

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. Hippenmeier, Chimiste cantonal du canton de Zurich,  
 Office intercantonal pour le contrôle  
 des médicaments, Berne  
 Vorort de l'Union suisse du commerce et de l'industrie,  
 Zurich  
 Société suisse des industries chimiques, Zurich  
 M. le Ministre E. Diez, Division des Affaires juridiques,  
 Département politique, Berne  
 M. le Ministre 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, Ly, Ct, He

Berne, le 22 mai 1970

Rapport à M. l'Ambassadeur A. W e i t n a u e r

255.4 - He/le

Royaume-Uni : Contrôle des médicaments

A la suite de la visite effectuée en octobre dernier par les inspecteurs suisses auprès de trois maisons anglaises, une invitation a été adressée aux inspecteurs anglais à venir à leur tour en Suisse, leur donnant ainsi l'occasion de poursuivre, avec leurs collègues suisses, des échanges de vues qui s'étaient déjà, en automne passé, révélés fructueux et de nature à nous rapprocher d'une solution bilatérale satisfaisante entre la Suisse et le Royaume-Uni en matière d'inspections de fabrication.

Deux experts britanniques, Dr. J.A. Holgate et Mr. W.P. Jones, ont donc visité les 19, 20 et 21 mai les deux maisons suisses Geigy S.A., à Bâle, et l'Institut sérothérapique et vaccinal, à

- 2 -

Berne, en compagnie des experts suisses suivants :

Dr. F. Hippenmeier, Chimiste cantonal du canton de Zurich,  
Dr. Th. Witschi, OICM,  
Dr. C. Fleury, Office fédéral de l'Hygiène publique,  
Dr. Th. Hörler, Chimiste cantonal du canton de Berne (présent  
lors de la visite à l'Institut sérothérapique  
et vaccinal).

Le soussigné accompagnait ces visites.

Il ne s'agissait nullement, en l'occurrence, d'inspections formelles, mais au contraire de simples visites au cours desquelles les inspecteurs des deux pays ont pu librement échanger leurs vues et comparer leurs standards. Dans chacun des deux cas, les experts suisses et britanniques ont donc été les hôtes des maisons visitées, et ce sont les représentants de ces maisons qui ont conduit les visites. La Division du commerce a offert, le 21 mai à l'issue de la visite effectuée à Berne, un lunch en l'honneur de ses hôtes britanniques. Ce fut l'occasion de faire le point de la situation. Les résultats conjugués de cette visite en Suisse et de la visite précédente en Angleterre peuvent se résumer comme suit :

Il se confirme de plus en plus que les experts des deux pays parlent le même langage et utilisent dans la plupart des cas des critères techniques parfaitement comparables. Nos hôtes anglais se sont plu à reconnaître qu'un climat de confiance amicale existait maintenant entre eux-mêmes et leurs collègues suisses, et que les visites qu'ils venaient d'effectuer avaient entre autres permis de fixer une commune échelle de valeurs. C'est là, de l'avis des Anglais, le point essentiel, sans lequel une reconnaissance de principe de la validité d'une inspection étrangère serait impensable.

Il ressort nettement de ce qui précède que dans l'année qui vient de s'écouler le problème est parvenu à maturation. Ainsi que l'ont exprimé nos hôtes anglais, rien ne s'oppose plus à leur avis - et c'est un avis qui leur est pour l'instant personnel - à

./.

- 3 -

ce qu'un "modus vivendi" soit trouvé permettant aux inspecteurs suisses d'agir en Suisse pour le compte de leurs collègues anglais dans tous les cas où la législation actuellement en vigueur (le "Therapeutic Substances Act") stipule une inspection de fabrication conduite sur place.

Les grandes lignes d'un tel arrangement bilatéral entre la Suisse et le Royaume-Uni pourraient se ramener à une mise en vigueur anticipée, entre ces deux pays, de la Convention élaborée au sein de l'AELE sur les produits pharmaceutiques. Au pire des cas, c'est-à-dire même si le texte de cette Convention devait finalement être rejeté par le Gouvernement britannique, volontiers méfiant à l'égard des solutions multilatérales (\*), il serait encore concevable que la substance de cette Convention serve de "guide-line" à un règlement bilatéral. Un simple échange de lettres entre les deux gouvernements suffirait, le moment venu, à donner effet à une solution de ce genre.

---

(\*) Le texte de la Convention AELE tel qu'il existe aujourd'hui doit être encore officiellement agréé par le "Department of Health", qui consultera le "Therapeutic Substances Advisory Committee" et la "Medicines Commission" (c'est-à-dire la commission chargée de gérer le "Medicines Act"); mais le "Department of Health" prendra sa décision en dernière instance.

Le Dr. Holgate a laissé entendre qu'une certaine opposition se manifestait chez quelques membres du "Therapeutic Substances Advisory Committee", lesquels jugent trop faible le libellé de la "clause suisse" contenue dans les Notes explicatives attachées à la Convention, au sujet de la procédure de recours au cas où un rapport transmis par les autorités suisses ne donnerait pas entière satisfaction à ses destinataires britanniques. D'autre part, certains pensent qu'une Convention multilatérale est contestable dans son principe même, en raison des disparités qui existent encore, en matière de contrôle technique, d'un membre à l'autre de l'AELE.

L'argument qui, cependant, devrait jouer en faveur d'une mise en application de cette Convention sur le plan bilatéral et que le Dr. Holgate ne manquera pas d'avancer, est qu'une entrée en vigueur anticipée de la Convention entre la Suisse et le Royaume-Uni permettrait justement de mettre ce texte à l'épreuve des faits avant d'avoir à l'accepter multilatéralement, fournissant ainsi aux Anglais l'occasion d'une expérience préalable.

./.

- 4 -

Ce qui précède reflète les vues exprimées, le 21 mai, par le Dr. Holgate.

Celui-ci nous a donné l'assurance qu'il ferait rapport dans ce sens et dans cet esprit au "Therapeutic Substances Advisory Committee", qui est l'instance qui gère le "Therapeutic Substances Act". Ce comité doit se réunir vers la fin du mois de juin et l'on peut espérer qu'il se prononcera, lors de cette réunion, sur les conclusions du rapport que lui aura soumis le Dr. Holgate. Si ce comité donne son accord aux suggestions citées ci-dessus, il suffira d'introduire un amendement à la législation dont il s'agit pour permettre aux autorités britanniques de déléguer à des inspecteurs étrangers la compétence d'inspecter en lieu et place de leurs propres inspecteurs. S'il en était ainsi décidé, un tel amendement ne présenterait pas de difficulté formelle.

Quant à la législation future, déjà approuvée par le Parlement, qui réglera à l'avenir la question du contrôle de tous les médicaments (et non plus les seules substances thérapeutiques), le "Medicines Act", elle prévoit d'ores et déjà une telle délégation de compétences, en prévision précisément d'accords du genre de la Convention AELE sur les pharmaceutiques.

Tout dépendra donc de la réaction que manifesterà, fin juin, l'"Advisory Committee", et dont nous serons informés dès qu'elle sera connue. C'est à ce moment-là qu'une réunion interne du côté suisse pourra être nécessaire pour déterminer, selon les cas, l'attitude à prendre.