





EMBASSY OF SWITZERLAND  
SCHWEIZERISCHE BOTSCHAFT  
AMBASSADE DE SUISSE

E.V.D. HANDELSABTEILUNG		WASHINGTON D.C. 20008, 2900 Cathedral Avenue N.W. Telephone 462-1811/7
No.	USA 867-3	
GATT		
EE	le 1er février 1977	
R	- 7. FEB. 1977	14.2.77
 		Division du commerce
Kopie an	D F E P	

*GA, Ben  
Korh, Heilmittel, Ben  
Chemie, Zürich*

Ref.: 435.31(O) - HE/em  
422.2 (O)

FDA : Inspections en Suisse

Monsieur le Directeur,

Mes collaborateurs Arioli et Hentsch ont reçu cet après-midi le Dr. Robert Shelton, Directeur du Bureau des affaires internationales de la FDA, accompagné de son collègue Mr. Jerome Halperin, Deputy-associate Director for New Drug Evaluation. Le but de leur visite était de présenter un nouveau programme de la FDA en matière d'inspection qui va être mis en vigueur aux Etats-Unis (voir à ce sujet ma lettre du 14 décembre dernier ainsi que la documentation en annexe), et d'exposer les implications de ce programme pour les producteurs étrangers.

La FDA s'est avisée de ce que nombre de rapports d'analyses pré-cliniques (tests sur animaux) présentés lors d'une "New Drug Application" (NDA) étaient entachés d'erreurs et même de fausses déclarations et que, de ce fait, elle ne pouvait s'y fier sans vérification. Elle met donc sur pied un programme à cet effet reposant sur deux piliers principaux :

- une réglementation édictant des "Good Laboratory Practices" (GLP),
- un team d'inspecteurs chargés de vérifier, sur place et de visu, la validité et l'exactitude des rapports d'analyses pré-cliniques présentés en liaison avec les demandes d'enregistrement (NDA ou INDA [Investigation for New Drug Application]).

Les producteurs étrangers seront bien entendu invités, lorsqu'elles seront en vigueur, à se conformer dans leur intérêt bien compris aux Good Laboratory Practices de la FDA. Mais surtout, dans la mesure où ils présenteront de nouveaux médicaments à l'enregistrement à la FDA, les producteurs étrangers auront à faire face à une requête de sa part de recevoir la visite d'inspecteurs chargés de contrôler sur place les méthodes d'analyse pré-clinique appliquées dans les laboratoires et l'exactitude des rapports effectués par ceux-ci en liaison avec les médicaments en cause.



Les GLP, publiées sous forme de propositions au Federal Register du 19 novembre 1976, feront l'objet de hearings dans la seconde moitié de mars et entreront probablement en vigueur dans le courant de l'été.

Quant aux vérifications effectuées auprès des laboratoires d'analyse agissant pour le compte des producteurs indigènes, elles vont commencer incessamment. Les premières demandes d'inspections adressées à des producteurs étrangers sont à attendre pour le début de cet automne.

Ce nouvel état de faits modifie évidemment la situation créée par l'échange de lettres de 1968 en ce sens que les inspections qui seront demandées par la FDA au titre de ce nouveau programme ne peuvent guère être considérées comme couvertes par l'arrangement existant. Mes collaborateurs ont immédiatement mis le doigt sur ce point, rappelant à leurs interlocuteurs les dispositions légales qui, en Suisse, restreignent étroitement la possibilité d'inspections étrangères et qui étaient à l'origine de l'accord négocié en 1968. Ils ont fait remarquer, à cet égard, qu'il serait malencontreux que le nouveau programme de la FDA ait pour conséquence de priver de facto la Suisse du bénéfice d'un accord qui a fonctionné pour près de 10 ans à l'entière satisfaction des deux parties.

Le Dr. Shelton est conscient de ce qui précède et n'exclut pas qu'à un stade ultérieur un arrangement sur le modèle de l'échange de lettres de 1968 soit trouvé entre autorités suisses et américaines, une fois que la FDA aura pu se convaincre que les laboratoires d'analyses pré-cliniques en Suisse se conforment aux GLP et font l'objet d'une surveillance adéquate et effective de la part des autorités suisses compétentes.

Dans une première phase cependant, ainsi que le Dr. Shelton le laisse clairement entendre, des visites sur place d'inspecteurs de la FDA seront nécessaires et seront demandées en liaison avec toute nouvelle demande d'enregistrement ou toute NDA pendante devant la FDA. Il suggère que les modalités de ces visites soient réglées sur le modèle du "modus vivendi" provisoirement en vigueur pour le contrôle des sérums et des vaccins, les autorités suisses "invitant" des inspecteurs de la FDA à "accompagner" des inspections suisses auprès des laboratoires d'analyses pré-cliniques.

Le Dr. Shelton signale enfin qu'une occasion de discuter officieusement de ces questions entre représentants suisses et américains se présentera en mai prochain lors de l'assemblée annuelle de l'OMS : le chef de la délégation américaine, le Dr. G. Richard Crout, MD, Directeur du Bureau of Drugs de la FDA, se prêtera en tout cas volontiers à tout contact qui serait souhaité du côté suisse. Je ne puis que vous recommander de faire usage de cette offre.

- 3 -

Restant bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin, je vous laisse le soin d'informer de la façon que vous jugerez appropriée les autorités et les milieux suisses intéressés de ce qui précède.

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

L'Ambassadeur de Suisse



R. Probst

Annexes mentionnées

1 Doss. 'in Silank' Jr.