

Berne, le 18 janvier 1974

22. JAN. 1974 B

Note de dossierContrôle des médicaments (USA)

L'Ambassadeur Jacobi a présidé une réunion, le 17 janvier 1974, consacrée à un échange de vues sur nos relations avec les Etats-Unis dans le domaine du contrôle des médicaments.

Ont participé à cette réunion : les directeurs de l'OICM (M. Fischer), de la Société suisse des industries chimiques (M. Egli), du Service fédéral de l'hygiène publique (Dr Frey), avec leurs principaux collaborateurs, ainsi que M. Hutzli, Secrétaire du Vorort.

L'accord Rusk-Schnyder, de 1968, fonctionne à la satisfaction des deux parties. Au début, notre pays n'avait pas de véritable contrôle autonome de la fabrication des médicaments. Il a fallu créer un corps d'inspecteurs cantonaux. Maintenant, selon les renseignements fournis par M. Fischer, le système est au point. La question se pose dès lors de savoir si le moment n'est pas venu de "faire un geste" vis-à-vis des Américains en leur envoyant un rapport établi à la suite d'une inspection périodique d'une fabrique suisse de produits pharmaceutiques. En outre, un fait nouveau est intervenu : en octobre 1973, la "U.S. Food and Drug Administration" a demandé une inspection de la maison Siegfried sans limiter sa requête, ainsi que le prévoit l'accord de 1968, à un produit spécifique ("new drug application"). Faut-il dès lors envisager la possi-

bilité d'une extension du champ d'application dudit accord, en prévoyant par exemple la réciprocité ? Actuellement, seule la FDA a constaté, dans l'échange de lettres Rusk-Schnyder, l'équivalence du système de contrôle suisse avec les "Regulations for good manufacturing practices" américaines.

Les participants à la réunion ont été unanimes à considérer qu'il ne serait pas opportun, dans les circonstances actuelles, de modifier l'accord de 1968. Ce dernier ne prévoit que la possibilité d'une inspection pour un produit déterminé. L'industrie pharmaceutique suisse est opposée à une extension de son champ d'application. Une approche pragmatique s'impose d'autant plus que la situation évolue en Europe. La CEE a manifesté son intérêt pour la solution mise sur pied dans le cadre de l'AELE (convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques). Il est dès lors préférable d'attendre le résultat de ces développements.

En ce qui concerne les sérums et vaccins, le "modus vivendi" fonctionne bien, lui aussi. Les contrôles sont effectués par des fonctionnaires du Service fédéral de l'hygiène publique, accompagnés par des inspecteurs américains ("control of the control"). Dans ce domaine également, il n'y a pas lieu de prendre une initiative pour le moment.



(Krafft)

Copie est adressée à :
- M. l'Ambassadeur Diez
- M. J. Monnier

HE 18. Jan. 74 - 12