

p.B.11.42.gB.O.

oo
h

Copie à : M. P. Fischer, Directeur de l'OICM, Berne
 M. A. Sauter, Directeur de l'Office fédéral de l'hygiène
 publique, Berne
 M. C. Fleury, Office fédéral de l'hygiène publique, Berne
 M. F. Hippenmeyer, Chimiste cantonal du canton de Zürich,
 Office intercantonal pour le contrôle
 des médicaments, Berne
 Vorort de l'Union suisse du commerce et de l'industrie,
 Zürich
 Société suisse des industries chimiques, Zürich
 M. M. Gelzer, Département politique, Berne.
 M. E. Röthlisberger, Délégation suisse près l'AELE, Genève
 M. R. Gaechter, Ambassade de Suisse, Londres
 MM. L, Bü, Lu, He

Berne, le 22 octobre 1969

Rapport à M. l'Ambassadeur A. Weitnauer

255.4 He/le

Royaume-Uni : Contrôle des médicaments

Donnant suite à une invitation que nous avaient adressée MM. Tyas et Holgate lors de leur visite à Berne, en mai 1969, deux experts suisses, MM. F. Hippenmeyer et C. Fleury, accompagnés du soussigné, se sont rendus à Londres les 15, 16 et 17 octobre, M. M. Bircher (OICM) étant malheureusement retenu par la maladie.

Du côté anglais, nos experts ont été reçus par :

1. Mr R.F. Tyas, Assistant Secretary of the Department of Health, Education and Welfare,
2. Mr M.C. Lort, Higher Executive Officer responsible for the day-to-day administration of the Therapeutic Substances Section of the Department,



- 2 -

et par les experts :

3. Dr R.D. Andrews, B.Sc., D.Bact., Ph.D., M.B., B.S., - Senior Medical Officer (Therapeutic Substances Act Licensing Authority Medical Inspector),
4. Mr W.J. Price, F.P.S., (Therapeutic Substances Act Licensing Authority Pharmaceutical Inspector).

Le Dr. J.A. Holgate n'a pas pu participer à ces contacts, se trouvant immobilisé lui aussi pour des raisons de santé.

La délégation suisse a en outre rencontré deux membres du National Institute for Medical Research :

Dr D.R. Bangham, B.S., Director of the Division of Biological Standards,

Mr J.W. Lightbown, M.Sc., Dip.Bact., in charge of the antibiotics in the Division of Biological Standards.

Le programme prévoyait, pour la délégation suisse, trois visites de fabriques en compagnie des experts britanniques MM. Andrews et Price (accompagnés de M. Lort), à savoir :

1. Wellcome Chemical Works, Dartford,
2. Parke Davis, Hounslow,
3. Allen & Hanburys, Ware Mills, Ware.

Il ne s'agissait nullement en l'occurrence d'inspections formelles, mais de simples visites au cours desquelles les inspecteurs des deux pays ont pu librement échanger leurs vues et comparer leurs standards.

Dans chacune des trois maisons visitées, l'attention des inspecteurs s'est portée exclusivement sur les substances tombant sous le coup du Therapeutic Substances Act, 1956, et - plus particulièrement encore - sur les opérations de fabrication relatives à l'ampoulage (filling) de ces substances.

- 3 -

Le résultat de ces visites conjointes fut - de l'aveu même des experts anglais - la constatation qu'il existe entre inspecteurs des deux pays une large concordance de vues sur le plan technique, même si, en tant que tels, le système suisse d'inspection et les méthodes anglaises de contrôle diffèrent profondément, - les Britanniques n'ayant pas de système à proprement parler et le système suisse de contrôle couvrant un champ beaucoup plus large que celui des seules "therapeutical substances".

Autant que la chose était possible au cours d'une visite de ce genre, l'expérience personnelle qu'ont eue les uns les autres les inspecteurs des deux pays a considérablement renforcé et confirmé le climat de confiance qui avait commencé de s'établir lors des conversations de mai dernier. Le Dr. Andrews étant le bras droit du Dr. Holgate, on peut penser que l'absence, regrettable certes, de ce dernier, sera sans conséquence défavorable; telle est du moins l'impression partagée du côté suisse et confirmée par les dires des inspecteurs anglais eux-mêmes.

* * *

L'entretien que nos experts ont eu le 16 au matin avec le Directeur de la Division des standards biologiques et son collègue, MM. Bangham et Lightbown, a mis en lumière une difficulté qui pourrait subsister même le jour où les Anglais nous accorderaient leur pleine confiance. Cette difficulté, moins technique qu'inhérente à notre système comme tel, est la suivante : lorsque dans un produit suisse destiné à l'exportation vers le Royaume-Uni entre en composition, à tel ou tel stade de sa fabrication, une substance biologique (placenta par exemple) extraite ailleurs qu'en Suisse (ou importée d'une filiale d'une maison suisse sise à l'étranger), le système suisse d'inspection, aux yeux des Anglais, ne donne pas de garantie suffisante puisque la fabrication de cette substance n'aura pas été contrôlée de visu sur place par les inspecteurs suisses eux-mêmes. En

- 4 -

d'autres termes, nos interlocuteurs britanniques se demandent comment nous faire confiance pour des substances qui ne sont pas contrôlables pour nous (dans l'hypothèse que nos inspecteurs ne se rendent pas en inspection officielle à l'étranger, ce qui est actuellement le cas et qui constitue comme le corollaire de notre article 271 CPS).

Sans être nécessairement insurmontable, ce problème revêt un caractère très sérieux pour les Anglais. Trois solutions seraient pensables :

- a) que les Anglais inspectent à notre place la fabrication de la substance en question à son lieu de fabrication à l'étranger;
- b) que notre législation prévoie que nos inspecteurs procèdent à de telles inspections, ou que tout au moins ceux-ci puissent visiter ces fabriques dans la mesure du nécessaire;
- c) que les éventuelles inspections de fabrication par les autorités locales du pays de fabrication soient agréées par le Royaume-Uni.

* * *

A l'issue de sa mission, la délégation suisse a été reçue par M. Tyas, en présence des experts britanniques qui l'avaient accompagnée au cours des trois visites.

En réponse aux questions que lui adressait M. Tyas, le soussigné a confirmé que M. l'Ambassadeur A. Weitnauer était prêt à le rencontrer pour un échange de vues sur le résultat de la présente visite et pour décider de la suite à lui donner. Le soussigné a indiqué que M. Weitnauer chercherait à savoir dans quelle mesure les présents contacts avaient suffi à convaincre les autorités britanniques que les inspecteurs suisses étaient effectivement à même d'effectuer, en lieu et place de leurs homologues britanniques, les

- 5 -

contrôles requis par le Therapeutic Substances Act, 1956.

M. Tyas a indiqué que les experts britanniques feraient rapport au Statutory Advisory Committee, que ce dernier ferait ensuite connaître son avis, son appréciation de la situation et que, ceci fait, M. Tyas inviterait M. l'Ambassadeur Weitnauer à l'échange de vues convenu. Le Statutory Advisory Committee devant se réunir à la fin d'octobre, il est probable que M. Tyas sera en mesure de poursuivre le dialogue dans la seconde moitié de novembre. M. Gaechter, qui assistait à cet entretien final, restera en liaison avec M. Tyas à ce sujet.

Rien d'autre n'a été convenu. En particulier, il n'a été en aucun moment question d'une visite symétrique des Anglais auprès des maisons suisses. L'impression du soussigné est cependant qu'il conviendrait d'en étudier l'éventualité afin d'être en mesure de proposer une telle visite au cas où l'offre en apparaîtrait judicieuse.

Il est à noter que les Anglais ont un certain intérêt à trouver une solution bilatérale avec la Suisse, et ceci bien que ce soit notre pays qui soit en l'occurrence le demandeur. Cet intérêt, pour les Anglais, est lié à la Convention pour les produits pharmaceutiques actuellement en discussion dans le cadre de l'AELE : en effet, il semble que le Royaume-Uni désire que le cas des "therapeutical substances" fasse l'objet d'accords bilatéraux plus rigoureux que la Convention, lesquels viendraient compléter celle-ci, persuadés qu'ils sont que ces substances sont beaucoup plus délicates à contrôler que les produits pharmaceutiques courants. Au sein de l'AELE cependant, les Anglais se heurtent en cela à une certaine résistance de la part des autres pays membres, lesquels craindraient de voir quelques produits traités plus sévèrement que d'autres. Dans ces circonstances, le "précédent" suisse pourrait être un très précieux argument aux mains des Anglais; c'est pourquoi un accord qu'ils concluraient avec nous sur le plan bilatéral pourrait leur être tactiquement très utile, ce qui améliore d'autant notre position pour les conversations bilatérales en cours.

He - 22.10.69.

