



EMBASSY OF SWITZERLAND
SCHWEIZERISCHE BOTSCHAFT
AMBASSADE DE SUISSE

| | |
|---|--------------------|
| V. D. HANDELSGEMEINSCHAFT | |
| No. USA 867.3 | |
| GATT | |
| WASHINGTON D. C. 20008, 2900 Cathedral Avenue N.W. Telephone 462-1811/7 | |
| 30. JULI 1973 | Le 24 juillet 1973 |
| Kopie an <input checked="" type="checkbox"/> Division du Commerce DFEP | |

Ref.: 435.31(O)-HE/mp

FDA

B e r n e

Monsieur l'Ambassadeur,

Je vous remercie de vos lignes du 11 juillet et reviens à ma lettre du 29 juin, pour vous faire part des considérations qui suivent, mon collaborateur ayant eu une conversation tout à fait officieuse avec le Dr. Th. E. Byers, Directeur de l'Office of Compliance, Bureau of Drugs, de la FDA.

1. La FDA estime que l'arrangement conclu par échange de lettres entre le Département d'Etat et cette Ambassade en juin et octobre 1968 fonctionne de manière satisfaisante. Avec un seul autre pays - la Suède -, la FDA a conclu un arrangement analogue dont vous possédez le texte.

A la différence du nôtre, l'arrangement avec la Suède a été passé entre agences gouvernementales (la FDA et le Swedish National Board of Health and Welfare). En outre, l'accord avec la Suède est clairement réciproque, son article 2 posant le principe de la reconnaissance mutuelle des inspections de fabrication, alors que notre échange de lettres se borne à reconnaître que les inspections suisses sont équivalentes aux inspections de la FDA. Enfin, notre arrangement ne couvre que les substances en vrac (bulk drugs), excluant nommément les médicaments finis, tandis qu'au contraire l'accord avec la Suède s'applique à l'ensemble des produits pharmaceutiques (drugs).

Aux yeux de la FDA, l'accord avec la Suède est, d'un point de vue purement juridique et formel, plus satisfaisant que la formule de l'échange de lettres retenue dans le cas de la Suisse.

La conséquence en est - et c'est là ma première considération - que si nous touchons, pour une raison ou une

- 2 -

autre, à l'échange de lettres tel qu'il existe actuellement, nous nous exposons à voir la FDA en saisir l'occasion pour chercher à aligner autant que possible notre arrangement sur le modèle suédois.

2. A certains égards, la formule suédoise n'en correspond pas moins à certains objectifs que nous nous sommes fixés à Berne, le 2 octobre dernier, en tant qu'elle permettrait d'étendre l'arrangement existant à tous les produits pharmaceutiques et lui assurerait la réciprocité qui lui fait actuellement défaut.

Pour la FDA, en effet, même si l'arrangement de 1968, dans son sens littéral, ne le précise pas, il est évident que l'esprit qui a présidé à sa conclusion implique une réciprocité potentielle sous-jacente et que la bonne entente entre experts, qui s'est établie depuis, rend tout naturel notre désir d'étendre son champ d'application.

Il en résulte - et c'est ma seconde considération - qu'une demande qu'adresseraient les autorités suisses à la FDA de leur communiquer un rapport d'inspection en vue de l'admission sur le marché suisse de tel ou tel produit américain qu'elles auraient choisi comme "test case" serait comprise et bien accueillie ici.

3. Si les raisons qui, en Suisse, font désirer une meilleure réciprocité de notre arrangement et une extension de son champ d'application devaient donc l'emporter sur l'inconvénient que nous verrions à nous aligner sur le modèle suédois (l'OICM n'étant pas une agence gouvernementale suisse au sens strict), nous pourrions encore y parer partiellement en proposant une solution qui consisterait à fixer, par échange de lettres entre gouvernements, le principe de la reconnaissance mutuelle des inspections et de prévoir un accord séparé entre agences compétentes, avec référence à l'échange de lettres précité, pour régler les modalités de son application.

4. L'un des avantages d'une telle formule, outre qu'elle sauve le principe de l'accord intergouvernemental, serait de permettre par exemple un règlement détaillé des mesures propres à protéger le caractère confidentiel des documents transmis, qui est en effet l'un des points qui intéressent la Suisse.

- 3 -

(A ce sujet, le Dr. Byers a indiqué à mon collaborateur que le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act contient des dispositions très sévères contre tout agent qui violerait le secret de sa fonction. Le chapitre III de l'Act, intitulé "Prohibited Acts and Penalties", Section 301(j) interdit et punit en effet

"The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers or employees of the Department, or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this Act, any information acquired under authority of section 404, 409, 505, 506, 507, 512, 704, or 706 concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection."

Le Dr. Byers indique que lorsque le caractère confidentiel d'une information en possession de la FDA est violé par l'un de ses agents, ou ex-agents, c'est souvent la FDA elle-même qui porte plainte dès qu'elle a connaissance du fait.

Sans doute s'agit-il là de garanties plutôt théoriques; en effet la réalité telle que la révèle l'actualité politique américaine de ces derniers temps m'incline plus que jamais à penser qu'une extrême prudence s'impose.)

5. Vous savez que la FDA travaille à l'élaboration de dispositions complémentaires visant à permettre l'immatriculation auprès d'elle des maisons étrangères.

Jusqu'ici, cette possibilité encore théorique ne semble pas avoir suscité un intérêt très vif du côté suisse, les principales maisons de notre pays ayant en effet établi des filiales aux Etats-Unis.

Il reste qu'en principe, le jour où des maisons suisses voudraient pouvoir exporter directement de Suisse des produits finis sur le marché américain, le fait même de leur immatriculation auprès de la FDA leur permettrait de raccourcir la procédure à suivre pour l'obtention des permis d'importation et leur éviterait notamment, dans la plupart des cas, les délais causés par l'échantillonnage (sampling), auquel les autorités douanières doivent procéder pour la FDA avant de pouvoir dédouaner ces produits.

Un développement récent est à signaler dans ce contexte, qui risque de réduire la portée pratique qu'aurait cette

- 4 -

innovation si elle devenait loi: il se pourrait en effet que cette possibilité offerte aux maisons étrangères soit annulée, dans ses effets pratiques, au cas où certaines propositions de la réforme de l'industrie pharmaceutique, dont le Sénateur Kennedy se fait le champion, devaient être adoptées: ainsi que vous en informait ma lettre du 23 de ce mois, ce dernier a l'intention de tenir cet automne des hearings sur une législation dont l'objectif serait de restructurer l'industrie pharmaceutique américaine de manière, non seulement à faire baisser le prix des médicaments, mais aussi à réduire les risques d'accidents liés à leur usage. Parmi les mesures envisagées à cette fin, le Sénateur Kennedy aurait l'intention d'obliger la FDA à contrôler chimiquement chaque lot (batch) de chaque produit mis en circulation, en lieu et place des sondages auxquels elle procède sur la base de la législation actuellement en vigueur.

Si elle était approuvée, une exigence de ce genre réduirait bien sûr à peu de chose l'avantage qu'auraient les maisons étrangères à s'immatriculer aux Etats-Unis, l'obligation d'échantillonnage étant par définition rétablie plus stricte que jamais.

*

Je ne voulais pas manquer de vous faire part des réflexions qui précèdent en vue de l'examen auquel vous serez probablement amené à vous livrer au moment où, d'entente avec l'OICM, vous vous déciderez à procéder au "test case" dont il a été question plus haut. Je vous laisse le soin d'en informer les milieux suisses intéressés dans la mesure qui vous paraîtra utile.

Veillez agréer, Monsieur l'Ambassadeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chargé d'Affaires de
Suisse a.i.:

O. Schepfer