

s.C.41.775.9. - KT/mu

Le 21 mai 1969

Note pour Monsieur le Ministre Diez

Convention sur la reconnaissance mutuelle des inspections de fabriques de produits pharmaceutiques

Une conférence interne à réuni, le 20 mai 1969, sous la présidence de l'Ambassadeur P. Languetin, des représentants de la Division de la justice (MM. Muff et Moser), du Ministère public de la Confédération (M. Vogel), du Service fédéral de l'hygiène publique (M. Bertschinger), de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (M. Fischer), du Vorort (M. Jetzer), de la Société suisse des industries chimiques (M. Egli) et de l'Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques. Etaient en outre présents: MM. Cuendet et Krell, de la Division du commerce, M. Roethlisberger, de la Délégation suisse près l'AELE, ainsi que M. Zoelly et le soussigné.

Le but de cette réunion était de discuter le projet de convention de l'AELE sur la reconnaissance mutuelle des inspections de fabriques de produits pharmaceutiques.

Après une brève introduction historique, M. Languetin a proposé d'examiner successivement les deux questions suivantes:

I Intérêt pour la Suisse du projet de convention

Les participants à la réunion avaient reçu le texte d'un mémoire de la Communauté d'intérêts pour les produits

- 2 -

pharmaceutiques, section de l'Union suisse des arts et métiers, qui concluait notamment à l'inopportunité pour notre pays de participer au système que le projet de convention cherche à mettre sur pied. Cet avis devait cependant rester isolé. Aussi bien M. Egli que MM. Fischer et Bertschinger se prononcèrent en faveur de l'élaboration d'une telle convention.

II Problèmes particuliers soulevés en relation avec le projet de convention

a) Question d'une réserve portant sur la législation nationale du pays exportateur (et notamment, pour la Suisse, sur l'article 273 du Code pénal)

Une première consultation des services compétents de l'administration et des milieux intéressés a montré qu'une majorité des avis exprimés s'opposait à une telle réserve.

M. Egli, pour sa part, a rappelé que la Société suisse des industries chimiques avait tout d'abord appuyé l'idée d'une réserve de ce genre. Ladite Société est maintenant en mesure de renoncer à cette réserve, à la condition toutefois que la forme écrite soit adoptée pour les rapports échangés entre les autorités nationales de contrôle. M. Egli souhaite cependant insister sur deux points qu'il juge importants: il conviendra de souligner dans le message aux Chambres fédérales que l'article 273 CPS n'est pas touché par la convention. En outre, le secret de fabrication ou d'affaires doit être préservé. Des faits de la vie économique que les entreprises en cause ont un intérêt légitime à tenir secrets ne devraient pouvoir être communiqués à l'autorité de contrôle étrangère qu'avec l'accord de la fabrique concernée.

- 3 -

Les représentants du Vorort et de l'Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques s'exprimèrent dans le même sens. M. Zoelly, de son côté, opéra une distinction entre une réserve qui serait autorisée dans le texte de la convention et une réserve qui serait formulée, comme "ultima ratio", lors du dépôt de l'instrument de ratification, alors même qu'une telle possibilité ne serait pas prévue dans la convention elle-même. Dans le premier cas, la réserve aboutirait à vider la convention de son contenu essentiel et créerait une insécurité juridique. Dans le second, elle ne serait pas reconnue par les autres Etats, car elle serait en contradiction avec l'objet et le but de la convention.

En conclusion, M. Languetin résuma la situation en relevant que tous les participants étaient d'accord pour ne pas insister sur la nécessité de formuler une telle réserve. Certaines précisions devront toutefois être apportées dans le message aux Chambres concernant l'approbation de la future convention, dans le sens souhaité par M. Egli. Il conviendra en particulier d'établir, au moment de l'adoption du projet, que les renseignements fournis devront être traités confidentiellement par les autorités de contrôle.

b) Forme écrite ou orale des rapports échangés entre les autorités nationales de contrôle

Comme M. Languetin l'expliqua, ce point est resté ouvert par suite d'une divergence de vues entre la délégation suisse et d'autres délégations au sein du groupe de travail de l'AELE. Pour les représentants de notre pays, il est apparu, en particulier, que les responsabilités assumées par les organes de contrôle étaient trop grandes pour que l'on puisse se contenter d'informations orales. Les pays scandinaves, en revanche, ont

- 4 -

l'habitude de se communiquer des renseignements par voie verbale, notamment par téléphone.

Pour M. Egli, la forme écrite est une condition "sine qua non" de l'acceptation du projet de convention. Les renseignements à fournir sont nécessaires dans le cadre d'une procédure qui va normalement conduire à l'octroi d'une licence d'importation ou à un enregistrement. Comment concevoir qu'un tel acte d'autorité puisse être accompli sur la base d'informations orales?

Sauf M. Zoelly, qui voulait laisser la place à un peu plus de souplesse pour certains cas marginaux, les autres participants à la réunion qui prirent la parole se prononcèrent pour la forme écrite. M. Vogel, en particulier, releva que cette forme était nécessaire pour les besoins d'une éventuelle procédure pénale, car autrement comment les preuves pourraient-elles être recueillies?

Finalement, M. Languetin put constater qu'il y avait pratiquement unanimité pour appuyer l'exigence de la forme écrite. Cela ne devrait cependant pas empêcher, par exemple, les Etats scandinaves de continuer à utiliser entre eux la forme orale, dans la mesure où les informations ne concernent que des entreprises de ces pays.

c) Canal de transmission des renseignements à fournir aux autorités de contrôle du pays importateur

Deux voies de transmission sont à cet égard concevables: la première, officielle, passe de l'autorité de contrôle dans le pays d'exportation à l'autorité de contrôle dans le pays

- 5 -

importateur, alors que la seconde, privée, passe par l'intermédiaire de l'agent ou du représentant de l'exportateur dans le pays d'importation.

Pour M. Egli, qui accorde une grande importance à ce point, il est essentiel de laisser subsister, à côté de la voie officielle, un canal de transmission privé. Quatre exemples ont été mentionnés dans ce contexte:

1) L'autorité de contrôle de l'Etat d'importation demande qu'une inspection soit effectuée dans l'entreprise désirant exporter un produit nouveau. L'OICM procède à cette inspection. Il est naturel que son rapport soit ensuite transmis directement à l'organe requérant.

2) Cas inverse: l'autorité suisse de contrôle demande à l'organisme étranger un rapport d'inspection en relation avec une requête visant à l'enregistrement en Suisse d'un produit pharmaceutique. Même voie de transmission.

3) Une entreprise suisse, par l'entremise de son représentant à l'étranger, dépose une demande d'enregistrement pour un produit déterminé. Il est possible que, le même jour, d'autres entreprises demandent une licence pour un produit analogue. Supposons alors que l'autorité de contrôle ait besoin de renseignements supplémentaires. L'agent de la maison suisse prendra contact avec l'entreprise en question, qui se mettra elle-même en rapport avec l'OICM. Le rapport complémentaire devrait, dans ce cas, pouvoir emprunter la voie privée directe, souvent plus rapide en raison des lenteurs de l'administration.

- 6 -

4) Mêmes faits. Pour gagner du temps, l'entreprise suisse, qui doit compléter son dossier d'enregistrement, demandera immédiatement un rapport à l'OICM, qui sera ensuite remis à l'organisme étranger de contrôle par l'agent de l'exportateur suisse. Le fabricant doit avoir la possibilité d'utiliser le canal privé de transmission.

M. Egli a encore fait valoir que la convention de l'AELE sera une convention ouverte à l'adhésion d'autres Etats, et notamment des pays en voie de développement. Il s'agit d'éviter le perfectionnisme administratif et de ne pas bloquer toute possibilité de recours à la voie privée.

L'Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques, par la voix de ses représentants, a maintenu son opposition à l'adoption d'un canal officiel de transmission.

Puis M. Fischer a plaidé de manière très convaincante en faveur du système institué par le projet de convention. Il a rappelé à ce propos que les décisions prises en 1967 par l'assemblée de l'OICM, d'une part, et par la conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, d'autre part, prévoient la transmission du rapport de contrôle par la voie officielle. Si nous excluons cette voie, a-t-il ajouté, plus aucun contact ne serait possible, par exemple, entre la FDA et l'OICM. Il existe un besoin impérieux de pouvoir recourir au canal officiel de transmission pour les rapports d'inspection. En ce qui concerne la fourniture de renseignements complémentaires, il devrait être possible de maintenir une voie subsidiaire privée, à condition que celle-ci n'entrave pas l'utilisation des canaux officiels. Il ne faut pas, en particulier, que l'autorité étrangère de contrôle dispose, par le moyen de

- 7 -

l'agent de l'exportateur suisse, de renseignements plus étendus que ceux que possède l'OICM sur la base de son rapport d'inspection.

Le représentant du Service fédéral de l'hygiène publique a appuyé ce point de vue. Selon lui, un rapport d'inspection devrait toujours être transmis par la voie officielle.

Finalement, M. Languetin a pu dégager un certain "consensus" général. L'Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques a promis de reconsidérer le problème et de se prononcer ultérieurement par écrit. M. Egli s'est montré optimiste en déclarant qu'il sera possible de trouver une solution pratique. Les deux voies envisagées devraient pouvoir coexister. L'important, dans tous les cas, est que, si la voie privée est utilisée pour la transmission de certains renseignements, l'organisme de contrôle soit tenu au courant de la suite donnée à son rapport.

Sur la base de cet accord provisoire, la délégation suisse près l'AELE établira un résumé des conclusions de la réunion et cherchera à élaborer des solutions pratiques, qui pourraient être incorporées dans le projet de convention. Ces propositions seront ensuite communiquées aux participants à la conférence, avant d'être éventuellement soumises aux membres du groupe de travail de l'AELE. Il y a lieu de préciser à cet égard que les discussions au sein de ce comité n'ont encore qu'un caractère technique et que les positions qui y sont adoptées ne lient pas les gouvernements.

