

Convention intercantonale
sur le
contrôle des médicaments
(du 3 juin 1971)



Convention intercantonale
sur le
contrôle des médicaments

(du 3 juin 1971)

Approuvée par le Conseil fédéral le 23 décembre 1971

Article premier

Nom,
nature juridique
et siège

Sous le nom d'«Union intercantonale pour le contrôle des médicaments» (Union intercantonale), les cantons suisses constituent une corporation de droit public ayant sa propre personnalité juridique et son siège à Berne.

Art. 2

But

¹ L'Union intercantonale a pour but de simplifier, de faciliter et d'unifier le contrôle des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Elle dispose dans ce but de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (Office intercantonal de contrôle, OICM).

² Le contrôle des médicaments comprend:

a) l'analyse, l'expertise et l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques et des médicaments qui leur sont assimilés, des appareils et articles médicaux destinés à l'usage du public et, le cas échéant, des instruments utilisés pour l'administration d'un médicament (par exemple nécessaires pour perfusion);

b) le contrôle des entreprises de fabrication et du commerce de gros des médicaments.

³ Demeurent réservés les contrôles exigés éventuellement par le droit fédéral.

⁴ Les prescriptions de la Pharmacopée helvétique sont en principe déterminantes pour l'analyse et la fabrication des médicaments soumis au contrôle. Des exigences complémentaires peuvent être édictées dans la mesure où elles se révèlent nécessaires pour le contrôle des médicaments.

Art. 3

Autorisation pour la fabrication et pour le commerce de gros, autorisation pour la vente

¹ Les cantons soumettent la fabrication des médicaments et leur commerce de gros à une autorisation.

² Les cantons font contrôler par des inspecteurs formés à cet effet les entreprises exerçant leur activité sur leur territoire. Ils n'accordent d'autorisation que lorsqu'il ressort du rapport d'inspection que l'entreprise satisfait aux exigences fixées dans les directives de l'Office intercantonal de contrôle concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros.

³ Les cantons procèdent en outre périodiquement à des inspections afin de vérifier si l'entreprise remplit toujours les conditions de l'autorisation.

⁴ Ils communiquent à l'Office intercantonal de contrôle l'octroi, la modification, le refus ou le retrait d'une autorisation.

⁵ Les cantons soumettent à une autorisation la vente des médicaments tels qu'ils sont mentionnés à l'art. 2, al. 2, lettre a. Ils n'autorisent la vente d'un médicament déterminé que si celui-ci a été expertisé et enregistré par l'Office intercantonal de contrôle. La procédure d'autorisation doit être la plus simple possible et seul un émolument de chancellerie peut être perçu à cette occasion.

Art. 4

Membres

Les membres de l'Union intercantonale sont les cantons suisses adhérant à la présente convention.

Art. 5

Dénonciation

Les cantons peuvent se départir de la présente convention en tout temps pour la fin de l'année qui suit celle de la dénonciation.

Art. 6

Organes

Les organes de l'Union intercantonale sont:

- a) l'assemblée des délégués cantonaux,
- b) le comité-directeur,
- c) le directeur,
- d) les vérificateurs des comptes,
- e) la commission de recours.

Art. 7

Assemblée des délégués

1. Convocation et droit de vote

¹ Les cantons désignent des délégués qui se réunissent en assemblée, en règle générale deux fois par an.

² L'assemblée des délégués est convoquée et dirigée par le président du comité-directeur. Le président est tenu de convoquer une assemblée extraordinaire lorsque six cantons le demandent.

³ L'assemblée peut prendre des décisions lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des voix. Chaque canton a une voix; le président, au besoin, départage.

Art. 8

2. Compétence

L'assemblée des délégués

- a) nomme le comité-directeur, le président, les vérificateurs des comptes et la commission de recours;
- b) édicte les règlements et tarifs, approuve les directives de l'Office intercantonal de contrôle relatives aux expertises et à la délimitation des modes de vente des médicaments ainsi que celles concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros;
- c) élabore le budget, approuve les comptes et le rapport de gestion;
- d) approuve les contrats importants;
- e) crée des commissions spécialisées.

Art. 9

Comité-directeur
1. Composition et
durée des
fonctions

¹ Le comité-directeur se compose de sept à neuf membres. Il nomme deux vice-présidents et un secrétaire; ce dernier ne doit pas nécessairement être membre du comité-directeur.

² Le comité est élu pour quatre ans et peut être réélu.

Art. 10

2. Compétence

Le comité-directeur exerce la haute surveillance sur l'Office intercantonal de contrôle; il est notamment compétent pour:

- a) préparer les affaires que traite l'assemblée;
- b) nommer le directeur, les membres des collèges d'experts et des commissions spécialisées, créer les fonctions et nommer le personnel de l'Office intercantonal de contrôle;
- c) statuer sur les plaintes contre l'Office intercantonal de contrôle pour autant qu'elles ne sont pas du ressort de la commission de recours.

Art. 11

Directeur

¹ Le directeur dirige l'Office intercantonal de contrôle des médicaments et traite ses affaires. Il représente l'Union intercantonale pour autant que l'assemblée ou le comité-directeur n'est pas compétent.

² Il prend part à l'assemblée et aux séances du comité-directeur avec voix consultative et droit de proposition.

Art. 12

Office inter-
cantonal de
contrôle
1. Organisation

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments a son siège à Berne. Il se compose de l'administration, du laboratoire et des collèges d'experts.

Art. 13

2. Tâches

¹ L'Office intercantonal de contrôle analyse, expertise et enregistre les agents thérapeutiques dont la vente est subordonnée à une autorisation cantonale. L'analyse et l'expertise peuvent être périodiquement renouvelées.

² L'Office intercantonal de contrôle communique aux cantons le résultat de ses expertises en leur proposant le mode de vente à autoriser ou l'interdiction de vendre l'agent thérapeutique examiné. L'expertise porte sur la composition, la réclame et le prix.

³ Il coordonne sur le plan suisse, afin d'assurer une pratique uniforme entre les cantons, les modalités du contrôle de la fabrication selon les décisions de l'assemblée; dans ce but, il peut demander l'exécution d'une inspection d'entreprise en ayant la possibilité d'y être représenté et de suggérer les mesures qui lui paraissent nécessaires.

⁴ Il exécute au nom et aux frais des cantons qui en font la demande les inspections d'entreprise de façon générale ou dans des cas particuliers, et communique au canton le résultat de l'inspection. Il incombe à ce dernier de prendre les mesures éventuellement nécessaires.

⁵ Il exécute à la demande d'un fabricant, d'entente avec la Confédération et en collaboration avec les autorités cantonales compétentes pour le contrôle des médicaments, des inspections d'entreprises pour les Etats étrangers qui exigent de telles inspections comme condition à l'importation. Dans de tels cas, les exigences fixées dans la présente Convention et dans ses dispositions d'exécution sont en règle générale déterminantes.

⁶ Il représente les intérêts des cantons auprès des autorités fédérales en matière de contrôle des médicaments.

⁷ Il est l'autorité compétente pour l'accomplissement des tâches incombant, en vertu d'accords internationaux, aux cantons membres de l'Union intercantonale et qui lui sont conférées par cette dernière. En tant qu'institution spécialisée, il collabore avec les organisations nationales et internationales.

Art. 14

3. Finances

¹ Pour couvrir ses frais, l'Office intercantonal de contrôle perçoit des taxes de contrôle comprenant des taxes de base et des taxes de vignettes, le montant de ces dernières étant échelonné d'après l'importance économique des agents thérapeutiques (chiffre d'affaires).

² L'entreprise doit supporter les frais des inspections exécutées conformément à l'art. 13, al. 5. L'assemblée des délégués édicte le tarif applicable au calcul des frais des inspections et examens effectués selon l'art. 13, al. 4.

³ Les cantons allouent en outre à l'Office intercantonal de contrôle des contributions annuelles dont le montant est fixé par l'assemblée lors de l'approbation du budget, au prorata de la population des cantons.

Art. 15

Vérificateurs des comptes

¹ Les comptes sont vérifiés par deux représentants des cantons. Ces vérificateurs des comptes sont élus pour deux ans, chacun entrant en fonction un an après l'autre.

² Les comptes sont en outre sous la surveillance permanente d'un organisme de contrôle particulier.

Art. 16

Commission de recours

¹ La commission de recours connaît des recours contre les examens effectués par l'Office intercantonal de contrôle dans les limites de ses tâches selon l'art. 13, al. 1, 2 et 5.

² Elle se compose du président, des six membres et de quatre suppléants. Elle dispose en outre d'un secrétaire.

³ La fonction de membre et de suppléant est incompatible avec celle de membre du comité-directeur, des commissions spécialisées ou des collèges d'experts.

⁴ Lors de la nomination des membres et des suppléants, il y a lieu de veiller à ce que les disciplines déterminantes pour l'expertise des préparations et le contrôle de la fabrication soient représentées. Le président et le secrétaire doivent être des juristes.

⁵ Le mandat des membres, des suppléants et du secrétaire est de quatre ans. Le mandat est renouvelable.

⁶ Le président et quatre membres doivent prendre part aux délibérations et votations.

Art. 17

Droit cantonal

¹ Les cantons prendront les mesures nécessaires pour empêcher la mise dans le commerce d'agents thérapeutiques ne répondant pas aux prescriptions de la présente convention. Ils adapteront leurs législations cantonales à la présente convention et à ses dispositions d'exécution.

² Les cantons accordent aux entreprises qui exercent leur activité sur leur territoire un délai convenable durant lequel elles doivent s'adapter aux directives de l'Office intercantonal de contrôle concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros. Toutefois ce délai ne doit pas excéder deux ans à partir de l'entrée en vigueur des dispositions cantonales en la matière. Si l'entreprise ne répond pas aux conditions requises dans le délai fixé, l'autorisation fait l'objet d'un retrait partiel ou total; l'entreprise intéressée en est avertie lors de la fixation du délai d'adaptation.

Art. 18

Entrée en vigueur

La présente convention entre en vigueur dès qu'elle a reçu l'adhésion de douze cantons au moins; elle remplace la convention du 16 juin 1954.

Ainsi décidé par l'assemblée des délégués des cantons et de la Principauté de Liechtenstein le 3 juin 1971 à Coire.

Le président:
D^r G. Hoby, conseiller d'Etat

Le secrétaire:
E. Huber

Application fixée au 1^{er} juillet 1972 par décision de l'assemblée du 25 mai 1972.