

## Coopération multilatérale en matière de contrôle des médicaments

---

### Etat de la question au début de mars 1968

L'OMS sur le plan mondial, le Conseil de l'Europe, l'AELE et la CEE sur le plan régional s'efforcent d'organiser et de promouvoir une collaboration plus ou moins multilatérale en matière de contrôle des médicaments. Ces efforts intéressent la Suisse en tant notamment qu'ils pourraient préfigurer une solution satisfaisante au problème des inspections étrangères, tel qu'il se trouve posé, par exemple, par les exportations suisses de produits pharmaceutiques vers les USA.

### Conseil de l'Europe

Dans le cadre du Conseil de l'Europe ("Accord partiel"), neuf Etats membres (à savoir: les Six du Marché commun, le Royaume-Uni, le Danemark et la Suisse) travaillent depuis 1964 à un projet de Convention portant reconnaissance réciproque de l'équivalence des inspections nationales de fabrication.

Un projet de recommandation, du 16 août 1967, sera soumis à l'approbation des Directeurs Sanitaires des pays susmentionnés avant l'été, dès que leurs représentants, réunis à Berne en avril 1968, auront mis la dernière main à ce texte.

Il s'agit là d'un instrument techniquement très précis et complet, dont la mise en vigueur ne nécessiterait aucune ordonnance d'exécution particulière.

Les dispositions définissant les conditions techniques des inspections, dont l'exécution incomberait aux autorités nationales de la Santé, se fondent sur les normes établies par la "Pharmacopée Européenne" (dont le premier volume, riche de 80 monographies,

paraîtra vers la fin de 1968), ainsi que sur les normes officiellement admises par les organes de contrôle nationaux et les normes dites "de fabrication" dans le cas de produits encore brevetés.

### ABLE

Le projet de Convention actuellement à l'étude au sein de l'ABLE semble reposer, au stade actuel du moins, sur les mêmes principes que le projet du Conseil de l'Europe: équivalence et reconnaissance réciproque des inspections nationales.

Deux différences sont cependant à signaler: tout d'abord, les travaux en sont à un stade moins avancé; ensuite, ce projet va moins loin, techniquement parlant, en ce sens qu'il s'agit plutôt d'un accord-cadre dont les modalités d'application pratiques dépendront de la définition qui sera donnée des normes régissant les inspections et notamment des "good manufacturing practices". On ne sait pas encore ce que réserve la négociation de ces points.

Il est à remarquer, en outre, que ce projet de Convention pourrait faire double emploi avec celui qu'élaborent les neuf pays cités plus haut dans le cadre du Conseil de l'Europe, pour ceux du moins des pays membres de l'ABLE qui participent à l'entreprise de Strasbourg, c'est-à-dire la Suisse, le Danemark et l'Angleterre.

Ces chevauchements représentent une dispersion regrettable des énergies, et seul le hasard corrige parfois ce manque de coordination, lorsque c'est le même délégué qui se trouve représenter son pays dans les deux cas: en l'occurrence, il en va ainsi du Royaume-Uni, mais justement pas de la Suisse.

### CEE

De son côté, la CEE a émis un certain nombre de "Directives", dont certaines sont analogues à celles de notre OICM, relativement à l'enregistrement des produits finis, la délimitation de vente

(avec ou sans ordonnance) et même en matière de publicité.

Cependant, ces directives laissent totalement de côté ce qui touche au contrôle de fabrication. La chose ne s'explique pas seulement par les divergences qui continuent d'opposer, au sein de la CEE, l'Allemagne à la France; elle tient aussi au fait que, les Six étant parties au projet de Convention élaboré à ce sujet à Strasbourg, une solution strictement communautaire n'est pas vraiment urgente.

Si donc, pour l'instant, on constate que la coordination entre industriels de l'AELE et de la CEE est très bonne, il n'empêche que le jour où la France et la RFA se seront mises d'accord sur le problème des inspections et qu'une réglementation CEE en la matière aura vu le jour, la Convention du Conseil de l'Europe à laquelle la Suisse, avec les Six, est partie, se trouvera probablement remise en cause.

#### OMS

Dès mars 1964, l'OMS a organisé une très large discussion sur les normes de fabrication de produits pharmaceutiques, tant au sein de l'Assemblée mondiale que dans le cadre de nombreux sous-comités.

Par une résolution du 23 mai 1967, l'Assemblée a prié son Directeur de présenter un nouveau rapport sur l'ensemble de ces problèmes dans leur état actuel et à la lumière des débats qui ont déjà eu lieu. Ce rapport [daté du 11 janvier 1968 mais non encore officiellement publié, et intitulé "Quality Control of Drugs and Manufacturing Practices"] sera soumis à l'approbation de l'Executive Board de l'OMS, puis présenté à la prochaine Assemblée de l'Organisation, qui pourra l'approuver ou le rejeter.

Ce texte, tel qu'il est officieusement connu, va extrêmement loin du point de vue technique: il fixe dans les moindres détails des normes de fabrication (matières premières, locaux, personnel, stockage, conditions d'hygiène, matériel de laboratoire, etc...etc.)

qui correspondent au moins, par leur sévérité, aux "good manufacturing practices" édictées par la FDA américaine.

Ce perfectionnisme très poussé semble le fait des pays en développement surtout, lesquels voudraient encore que l'OMS puisse jouer le rôle de contrôleur universel. L'administration de l'OMS, quant à elle, plus modeste et réaliste, cherche avant tout - et se bornerait - à faire adopter par tous les Etats membres, le code proposé: la Convention serait ainsi ouverte à leur signature, laquelle les engagerait à appliquer, mais de leur propre compétence et sans qu'il y ait inspection de l'extérieur, les normes stipulées. Même sous cette forme modérée, ce projet de code a, paraît-il, peu de chances de rallier les pays de l'Europe occidentale.

### Conclusion

Les efforts déployés sur le plan multilatéral vont dans le sens des intérêts de la Suisse, puisqu'ils pourraient contribuer à lever l'hypothèque des inspections étrangères et servir de précédent pour le règlement de certains contentieux bilatéraux avec des Etats exigeant de telles inspections (par exemple les USA).

La Suisse devrait cependant se faire l'avocat d'une meilleure coordination tant sur le plan interne qu'au sein des forums où se déroulent ces discussions.

5.3.1968

He