconnaissance des inspections effectuées par les autorités sanitaires nationales,

Sont convenus de ce qui suit :

CHAPITRE I

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

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

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 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.

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

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 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 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.

système du contrôle obligatoire de celui-ci, bien qu'applicable au produit en cause, ne s'étend pas aux aspects particuliers qui font l'objet d'une demande d'information, le fabricant exportateur peut demander à l'autorité compétente de l'Etat Contractant de fabrication d'effectuer une inspection sur une base volontaire.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 oeuvre 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.

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.

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.

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.

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 oeuvre de la présente Convention reçue conformément au paragraphe 1 (e) de l'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.

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

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

ARTICLE 12

Tout Etat Contractant peut se retirer de la présente Convention moyennant un préavis écrit de douze mois au Gouvernement dépositaire qui en donnera notification à tous les autres Etats Contractants.

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.

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.

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 présuppose un système de contrôle intérieur, la Convention ne s'étend pas au contrôle des produits qui sont destinés uniquement à la consommation intérieure.

4. 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 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 (medicament, 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.

4. La définition figurant au paragraphe 2 n'est pas destinée à affecter les définitions très différentes contenues dans les diverses législations nationales. Afin de surmonter lesdites différences, la définition de la Convention s'étend à tous les produits qui sont soumis au contrôle imposé par la législation sanitaire de l'Etat Contractant de fabrication et comprend aussi les produits qui, tout en ne tombant pas sous ce contrôle dans le pays de fabrication, y sont soumis dans l'Etat Contractant d'importation.

En raison des différences entre les législations nationales des Etats Contractants, le choix s'est porté délibérément sur des expressions plutôt larges. L'expression "tout médicament ou produit similaire" a été utilisée afin de couvrir tous les genres de médicaments (medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali ou expressions équivalentes) qui sont soumis au contrôle de la législation sanitaire dans n'importe lequel des Etats Contractants. La définition n'inclut pas les produits vétérinaires.

5. Pour autant qu'il s'agisse des ingrédients, il incombe au fabricant de s'assurer de la qualité des ingrédients achetés à d'autres firmes avant de les utiliser dans la fabrication de son produit pharmaceutique. Les inspections par les autorités compétentes et les informations à fournir devraient permettre de s'assurer que le fabricant agit bien de la sorte.

6. A ce propos, il convient d'observer que les expressions "fabricant" et "fabrication" sont utilisées dans la présente Convention comme comprenant non seulement les entreprises et les procédés de la production complète d'un produit fini, mais aussi des opérations distinctes dans la production d'un produit 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. 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).

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

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).

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

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 ‘knowhow’” 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.

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.

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

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

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 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.

législation nationale. Le fabricant a le droit de refuser que des informations soient transmises à l'autorité compétente requérante. Le refus doit être notifié à l'autorité compétente requérante.

15. Le paragraphe 2 du présent article traite des droits de l'autorité compétente requérante en pareils cas. Les mesures que cette dernière peut prendre diffèrent selon que le refus concerne les informations sur les normes générales des pratiques de fabrication de l'entreprise ou ne concerne qu'un produit particulier. L'article admet pour hypothèse qu'il ne sera pas fait usage des droits conférés à l'autorité compétente requérante lorsque les informations n'ont qu'une importance mineure. Les préoccupations véritables relatives à la santé sont cependant toujours prépondérantes.

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. 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.

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

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.

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

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

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

inspections shall be 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.

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

d'échanger régulièrement informations et expériences concernant les meilleurs moyens et méthodes pour effectuer ces inspections afin que chaque Etat Contractant puisse profiter de l'expérience des autres.

24. En outre, les réunions peuvent permettre la formation mutuelle des 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.

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

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.

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

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.

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

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.

*
* * *

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.

*
* * *