

Berne, le 19 août 1969

Note à Monsieur le Directeur Jolles

USA 866.0
USA 867.3
USA : Contrôle des médicaments

on	21								
Date	21.8.								
Visa	A								A
EPD		21.8.69					11		
Ref.	10. A. 11. 42. Am. O.								

Introduction

Par ses dimensions, le marché des Etats-Unis constitue, pour nos exportations de produits chimiques, un débouché très important. Il se trouve que c'est aussi aux Etats-Unis que la législation en matière de santé publique est la plus sévère, ce qui entraîne que tout produit importé doit, pour être admis sur le marché intérieur, satisfaire à des exigences de qualité extrêmement poussées. Ce n'est pas là, en soi, un obstacle pour la Suisse; mais ce qui, en revanche, peut nous causer des difficultés tient à certaines modalités d'application, notamment l'obligation que fait cette législation aux diverses autorités américaines de la santé (Food and Drug Administration et les National Institutes of Health) d'inspecter les locaux où sont fabriqués les produits qui demandent à être admis aux USA. Cette exigence particulière se heurte en effet à l'article 271 de notre Code pénal, lequel prévoit qu'à moins d'une autorisation formelle,

celui qui aura procédé sur le territoire suisse pour un Etat étranger à des actes qui relèvent des pouvoirs publics, etc. sera puni de l'emprisonnement et, dans les cas graves de la réclusion. . . .

Pour des raisons qui dépassent la stricte application de cet article et qui ont déjà abondamment été discutées au sein de la Délégation économique permanente, la Suisse a pour politique d'appliquer cet article de manière aussi restrictive que possible, car elle y voit l'un des moyens de sauvegarder sa souveraineté économique.

./.

- 2 -

C'est pourquoi nous avons cherché et nous chercherons, autant que possible, à faire reconnaître l'équivalence de nos propres inspections de fabrication avec celles que, à défaut, les instances étrangères auraient à effectuer sur notre territoire.

Par une décision du 17 juin 1968, le Conseil fédéral a donné suite à une proposition faite par la Division du commerce du DFEP à la suite de longs pourparlers qui ont finalement abouti en avril 1968 à Washington, et visant à conclure, par la voie d'un échange de lettres, un arrangement avec la FDA, aux termes duquel les substances actives en vrac (drugs in bulk) seront admises à l'importation aux USA sur la foi du rapport suisse d'inspection. La condition d'un tel accord était que les autorités suisses inviteraient un représentant de la FDA, dûment mandaté à cet effet, à procéder à une "évaluation" de notre système d'inspection, c'est-à-dire à accompagner une inspection suisse, lui offrant ainsi le moyen de se convaincre de visu de l'équivalence de nos contrôles avec ceux pratiqués aux Etats-Unis.

Cette condition fut remplie avec la venue, en août 1968, d'un inspecteur de la FDA et la transmission, le mois suivant, de notre rapport officiel d'inspection à la FDA. Une lettre du State Department, datée du 28 octobre 1968, sanctionnait en conséquence l'équivalence de notre système d'inspection et rendait effectif l'arrangement conclu en principe à Washington en avril de la même année.

* * * *

Le cas des "Color Additives"

Aujourd'hui un cas analogue se présente, relatif aux colorants alimentaires (color additives), et la question se pose de savoir dans quelle mesure la décision du Conseil fédéral du 17 juin 1968 (ci-annexé) peut encore servir de base à l'échange de lettres que rend nécessaire, sur le modèle du précédent, ce nouveau problème.

./.

- 3 -

La FDA nous a en effet demandé, en date du 20 mai de cette année, d'autoriser l'un de ses fonctionnaires à inspecter, lors d'un voyage en Europe, la maison Durand & Huguenin à Bâle (récemment reprise par Sandoz), faisant valoir que le volume pris depuis quelque temps par les livraisons de cette maison aux Etats-Unis rendait un contrôle de fabrication absolument nécessaire, sans quoi la licence d'importation jusqu'ici octroyée devrait être suspendue.

Nous avons répondu positivement à cette requête en ce sens que nous avons suggéré, en lieu et place de l'autorisation demandée en dérogation de l'article 271 CPS, de conclure, pour les colorants alimentaires, un arrangement analogue à celui qui est aujourd'hui en vigueur pour les substances actives en vrac, proposant à la FDA de faire procéder, là aussi, à une "évaluation" de notre système d'inspection, tel qu'il s'applique aux colorants alimentaires, par l'un de ses inspecteurs, et de reconnaître ensuite nos inspections comme équivalentes aux siennes.

Des pourparlers à cette fin sont en cours et les termes de l'échange de lettres qui fixera ce nouvel arrangement sont actuellement à l'étude entre notre Ambassade et le State Department.

Ce faisant, nous sommes certains d'agir dans l'esprit de la décision du Conseil fédéral du 17 juin 1968. Mais il se trouve cependant que celle-ci - abstraction faite des chiffres 4 et 5, relatifs aux sérums et aux vaccins lesquels ne relèvent pas de la FDA mais appartiennent à un autre contexte (celui des National Institutes of Health) - n'a trait, en ce qui concerne la FDA, qu'aux seuls médicaments (Heilmittel), - ce que ne sont pas, stricto sensu, les colorants alimentaires.

Nous proposons néanmoins que, avec votre accord, la Division du commerce ne soumette pas à nouveau toute l'affaire à la Délégation économique permanente, et encore moins au Conseil fédéral, mais qu'au contraire soit admise tacitement

./.

une interprétation large du chiffre 2 de cette décision, qui nous permette de régler le problème particulier des colorants alimentaires de la manière esquissée ci-dessus, selon le modèle et dans l'esprit de la solution négociée l'an dernier. Le fait que le problème qui se pose aujourd'hui est, comme le précédent, du ressort de la FDA nous paraît justifier une procédure simplifiée, fondée sur une interprétation de l'esprit, plutôt que de la lettre seulement, de la décision du Conseil fédéral. De la sorte, celle-ci suffirait à fonder la solution négociée de tous les problèmes de ce genre susceptibles de se poser à l'avenir.

Egalement possible, mais un peu plus formelle, une autre solution consisterait à demander au Conseil fédéral d'admettre expressément l'interprétation extensive que nous proposons ci-dessus, en stipulant par exemple que le terme "Heilmittel" mentionné au chiffre 2 de la décision du 17 juin 1968 doit s'entendre comme, ou doit être remplacé par l'expression: "chemische Produkte, wofür die FDA zuständig ist".

sig. Weitnauer