

Berne, le 5 octobre 1972

USA 867.3 - Lc/He/mrContrôle des médicaments :
FDA/NIH

Procès-verbal
de la séance tenue le 2 octobre 1972
à Berne

Présidence : M. K. Jacobi, Division du commerce

Présents : MM. l'Ambassadeur F. Schnyder
T. Kemény, Service fédéral de l'hygiène
publique
P. Fischer, Directeur de l'Office intercantonal
de contrôle des médicaments
W. Zinn, Office intercantonal de contrôle
des médicaments
R. Bosshard, Secrétaire au Vorort de l'Union
suisse du commerce et de l'industrie
J. Egli, Directeur de la Société suisse des
industries chimiques
E. Hutter, Société suisse des industries
chimiques
M. Krell, Division du commerce
G. Hentsch, Division du commerce
P. Luciri, Division du commerce.

Excusés : MM. A. Sauter, Directeur du Service fédéral de
l'hygiène publique
Cl. Fleury, Service fédéral de l'hygiène
publique.

M. Jacobi se félicite de la présence de M. l'Ambassadeur Schnyder et des représentants de l'industrie, et de cette occasion de faire le point de la situation en Suisse et aux Etats-Unis dans le domaine du contrôle des médicaments. Il demande au Directeur Fischer de bien vouloir exposer, à l'intention de l'Ambassadeur Schnyder, l'état actuel du système d'inspection mis sur pied par les Cantons et l'OICM.

M. Fischer rappelle qu'un nouveau concordat intercantonal, en vigueur depuis le 1er juillet 1972, va permettre désormais de mettre en place, dans les années à venir, un contrôle de fabrication s'étendant à l'ensemble du territoire national. M. Fischer ajoute cependant que ce nouveau système ne devrait pas entraîner de discrimination des maisons suisses par rapport aux maisons étrangères : les médicaments importés devront donc, à son avis, être soumis au même contrôle que ceux qui sont fabriqués en Suisse. Il faudra donc songer à conclure des accords internationaux à cet effet. L'arrangement de 1968 avec la FDA, qui est en effet "unilatéral" en ce sens qu'il ne règle que le cas des substances actives suisses exportées aux USA, mais non pas celui des produits américains importés en Suisse, devrait donc être élargi et devenir réciproque. Il devrait d'autre part être complété de manière à couvrir également les produits pharmaceutiques terminés au même titre que les substances actives en vrac. Un précédent dans ce sens est fourni par l'accord que la FDA et le "Swedish National Board of Health and Welfare" projettent de conclure (le texte en est distribué aux participants). L'idée, suggérée par les Américains, de conclure un tel accord entre instances sanitaires et non pas entre Etats, répond au souci de faire de l'arrangement un instrument facilement modifiable au gré des besoins et des circonstances.

L'OICM ne tient pas seulement à un élargissement de l'accord Suisse-USA. D'autres accords, bilatéraux ou multilatéraux, sont souhaitables du point de vue du contrôle des médicaments.

M. Jacobi remercie M. Fischer et propose de concentrer la discussion sur les 4 points suivants :

- 1) introduction de la réciprocité dans l'accord Suisse-USA de 1968;
- 2) extension de l'application de l'accord aux produits finis;
- 3) modalités de la négociation à envisager;
- 4) solution synchronisée pour les sérums et vaccins.

M. Egli peut se déclarer d'accord avec le principe d'un élargissement de l'arrangement de 1968 dans les sens proposés. Il estime cependant qu'avant de négocier un nouvel accord, la Suisse devrait mettre de l'ordre dans sa maison. Il s'étonne par exemple que la Convention de l'AELE sur les pharmaceutiques, négociée à l'instigation de la Suisse, n'ait pas encore été ratifiée par la Confédération. Ces lenteurs nuisent à son crédit à l'étranger.

Quant au système d'inspection de la FDA, M. Egli rappelle que, malgré son perfectionnisme théorique, il comporte peut-être certaines lacunes. Il souligne que les inspections, par exemple, ne portent en général pas sur des produits particuliers. Il faudrait se garder de vouloir faire exactement coïncider notre système avec celui de la FDA.

M. Jacobi souhaite qu'au cours de cette séance, la discussion se limite aux relations entre la Suisse et les Etats-Unis à l'exclusion des autres pays. Deux ordres de considérations s'imposent : les nécessités proprement sanitaires, d'une part, les intérêts économiques, d'autre part. La politique "des petits pas", suivie jusqu'ici, a conduit à un modus vivendi qui constituait le seul compromis possible étant donné les circonstances.

Me Bosshard n'aimerait pas, à long terme, se satisfaire d'une politique "des petits pas" qui ne serait pas accordée à un plan d'ensemble. D'autres problèmes analogues se posent et se poseront dans les rapports Suisse-USA. Le projet de création d'une Agence américaine pour la protection des consommateurs promet des difficultés dans des domaines aussi variés que l'étiquetage, les produits diététiques, les produits para-pharmaceutiques. Ce n'est pas seulement l'industrie chimique, mais aussi l'industrie des denrées alimentaires qui est concernée. Enfin, il ne faut pas oublier que la question d'un accord d'entraide judiciaire constitue actuellement le plus gros problème dans les relations américano-suisse. Il n'est donc pas opportun qu'une seule agence, l'OICM, aille de l'avant séparément. Il est possible d'apporter de petites modifications à l'accord avec la FDA, mais pas de modifications de principe. Il faut éviter une prolifération d'arrangements parcellaires, qui ne peuvent être justifiés qu'en cas de nécessité urgente, et définir une politique générale des inspections.

L'Ambassadeur Schnyder rappelle que la Suisse n'est pas sans suivre une ligne directrice. Le principe de base consiste à éviter les inspections étrangères en Suisse. L'accord de 1968 est un moyen pour continuer à exporter tout en maintenant ce principe. C'est une tout autre question de savoir si nous allons demander maintenant aux Etats-Unis de faire ce qu'eux nous ont demandé auparavant.

Il n'apparaît pas indiqué de négocier seulement la question des produits du ressort de la FDA. En effet, le modus vivendi adopté pour les produits du ressort des NIH est une solution provisoire qui est encore moins satisfaisante. Nous visons là également à obtenir des Etats-Unis la reconnaissance de nos inspections et l'évolution des arrangements administratifs aux Etats-Unis (passage de la Division of Biological Standards des NIH à la FDA) nous laisse espérer qu'une solution meilleure sera bien-

tôt possible. Nous pourrions toutefois négocier d'autant mieux que notre propre système d'inspection paraîtra plus solidement établi. Le Service de l'hygiène publique dispose-t-il de son côté d'un véritable système d'inspection lui permettant de prétendre à l'équivalence avec les Etats-Unis ?

M. Kemény croit que l'Ordonnance actuellement en préparation pour assurer l'application de la nouvelle Loi sur les épidémies sera un instrument qui rendra de bons services. Il se pose malheureusement des problèmes, notamment de définitions. La catégorie "sérum et vaccins" ne recouvre pas tout: certaines substances échappent au contrôle, par exemple les substances sanguines. Il faudra toujours faire face à de nouveaux développements. Que l'on songe, par exemple, à l'exportation d'organes humains !

M. Jacobi constate que l'appareil manifeste toujours une certaine lourdeur : un rapport de juin - nous sommes en octobre - n'a toujours pas pu être transmis à Washington. Il est de la plus grande importance que les affaires soient expédiées rapidement. Compte tenu des bonnes dispositions américaines, il convient de tout faire pour améliorer leur confiance dans notre système d'inspection. Dans le même esprit, M. Jacobi demande quand la Convention de l'AELE sur les pharmaceutiques pourra être ratifiée ?

M. Fischer répond que l'OICM, loin de faire objection à une prompt ratification, estime au contraire qu'il y a le plus grand intérêt à ratifier cette Convention dès que possible, en tout cas avant la fin de 1972 et avant que l'Angleterre ne quitte l'AELE. Il est vrai que le canton de Berne n'a pas encore pu ratifier le nouveau concordat. Mais, du point de vue de l'OICM, peu importe, pour une ratification internationale, que 20 ou 25 cantons aient formellement donné leur accord aux nouvelles dispositions. Il appartient aux juristes de voir si divers procédés en forme simplifiée ne permettraient pas de résoudre le problème.

Au reste, poursuit M. Fischer, la Convention de l'AELE prouve que nous avons une ligne absolument claire et que notre point de vue a triomphé, puisque cette Convention incorpore le principe de la reconnaissance réciproque des inspections nationales. Quant aux substances sanguines, il est vrai qu'elles constituent un cas spécial et qu'il ne faudra pas négliger ce problème.

M. Fischer insiste pour que les remarques suivantes soient consignées au procès-verbal: le contrôle de fabrication pour les médicaments importés doit être assuré aussi rapidement que possible. Il y a là un intérêt sanitaire suisse urgent. Si l'introduction en Suisse d'un produit comme le talc MORHANGE causait demain la mort de 30 enfants, comment pourrions-nous nous défendre devant l'opinion publique ? Un cas récent, découvert fortuitement à l'occasion d'une erreur d'étiquetage, prouve qu'une absence de contrôle peut conduire à des effets catastrophiques. L'existence d'un accord avec les USA ne tenant compte que des intérêts exportateurs nous placera dans une situation très désagréable le jour où un "accident" révélerait au grand jour que l'accord ne prévoit pas de réciprocité.

Me Bosshard se félicite de voir l'OICM prêt à endosser de telles responsabilités. Mais il craint que celles-ci ne soient trop lourdes. La Suisse ne doit pas prendre de nouveaux engagements. Me Bosshard suggère que la Suisse exige un contrôle aux USA pour voir ce que valent les assurances de réciprocité que ceux-ci n'ont cessé de prodiguer lors des pourparlers de 1968 et depuis lors. Si des difficultés devaient apparaître, l'occasion de négocier sera donnée.

M. Hentsch relève le passage d'un rapport de M. Fischer selon lequel il y aurait lieu de s'attendre en effet à certaines difficultés d'exécution de la part des autorités américaines, notamment en raison du caractère confidentiel des informations à transmettre.

M. Fischer confirme le fait et précise que c'est là un des points importants à négocier.

M. Jacobi approuve la proposition de mettre à l'épreuve, le moment venu, la volonté de collaboration de la FDA.

L'Ambassadeur Schnyder trouve l'idée excellente d'un point de vue tactique. Il faut toutefois se rappeler que le système d'inspection américain est réellement bien développé. La FDA dispose d'un personnel beaucoup plus nombreux que ce n'est le cas en Suisse, ce qui lui permet d'entreprendre des inspections sur une base permanente.

M. Fischer explique que des inspecteurs sont effectivement installés à demeure dans certaines grandes entreprises américaines. Mais cela s'explique aussi par des motifs pédagogiques : il s'agit de former de la sorte les inspecteurs de la FDA. Un contrôle permanent de la production n'est pas nécessaire. L'essentiel réside dans l'inspection régulière des lieux de production.

M. Zinn approuve l'idée de demander aux USA une inspection-test. Il ne peut s'agir là d'un véritable but, mais seulement d'une étape sur la voie d'une solution d'ensemble.

M. Egli admet qu'il faut viser à un élargissement de notre arrangement avec la FDA. Mais il signale - entre autres - que les USA ne contrôlant pas la fabrication des substances actives, l'extension souhaitée de notre arrangement n'ira pas sans poser quelques problèmes. M. Egli approuve l'idée d'un "test-case", de manière à rendre les problèmes plus concrets avant d'entrer en pourparlers sur le fond. Pendant ce temps, il sera loisible de préparer la phase suivante (accord de réciprocité, etc.). Il n'est pas possible non plus de négocier avec les Etats-Unis tant que la législation suisse sur les sérums et vaccins n'est pas entrée en vigueur.

M. Hentsch rappelle que la possibilité offerte par la FDA aux maisons étrangères de s'immatriculer auprès d'elle n'a rencontré qu'un accueil assez tiède dans les milieux de l'industrie chimique suisse, - ce qui n'exclut pas que la chose puisse être dans leur inté-

rêt à plus long terme. La possibilité pour les maisons suisses d'être accréditées auprès de la FDA n'est qu'un élément parmi ceux qui modifient actuellement la situation d'ensemble aux Etats-Unis. La réorganisation administrative FDA-NIH, sans résoudre encore le problème des sérums et vaccins (le nouveau Bureau of Biological Standards continue en effet d'appliquer le Public Health Service Act), entraînera peut-être un jour une "harmonisation" législative qui servira nos intérêts. Enfin, l'accord avec la Suède nous trace une voie possible : comme cependant il s'agit d'un projet d'accord-cadre encore incomplet, il conviendra de suivre les développements de cette affaire. Cet accord ne s'appliquera d'ailleurs qu'aux médicaments, à l'exclusion des sérums et des vaccins.

Me Bosshard expose les soucis que lui cause le projet d'accord sur l'entraide judiciaire :

- présence de fonctionnaires américains en Suisse;
- application en Suisse du droit américain;
- menace au secret d'affaires.

Il souhaite que dans les négociations à venir sur cet accord, les Américains soient amenés à faire des concessions dans le domaine de la collaboration administrative qui puissent valoir aussi en matière d'inspections dans le secteur sanitaire et médical, comme dans celui des denrées alimentaires.

M. Fischer veut bien essayer de trouver un cas-test intéressant. La question pratique se pose de savoir s'il faudra présenter la demande par la voie diplomatique comme jusqu'ici ou directement d'agence à agence ?

Me Bosshard recommande la voie diplomatique pour rester fidèle à la marche suivie jusqu'ici et pour recueillir les réactions possibles de l'Administration américaine.

L'Ambassadeur Schnyder rappelle qu'il sera difficile d'établir un jumtim avec la question de l'entraide judiciaire tant que la Suisse ne sera pas prête à négocier la question des produits du ressort des NIH.

M. Jacobi résume les délibérations comme suit : deux voeux urgents ont été formulés : élargir l'accord de 1968 et régler la question des sérums et vaccins. Le moment n'est pas encore venu d'entamer des négociations. Il s'agit de préparer en Suisse une base pour assurer leur succès, à savoir :

- ratifier la Convention de l'AELE sur les pharmaceutiques;
- mettre en vigueur la Loi sur les épidémies et ses Ordonnances d'exécution.

En outre, une inspection-test d'un nouveau produit américain importé en Suisse sera, le moment venu, demandée aux autorités américaines par la voie diplomatique, c'est-à-dire par le même canal que celui prévu dans le cadre de notre arrangement de 1968 avec la FDA.

Lucini