



EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT
 DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'ÉCONOMIE PUBLIQUE
 DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA

Berne, le 30 avril 1970

Aux Départements cantonaux
chargés de la santé publique

EE. 764.6.6. - Rs/hk

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

Monsieur le Conseiller d'Etat,

L'un des objectifs assignés à l'Association européenne de libre échange (AELE) est de contribuer au développement harmonieux et à l'expansion du commerce mondial, ainsi qu'à l'élimination progressive des obstacles qui l'entravent, que ceux-ci soient tarifaires ou non tarifaires. Au cours des études entreprises par l'AELE sur l'élimination des obstacles non tarifaires, le secteur des produits pharmaceutiques a bénéficié d'une attention particulière. Un groupe d'experts a déterminé la nature de ces obstacles en ce domaine et a notamment constaté que - dans la mesure où elle est admise - l'inspection d'entreprises exportatrices par les agents de pays importateurs est un processus long, coûteux et partant de nature à pouvoir entraver les échanges. Ceci a amené les experts de l'AELE à élaborer un projet de Convention portant sur la reconnaissance mutuelle d'inspections nationales.

Le système multilatéral envisagé repose sur le principe d'inspections exécutées par les contrôleurs nationaux selon les prescriptions en vigueur dans chaque pays. Sur la base de rapports d'inspection qui leur seraient transmis, les autorités responsables de la santé publique dans le pays d'importation reconnaîtraient l'inspection effectuée par les agents du pays d'exportation. Alors que les autorités du

- 2 -

pays d'exportation assumerait la responsabilité des informations fournies par leurs agents, c'est aux autorités du pays d'importation qu'il incomberait de décider de l'admissibilité d'un produit sur le marché national selon que les renseignements obtenus satisfassent ou pas aux exigences en vigueur. Ainsi, au cas où le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques nécessiterait une inspection de la fabrique elle-même, on éviterait que cette visite soit faite par un agent du pays importateur. Inversement les exigences nationales concernant l'enregistrement seraient satisfaites par le truchement des inspections faites par les organismes étrangers.

La délégation suisse ayant participé aux négociations était composée de M. J.P. Bertschinger, Chef de section Ia auprès du Service fédéral de l'hygiène publique, M. P. Fischer, Directeur de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, et de M. J. Egli, Directeur de la Société suisse des industries chimiques.

Les milieux intéressés en Suisse ont été régulièrement consultés. En outre, l'Union Intercantonale du contrôle des médicaments a été tenue au courant des développements de la situation par l'Office intercantonal du contrôle des médicaments lors de ses conférences ordinaires.

Nous pensons qu'il vous intéressera d'apprendre que le projet de Convention figure à l'ordre du jour de la réunion du Conseil de l'AELE et du Conseil mixte de l'Association avec la Finlande qui se tiendra au niveau ministériel à Genève le 14 et 15 mai prochain. Les Ministres seront vraisemblablement invités à prendre note de ce projet tel qu'il résulte de l'état actuel des travaux et à donner aux Conseils permanents mandat d'en finaliser le texte afin qu'il puisse être mis en oeuvre dans un proche avenir. Les représentants ministériels suisses à cette réunion ne seront donc pas appelés à contracter des engagements fermes. Au cas où cela apparaîtra néanmoins nécessaire, la délégation helvétique

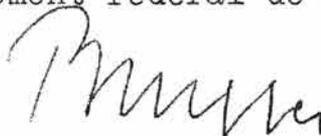
- 3 -

fera une réserve expresse relevant que, dans notre pays, la législation sur le contrôle des produits pharmaceutiques est, d'une manière générale, de la compétence des cantons et que, pour cette raison, la mise en oeuvre de la Convention par notre pays ne pourra intervenir qu'après qu'il ait été procédé aux adaptations nécessaires des législations cantonales et intercantionales.

Nous ne manquerons pas de vous informer du résultat de la suite des travaux entrepris à l'AELE à ce sujet.

Veillez agréer, Monsieur le Conseiller d'Etat, l'assurance de notre considération distinguée.

Département fédéral de l'économie publique

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'M. Müller', written in a cursive style.