

Au Bureau de l'intégration du DPF et du DFEP

ad 777.312.1 - He/dm du 26. Juni 1978



531.12.sd.
No 48

Ny/ Nachanalyse

E.V.D. HANDELSABTEILUNG	
No.	
GATT	
EE 77.312.1	
R - 7. JULI 1978	
<i>Se</i>	<i>S</i>
<i>He</i>	
Kopie an	

30.6.78

L'Ambassade de Suisse présente ses compliments au Ministère des Affaires Etrangères et a l'honneur de Lui exposer ce qui suit :

1. En date du 20 mai 1975 le Conseil de la Communauté européenne a voté la Deuxième Directive concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. La Suisse, étant intéressée directement à l'établissement d'un marché commun pharmaceutique, a suivi attentivement la genèse de cet important acte législatif et salué sa mise en vigueur. Ceci parce que l'industrie pharmaceutique suisse a établi, dans plusieurs pays de la Communauté, des sociétés de production et de vente constituées selon le droit de ces Etats, mais aussi parce que souvent la solution, dans le cadre de la Communauté, d'un problème d'harmonisation peut créer les conditions d'un règlement s'étendant à toute l'Europe occidentale.

2. En vertu de ces Directives les spécialités pharmaceutiques fabriquées et soumises au contrôle dans un pays membre de la Communauté ne seront plus soumises à une analyse ultérieure lors de l'importation dans un autre pays membre (article 22). Toutefois, en ce qui concerne l'importation provenant de pays tiers, chaque charge de spécialités pharmaceutiques devra faire l'objet d'une analyse, sauf si le pays de la Communauté en question a conclu un arrangement reconnaissant le contrôle du pays producteur.

Au Ministère des Affaires Etrangères

L a H a y e



Les produits importés sous ce régime doivent rester dans le pays d'importation et ne peuvent pas être réexportés dans un Etat membre de la Communauté sans analyse ultérieure.

3. Le commerce de produits pharmaceutiques entre les Pays-Bas et la Suisse a pu fonctionner jusqu'ici de manière assez libérale. Les deux Etats disposent d'organes de contrôle hautement qualifiés, permettant de reconnaître de facto, sur la base de confiance mutuelle, les contrôles effectués par le pays producteur. Cependant, ce mécanisme bien rodé est mis en question par les Directives, puisqu'à défaut d'un arrangement ad hoc les spécialités pharmaceutiques suisses, après avoir passé charge par charge un contrôle analytique final en Suisse, devraient, lors de l'importation aux Pays-Bas, subir une analyse ultérieure. Ce contrôle par charge, peu rationnel, ne manquera pas de comporter pour les autorités néerlandaises un surcroît de travail et de frais. Des coûts bien plus élevés frapperont toutefois les importateurs et les entreprises pharmaceutiques, puisqu'ils devraient, pour chaque charge, se soumettre à une analyse complète tant quantitative que qualitative des substances actives. Une augmentation de prix serait inévitable et, étant sans avantage économique ou industriel, certainement pas dans l'intérêt du malade néerlandais ni des caisses d'assurance-maladie.

4. Pour éviter des contrôles doubles, plusieurs Etats européens qui disposent d'inspections équivalentes les ont reconnues mutuellement par la "Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques", "Pharmaceutical Inspection Convention" - PIC, qui a été conclue le 8 octobre 1970. Y participent actuellement l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Grande-Bretagne, la Hongrie, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège, le Portugal, la Suède, la Suisse et, depuis peu, l'Irlande. Le Danemark, la Grande-Bretagne et l'Irlande renoncent, sur la base de la réciprocité, à l'analyse ultérieure

prévue dans l'article 22 de la Deuxième Directive. En effet, la Convention PIC correspond à l'"arrangement" réservé dans cet article.

5. Les autorités suisses apprécieraient que des solutions puissent être trouvées pour maintenir la procédure appliquée aux échanges de produits pharmaceutiques entre les Pays-Bas et la Suisse. De telles solutions ne témoigneraient non seulement de la politique commerciale libérale des deux Etats, mais éviteraient des dépenses inutiles qui grèveraient les assurances-maladie. Si les autorités néerlandaises, à l'instar d'autres pays du Marché commun, se déclaraient disposées à examiner les possibilités d'adhésion à la PIC, les autorités suisses seraient volontiers prêtes à les renseigner sur les expériences faites avec cette convention.

6. Le Ministère de la Santé publique des Pays-Bas prévoit d'introduire prochainement le contrôle ultérieur de produits pharmaceutiques. Les autorités suisses se permettent d'exprimer le souhait que la nouvelle réglementation ne soit pas appliquée aux spécialités pharmaceutiques suisses pendant l'examen des questions soulevées dans cette note.

L'Ambassade de Suisse saisit cette occasion pour renouveler au Ministère des Affaires Etrangères les assurances de sa haute considération.

La Haye, le 30 juin 1978.
