

## **Protocole d'entente**

### **entre le Département fédéral de l'intérieur agissant au nom du Conseil fédéral de la Confédération suisse et l'Autorité sanitaire de Singapour relatif aux produits thérapeutiques**

Conclu le 12 mai 2008

Entré en vigueur le 12 mai 2008

(Etat le 12 mai 2008)

---

#### **I. Situation initiale**

1. L'Autorité sanitaire de Singapour (Health Sciences Authority of Singapore) (ci-après HSA) et le Département fédéral de l'intérieur de la Suisse (ci-après DFI) poursuivent l'objectif commun de protéger la santé et la sécurité de leurs populations en garantissant la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits thérapeutiques fabriqués ou importés dans leurs pays respectifs ou qui en sont exportés.
2. La HSA et le DFI tiennent mutuellement en haute estime les pratiques et systèmes de réglementation respectifs.

#### **II. Objet**

1. En se fondant sur le présent Protocole d'entente (Memorandum of Understanding) (ci-après MoU), la HSA et Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après Swissmedic), agissant au nom du DFI, dénommés ci-après «les participants», entendent:
  - a. faciliter les échanges d'informations et le partage de documentations relatifs à la réglementation des produits thérapeutiques, afin de développer et optimiser les dispositifs réglementaires sur les plans stratégique et opérationnel tout au long du cycle de vie des produits thérapeutiques, de la pré- à la post-commercialisation, et de permettre aux participants d'acquérir une connaissance et une compréhension réciproques de leurs exigences réglementaires, tout en améliorant la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits thérapeutiques distribués dans chacun des deux pays;
  - b. encourager le développement d'activités communes dans le domaine de la réglementation des produits thérapeutiques.
2. Les informations et documentations susceptibles d'être échangées dans le cadre du présent MoU ne peuvent être utilisées qu'aux fins prévues dans ledit MoU.

RO 2008 3423

<sup>1</sup> Traduction du texte original anglais.

3. L'échange d'informations et de documentations est possible dans les situations suivantes:
  - a. lorsque l'un des participants a déjà mené à bien une activité réglementaire déterminée et que l'autre participant souhaite savoir quelles ont été les difficultés rencontrées durant cette activité et la manière dont elles ont été résolues pendant le processus de décision final, ou
  - b. lorsque les participants mènent parallèlement une activité réglementaire déterminée et souhaiteraient échanger des informations sur leur(s) processus et/ou des problèmes qui auraient été identifiées.
4. Le présent MoU ne modifie aucunement les activités de coopération existantes et n'empêche en rien la conclusion d'accords séparés qui permettraient de traiter plus efficacement des activités spécifiques.
5. Le présent MoU n'entend réduire ou altérer en aucune manière la souveraineté des participants dans l'exercice de leurs compétences en matière de réglementation.

### III. Définitions

1. Dans le présent MoU:

La notion de «personne concernée» en relation avec une information non rendue publique désigne toute personne physique ou morale à laquelle ladite information se réfère;

La notion d'«information non rendue publique» désigne toute information ne figurant pas dans le domaine public, qui est détenue par l'un des participants et traitée par lui comme confidentielle conformément à la législation qui lui est applicable (applicable dans son pays).

On entend par «produit thérapeutique»:

- a. les médicaments et les dispositifs médicaux définis à l'art. 4, al. 1, let. a et b de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux<sup>2</sup> régulièrement mise à jour (loi sur les produits thérapeutiques);
- b. les produits thérapeutiques («therapeutic goods») définis dans la section 2(1) du *Health Products Act* de 2007 et son *First Schedule*, ainsi que dans la section 3 du *Medicines Act* (chapitre 176), régulièrement mis à jour.

On entend par «informations de vigilance» les informations en relation avec la surveillance et l'étude des effets et d'autres aspects liés à la sécurité des produits thérapeutiques qui ont été autorisés et/ou qui sont distribués sur le marché, tels que évaluations de la sécurité des produits, rapports individuels

<sup>2</sup> RS 812.21

sur les effets indésirables, information sur les tendances des effets indésirables, évaluations des risques pour la santé et annonces dans le cadre des systèmes d'alerte.

#### IV. Portée

1. Les genres d'informations et de documentations susceptibles d'être échangées sont les suivants:
  - a. directives, stratégies, procédures (processus) et autres documents techniques pour lesquels les participants sont compétents;
  - b. informations relatives à la classification des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques, telles que priority review status, orphan drug status, etc.
  - c. informations contenues dans et portant sur des essais cliniques ou des applications expérimentales de produits thérapeutiques, y compris les rapports sur les effets indésirables ou les rapports d'évaluations faites dans divers domaines (chimie, fabrication, cliniques, etc.);
  - d. informations sur des essais cliniques en cours de produits thérapeutiques, y compris les informations ayant trait à des inspections effectuées sur les sites des essais cliniques pour contrôler leur conformité aux bonnes pratiques cliniques;
  - e. informations contenues dans ou relatives à des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques, y compris es rapports d'évaluations faites dans divers domaines (chimie, fabrication, cliniques, etc.) ainsi que les résultats des évaluations effectuées sur place;
  - f. informations attestant la conformité de produits thérapeutiques aux exigences réglementaires applicables, y compris les résultats d'essais de stabilité avant autorisation, les études de libération de lots après autorisation et les informations sur les méthodes d'analyse ou les algorithmes des produits biologiques, ou les résultats d'analyse d'échantillons de produits chimiques;
  - g. informations relatives au respect des dispositions et aux procédures d'exécution achevées, telles que les inspections de produits ou d'établissements;
  - h. informations concernant les fournisseurs de produits thérapeutiques faisant l'objet de réglementations particulières en cas de pénurie dans l'une ou l'autre des juridictions;
  - i. rapports d'inspection ou toute autre information attestant que les établissements qui fabriquent, distribuent en gros, testent ou importent des produits thérapeutiques respectent les dispositions légales applicables;
  - j. informations sur les établissements disposant d'une licence, enregistrés ou autorisés dans le pays de chaque participant et qui commercialisent des produits thérapeutiques dans le pays de l'autre participant;

- k. informations se rapportant aux refus d'importation pour des motifs liés à la sécurité, à la qualité ou à l'intégrité d'une expédition;
  - l. informations relevant de la surveillance du marché susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé publique, y compris les informations de vigilance et celles concernant les mesures réglementaires projetées, comme les propositions de retrait du marché et de rappels de produits;
  - m. informations concernant des défauts de qualité et des problèmes de sécurité qui ont été signalés ainsi que le retrait de produits thérapeutiques fabriqués et/ou distribués à Singapour ou en Suisse;
  - n. informations concernant les pratiques et les procédures ayant trait à l'élaboration de directives, ordonnances ou lois, y compris les stratégies conçues pour veiller à ce que les processus de réglementation soient transparents et ouverts; les informations relatives à la gestion des risques et à la communication sur les risques ou les stratégies visant à sensibiliser le public et la prise en compte de considérations éthiques ou socio-économiques dans l'élaboration de nouvelles dispositions réglementaires;
  - o. informations concernant des aspects technologiques, tels que systèmes de gestion de l'information, systèmes de bases de données et autres applications informatiques utilisés pour l'évaluation, l'analyse et l'examen de produits thérapeutiques, le suivi d'applications de produits thérapeutiques ou l'inspection d'établissements dans lesquels sont fabriqués des produits thérapeutiques;
  - p. toute autre information concernant des technologies ou systèmes pouvant faire l'objet d'un accord entre les parties de temps à autre.
2. La collaboration peut inclure l'échange, la formation et le développement de compétences professionnelles en matière d'évaluation, de contrôle ou de réglementation de produits thérapeutiques spécifiques, des activités communes de recherche sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de produits thérapeutiques mais aussi la planification d'ateliers, conférences, rencontres ou séminaires communs utiles aux deux participants.

Les participants collaborent le cas échéant (et créent si nécessaire des groupes de travail communs) pour évaluer de nouvelles technologies et des technologies émergentes et les stratégies de gestion des risques associées à ces innovations. Cette collaboration peut notamment inclure les aspects suivants (liste non exhaustive):

- analyses de laboratoires et méthodes de validation;
- programmes d'essais d'aptitude de laboratoires;
- collecte et échange d'informations;
- prise en compte de directives réglementaires s'appliquant aux produits thérapeutiques.

## V. Reconnaissance

1. Les participants conviennent que les informations et documentations décrites dans la section IV, Portée, sont échangées uniquement à la demande de l'un des participants.
2. L'échange d'informations et de documentations a pour but d'améliorer les processus de réglementation et les pratiques liées à la prise de décision de chacun des participants.
3. La HSA est habilitée à échanger des informations et de la documentation conformément aux dispositions énoncées dans la section 19B(1)(c) (iii) du *Medicines Act*.
4. Swissmedic est habilité à échanger des informations et de la documentation en vertu de l'art. 64 de la *loi sur les produits thérapeutiques* et dans la limite autorisée par la *loi fédérale sur la protection des données*.

## VI. Confidentialité

1. SWISSMEDIC
  - 1.1 Avant de communiquer à la HSA une information non rendue publique concernant des produits thérapeutiques, Swissmedic demande, si la législation suisse l'exige, à toutes les personnes concernées l'autorisation de transmettre ladite information à la HSA conformément au présent MoU. Lorsqu'il requiert l'autorisation, Swissmedic informe les personnes concernées des utilisations que la HSA pourrait en faire et précise que la HSA s'est engagée à traiter ladite information de manière confidentielle, sous réserve qu'elle ne figure pas dans le domaine public à Singapour.
  - 1.2 Swissmedic informe la HSA de la réponse fournie par les personnes concernées à la demande de consentement selon le ch. 1.1 ci-dessus.
  - 1.3 Sauf disposition légale contraire, Swissmedic s'efforce dans la mesure du raisonnable de protéger la confidentialité des informations qu'il reçoit de la HSA afin d'en éviter la divulgation à des tiers. Il ne la communique en aucun cas à d'autres personnes que les membres de son personnel ou des contractants tenus de la connaître pour mener à bien leurs activités, sans accord écrit de la HSA ou confirmation écrite de la HSA attestant que l'information a été rendue publique à Singapour.
  - 1.4 Le refus d'une personne concernée d'échanger des informations conformément au présent MoU n'affecte en rien les processus de réglementation pour lesquels le MoU a initialement été conçu.
2. HSA
  - 2.1 Avant de communiquer à Swissmedic une information non rendue publique concernant des produits thérapeutiques, la HSA demande le consentement de toutes les personnes concernées. Lorsqu'elle requiert cette autorisation, la HSA informe lesdites personnes des utilisations

que Swissmedic pourrait en faire et précise que Swissmedic s'est engagé à traiter ladite information de manière confidentielle, sous réserve qu'elle ne figure pas dans le domaine public en Suisse.

- 2.2 La HSA informe Swissmedic de la réponse fournie par les personnes concernées à la demande de consentement selon le ch. 2.1 ci-dessus.
- 2.3 Sauf disposition légale contraire, la HSA s'efforce, dans la mesure du raisonnable, de protéger la confidentialité des informations qu'elle reçoit de Swissmedic afin d'en éviter la divulgation à des tiers, et ne la communique en aucun cas à d'autres personnes que les membres de son personnel ou des contractants tenus de la connaître pour mener à bien leurs activités, sans accord écrit de Swissmedic ou confirmation écrite de Swissmedic attestant que l'information a été rendue publique en Suisse.
- 2.4 Le refus d'une personne concernée d'échanger des informations conformément au présent MoU n'affecte en rien les processus de réglementation pour lesquels le MoU a initialement été conçu.

## VII. Rôles et responsabilité

1. Les participants conviennent que l'échange d'informations et de documentations, s'il a lieu, se fera sur demande écrite entre des interlocuteurs dûment identifiés dans chacune de leurs organisations.
2. Les informations et les documentations sont fournies à titre gratuit par les participants.
3. Les participants créent un comité de pilotage en vue de rencontres bilatérales régulières (en personne ou par téléconférence ou vidéoconférence) afin de faciliter le développement d'activités de collaboration (cf. section VIII, Comité de pilotage).
4. Les participants conviennent que la réalisation de certaines activités de collaboration peut, au besoin, exiger un accord séparé.
5. Afin de développer les relations entre leurs organisations respectives, les participants s'efforcent de s'inviter mutuellement à leurs réunions scientifiques et/ou activités de formation en matière de réglementation.

## VIII. Comité de pilotage

1. Le comité de pilotage est composé de représentants des deux participants.
2. Le comité de pilotage se réunit au minimum une fois par an, en personne, par vidéoconférence ou par téléconférence, ou à tout autre moment décidé d'un commun accord.

Le rôle du comité de pilotage comprend notamment les activités régulières suivantes:

- a. examen de la portée et du fonctionnement du présent MoU;
  - b. contrôle des activités réalisées dans le cadre du présent MoU;
  - c. rapport aux participants.
3. Le comité de pilotage est dirigé conjointement par les participants au présent MoU ou selon des modalités fixées d'un commun accord.
  4. Des groupes de travail peuvent être créés sur des sujets approuvés par le comité de pilotage.

## **IX. Gestion**

1. Les dirigeants responsables de la gestion du présent MoU sont les personnes suivantes:
  - a pour la HSA: la personne qui occupe le poste d'administrateur du *Health Products Regulation Group*, ou toute personne désignée par le CEO de la HSA;
  - b pour Swissmedic: la personne qui occupe le poste de chef(fe) de l'Etat-major ou toute personne désignée par le directeur de Swissmedic.
2. Chacun des participants informe rapidement l'autre des changements intervenant dans sa législation, ses stratégies, ses pratiques et ses processus opérationnels relatifs à des sujets faisant l'objet du présent MoU et sont susceptibles d'influer sur sa capacité à collaborer au sens du présent MoU.
3. Chaque participant peut proposer des modifications du présent MoU, mais lesdites modifications doivent être mises en consultation et approuvées par les deux participants sous la forme d'une déclaration de modification écrite.
4. Le présent MoU définit en termes généraux les bases sur lesquelles les participants entendent collaborer et ne saurait créer d'obligation financière ni donner droit à des dépens. Chaque participant répond seul de la gestion et de l'utilisation de ses propres ressources.

## **X. Entrée en vigueur et résiliation**

1. Le présent MoU entre en vigueur le jour de sa signature par le dernier participant.
2. Chaque participant est habilité à résilier le présent MoU en envoyant une notification écrite à l'autre participant. En ce cas, le présent MoU prend fin trente jours civils à compter de la date de réception de la notification.
3. La section VI, Confidentialité, continue de s'appliquer entre les participants en cas de résiliation ou de rétractation du présent MoU par l'un ou l'autre des participants.

4. Les participants peuvent réexaminer à tout moment le présent MoU et le modifier avec le consentement écrit des deux participants. Ces modifications entrent en vigueur à une date que les participants auront fixée.

## **XI. Dispositions générales**

1. Toute activité entreprise par le DFI et par la HSA en vertu du présent MoU doit être menée conformément aux lois et réglementations en vigueur en Suisse ou à Singapour. Ces activités dépendent aussi des ressources humaines et financières disponibles.

Signé en double exemplaire, à Singapour, le 12 mai 2008.

Pour le Département fédéral de l'intérieur  
agissant au nom du Conseil fédéral  
de la Confédération suisse:

Rolf Frei

Pour l'Autorité sanitaire de Singapour:

John C. W. Lim