

## Accord

### **de reconnaissance mutuelle entre la Confédération suisse et les États-Unis d'Amérique concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques**

Conclu le 12 janvier 2023

Entré en vigueur par échange de notes le 27 juillet 2023

(État le 27 juillet 2023)

---

*La Confédération suisse («la Suisse»)*

*et*

*les États-Unis d'Amérique («les États-Unis»),*

dénommés individuellement «Partie» et collectivement «Parties»,

*considérant* les liens historiques d'amitié unissant la Suisse et les États-Unis,

*reconnaissant* la mission de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis de protéger la santé publique en garantissant la sûreté, l'efficacité et la sécurité des médicaments à usage humain, des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire,

*reconnaissant* la mission de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) de protéger la santé publique en garantissant la sûreté, l'efficacité et la sécurité des produits thérapeutiques,

*désireux* de faciliter les échanges commerciaux entre les Parties,

*reconnaissant* l'importance de poursuivre et de renforcer la collaboration entre Swissmedic et la FDA pour promouvoir la protection de la santé publique,

*constatant* que la reconnaissance mutuelle des inspections visant à contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques peut constituer un moyen important d'améliorer les résultats des Parties en matière de santé publique,

*reconnaissant* qu'un accord de reconnaissance mutuelle présente un intérêt particulier pour les petites et moyennes entreprises des Parties et leurs employés.

*reconnaissant* qu'une telle reconnaissance mutuelle suppose une confiance permanente dans la fiabilité des procédures et des pratiques d'inspection mises en place par chaque Partie, et

*reconnaissant* l'importance de maintenir des niveaux élevés de santé, de sûreté et de protection de l'environnement et des consommateurs au sein des Parties,

*sont convenus de ce qui suit:*

## Section A Inspections pharmaceutiques

### Art. 1 Définitions

Aux fins du présent Accord, on entend par:

#### **évaluation<sup>1</sup>:**

- a. pour la Suisse, une évaluation de l'équivalence effectuée par Swissmedic, et
- b. pour les États-Unis, une évaluation de la compétence effectuée par la FDA;

#### **autorité:**

- a. pour Swissmedic, une autorité équivalente, et
- b. pour la FDA, une autorité compétente;

**autorité compétente:** une autorité jugée compétente par la FDA conformément aux critères et procédures définis à l'annexe 3 et prévus dans les dispositions législatives et réglementaires des États-Unis mentionnées à l'annexe 1. Il est entendu que, lorsqu'une autorité de réglementation est jugée «compétente», ladite autorité n'est pas tenue d'appliquer des procédures identiques à celles de la FDA pour effectuer des inspections et contrôler des sites de fabrication;

**équivalence:** le fait que le système réglementaire auquel se conforme une autorité est suffisamment comparable pour garantir que les inspections effectuées et les documents officiels connexes en matière de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques fournissent des informations permettant de déterminer si les exigences législatives et réglementaires respectives des autorités sont respectées. Il est entendu que l'équivalence n'impose pas que les systèmes réglementaires respectifs des Parties prévoient des procédures identiques;

**autorité équivalente:** une autorité vis-à-vis de laquelle Swissmedic a rendu une décision positive d'équivalence conformément aux critères et procédures définis à l'annexe 3 et prévus dans les dispositions législatives et réglementaires de la Suisse mentionnées à l'annexe 1;

**bonnes pratiques de fabrication (BPF):** les systèmes qui garantissent la conception, la surveillance et le contrôle appropriés des processus et sites de fabrication, dont le respect garantit la composition, l'efficacité, la qualité et la pureté des produits pharmaceutiques. Les BPF comprennent les systèmes robustes de gestion de la qualité, l'obtention de matières premières (y compris de matières de départ) et de matériaux de conditionnement de qualité satisfaisante, la mise en place de bonnes procédures opératoires, la détection et la recherche d'écarts de qualité du produit et la disponibilité de laboratoires d'essais fiables;

**inspection en matière de BPF:** une inspection des sites de fabrication, y compris des sites de traitement, de conditionnement, d'essai et de stérilisation, et des sites de contractants qui remplissent ces fonctions, pendant la mise sur le marché d'un produit, afin de s'assurer du respect des BPF;

<sup>1</sup> Il est entendu que, aux fins du présent Accord, le terme *évaluation* désigne aussi toute réévaluation.

**inspection:** l'évaluation sur place d'un site de fabrication afin de s'assurer du respect des BPF et/ou des engagements souscrits dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit;

**rapport d'inspection:** un rapport rédigé par un enquêteur ou un inspecteur d'une autorité à la suite de l'inspection d'un site de fabrication qui précise l'objet et la portée d'une inspection, les détails concernant ce que recouvre une inspection et inclut les observations et constatations écrites portant sur le respect par le site de fabrication des exigences applicables en matière de BPF fixées dans les dispositions législatives et réglementaires mentionnées à l'annexe 1, et tout engagement souscrit dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit;

**document officiel en matière de BPF:** un document délivré par une autorité à la suite de l'inspection d'un site de fabrication. Au nombre des documents officiels en matière de BPF figurent notamment les rapports d'inspection, les certificats délivrés par une autorité attestant du respect des BPF par un site de fabrication, les déclarations de non-respect des BPF délivrées par Swissmedic ainsi que les notes d'observations, les lettres d'observations, les lettres d'avertissement et les alertes à l'importation émises par la FDA;

**inspection après homologation:** l'inspection d'un site de fabrication relative à une autorisation de mise sur le marché octroyée, et

**inspection avant homologation:** l'inspection d'un site de fabrication réalisée dans le cadre de l'examen d'une demande avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

## Art. 2           Objet

Le présent Accord facilite l'échange, entre les autorités, de documents officiels en matière de BPF et la prise en considération des constatations factuelles figurant dans ces documents<sup>2</sup>. Le présent Accord vise à favoriser la santé publique et à faciliter les échanges commerciaux en permettant aux autorités de mobiliser et de réaffecter leurs moyens d'inspection, y compris en évitant la répétition des inspections, de façon à améliorer la surveillance, par chaque autorité, de l'ensemble des sites de fabrication, de mieux tenir compte des risques de qualité et de prévenir les effets néfastes sur la santé.

## Art. 3           Champ d'application

<sup>1</sup> Les dispositions du présent Accord s'appliquent:

- a. aux inspections avant homologation, après homologation ou en matière de BPF de sites de fabrication qui sont réalisées par une autorité sur le territoire d'une Partie, et

<sup>2</sup> En vertu du titre 21, section 384e, du Code des États-Unis (USC), la FDA peut conclure des accords reconnaissant les inspections pharmaceutiques réalisées par des autorités de réglementation étrangères et se fier aux informations issues de ces inspections si elle considère que ces autorités ont la compétence de réaliser des inspections répondant aux exigences des États-Unis.

- b. aux inspections avant homologation, après homologation ou en matière de BPF de sites de fabrication qui sont réalisées par une autorité sur le territoire de tierces parties dans la mesure prévue à l'art. 5, par. 3 et 4.

<sup>2</sup> Les dispositions du présent Accord s'appliquent aux inspections concernant les produits décrits à l'annexe 2.

<sup>3</sup> L'annexe 1 donne la liste des dispositions législatives et réglementaires applicables aux inspections et aux exigences en matière de BPF.

#### **Art. 4** Reconnaissance des autorités

<sup>1</sup> Aux fins du présent Accord, les États-Unis reconnaissent Swissmedic comme autorité compétente en vertu des critères et procédures définis à l'annexe 3.

<sup>2</sup> Aux fins du présent Accord, la Suisse reconnaît la FDA comme autorité équivalente en vertu des critères et procédures définis à l'annexe 3.

#### **Art. 5** Acceptation des documents officiels en matière de BPF

<sup>1</sup> Sous réserve du par. 2, eu égard aux sites de fabrication situés sur le territoire d'une Partie, l'autorité de l'autre Partie reconnaît les inspections pharmaceutiques effectuées par l'autre autorité et accepte les documents officiels en matière de BPF relatifs aux inspections de sites de fabrication effectuées par l'autre autorité.

<sup>2</sup> Dans certaines circonstances, une autorité peut décider de ne pas accepter un document officiel en matière de BPF au sens du par. 1. Ces circonstances peuvent inclure une indication d'incohérences ou d'insuffisances importantes dans un rapport d'inspection, des défauts de qualité détectés dans la surveillance après mise sur le marché ou d'autres éléments de preuve spécifiques traduisant une vive préoccupation par rapport à la qualité du produit ou à la sécurité des consommateurs.

<sup>3</sup> Chaque autorité peut accepter des documents officiels en matière de BPF délivrés par l'autorité de l'autre Partie pour des sites de fabrication situés en dehors du territoire de la Partie dont relève l'autorité de délivrance.

<sup>4</sup> Chaque autorité peut déterminer les conditions dans lesquelles elle accepte les documents officiels en matière de BPF conformément au par. 3.

<sup>5</sup> Aux fins du présent Accord, le fait d'accepter un document officiel en matière de BPF revient à prendre en considération les constatations factuelles figurant dans ce document et à tenir compte des conclusions de l'autorité de délivrance.

#### **Art. 6** Transmission de documents officiels en matière de BPF

<sup>1</sup> Si une autorité demande un document officiel en matière de BPF à l'autorité de l'autre Partie, l'autorité requise transmet le document demandé à l'autorité requérante dans les 21 jours civils suivant la date de la demande ou la date à laquelle le document demandé est finalisé, la date postérieure étant retenue.

<sup>2</sup> L'autorité qui décide de ne pas accepter un document officiel en matière de BPF notifie à l'autorité de délivrance les raisons pour lesquelles elle a refusé le document et peut lui demander des éclaircissements. L'autorité de délivrance répond en temps

utile à une demande d'éclaircissements et fonde normalement sa réponse sur les indications fournies par un ou plusieurs membres de l'équipe d'inspection.

<sup>3</sup> Si, sur la base du document officiel en matière de BPF, l'autorité requérante détermine qu'il est nécessaire de procéder à une autre inspection du site de fabrication, elle peut demander à l'autre autorité:

- a. de procéder à une inspection conformément à l'art. 7, ou
- b. de fournir des rapports d'inspection supplémentaires.

**Art. 7** Demande d'inspection avant homologation, après homologation  
ou en matière de BPF

<sup>1</sup> Chaque autorité peut demander par écrit, après avoir évalué, le cas échéant, les documents officiels en matière de BPF de l'autre Partie et après avoir conclu qu'une autre inspection était nécessaire, que l'autorité de l'autre Partie effectue une inspection avant homologation, après homologation ou en matière de BPF d'un site de fabrication. La demande écrite précise la raison de la demande, énumère les points précis à examiner lors de l'inspection, et indique le délai demandé pour achever l'inspection et transmettre les documents officiels en matière de BPF.

<sup>2</sup> Dans les 15 jours civils suivant la réception de la demande, l'autorité requise accuse réception et indique si elle procédera à l'inspection dans le délai demandé. Si l'autorité requise considère que des documents officiels finaux en matière de BPF qui se rapportent à la demande sont disponibles, elle le notifie à l'autorité requérante et lui transmet ces documents sur demande.

**Art. 8** Clause de sauvegarde

<sup>1</sup> Les Parties reconnaissent que la Partie importatrice a le droit dans le cadre de ses responsabilités légales, de prendre les mesures nécessaires pour garantir le niveau de protection de la santé des personnes et des animaux qu'elle juge appropriée.

<sup>2</sup> En complément du par. 1, chaque autorité a le droit, en conformité avec les lois de l'autre Partie, de procéder à sa propre inspection d'un site de fabrication situé sur le territoire de l'autre Partie, même si l'autorité de l'autre Partie a refusé d'effectuer sa propre inspection.

<sup>3</sup> La décision d'une autorité de procéder à sa propre inspection d'un site de fabrication situé sur le territoire de l'autre Partie devrait être une exception à la pratique habituelle.

<sup>4</sup> L'autorité qui procède à sa propre inspection d'un site de fabrication situé sur le territoire de l'autre Partie le notifie par écrit à l'autorité de l'autre Partie avant de procéder à l'inspection. La notification écrite précise la raison de l'inspection, énumère les points à examiner et indique la période demandée pour réaliser l'inspection.

<sup>5</sup> Dans le cas où une autorité procède à une inspection conformément au par. 4, l'autorité de l'autre Partie peut participer à l'inspection.

**Art. 9** Suspension d'une autorité

<sup>1</sup> Chaque autorité a le droit de suspendre la reconnaissance de l'autorité de l'autre Partie. Ce droit s'exerce de manière dûment et objectivement motivée.

<sup>2</sup> Si une autorité suspend la reconnaissance de l'autorité de l'autre Partie, elle notifie sans retard indu à l'autorité suspendue les raisons de la suspension et lui fournit suffisamment de détails pour lui permettre de déterminer les mesures correctives qui doivent être prises pour que la suspension puisse être levée. Le comité mixte des Parties en est informé.

<sup>3</sup> Une autorité n'est pas tenue d'accepter un document officiel en matière de BPF de l'autorité qui n'est plus reconnue, délivré après la date de suspension.

<sup>4</sup> Une suspension a effet jusqu'à ce que l'autorité la lève en vertu d'une décision positive de reconnaissance dans le cadre d'une réévaluation conformément aux critères définis à l'annexe 3.

<sup>5</sup> Sur demande, l'autorité qui suspend la reconnaissance de l'autorité de l'autre Partie examine dans les meilleurs délais au sein du comité mixte des autorités:

- a. la raison de la suspension, et
- b. les mesures correctives qui devraient être prises pour que la suspension puisse être levée.

<sup>6</sup> Le comité mixte des autorités s'efforce d'examiner, dans les 3 mois suivant la suspension, le calendrier approprié et les mesures exactes qui doivent être prises pour que la suspension puisse être levée en vertu d'une décision positive de reconnaissance dans le cadre d'une réévaluation conformément aux critères définis à l'annexe 3.

**Art. 10** Échange d'informations

Les autorités de chaque Partie déterminent les modalités appropriées, y compris l'accès aux bases de données pertinentes, pour échanger:

- a. des documents officiels en matière de BPF;
- b. d'autres informations pertinentes liées à l'inspection d'un site de fabrication, ou
- c. toute information sur les problèmes confirmés, les mesures correctives, les rappels, les refus d'importation et les autres problèmes de réglementation et d'application effective liés aux produits couverts par le présent Accord.

**Art. 11** Système d'alerte

Chaque autorité maintient un système d'alerte qui permet à l'autorité de l'autre Partie d'être informée au préalable et en temps utile:

- a. des défauts de qualité, comme le prévoit la procédure opérationnelle standard de la Convention relative à l'inspection pharmaceutique (PIC/S) du 1<sup>er</sup> juillet 2017 en cas d'alertes et de rappels dus à des défauts de qualité (PIC/S Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects Standard Operating procedure), dans sa version modifiée;

- b. des rappels, comme le prévoit la procédure opérationnelle standard du PIC/S du 1<sup>er</sup> juillet 2017 en cas d'alertes et de rappels dus à des défauts de qualité, dans sa version modifiée;
- c. des produits contrefaits ou falsifiés, comme le prévoit la procédure opérationnelle standard du PIC/S du 1<sup>er</sup> juillet 2017 en cas d'alertes et de rappels dus à des défauts de qualité, dans sa version modifiée, ou
- d. d'éventuelles pénuries graves ainsi que d'autres problèmes de qualité ou de non-respect des BPF qui pourraient nécessiter d'autres contrôles ou la suspension de la distribution des produits concernés.

#### **Art. 12** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Au plus tard 12 mois après l'entrée en vigueur du présent Accord, le comité mixte des autorités examine l'expérience acquise, y compris sur les délais applicables au partage des documents en matière de BPF, pour déterminer si les dispositions relatives aux inspections avant et après homologation prévues par le présent Accord doivent être révisées. Le comité mixte des autorités peut décider de repousser cet examen.

<sup>2</sup> Au plus tard 3 ans après l'entrée en vigueur du présent Accord, le comité mixte des autorités vérifie l'opportunité d'inclure les vaccins à usage humain dans la liste des produits couverts par le présent Accord.

<sup>3</sup> Sans préjudice de l'examen visé aux par. 1 et 2, à compter de l'entrée en vigueur du présent Accord, une autorité notifie au préalable à l'autorité de l'autre Partie la réalisation d'une inspection avant homologation, après homologation ou en matière de BPF d'un site de fabrication de vaccins à usage humain situé sur le territoire de cette Partie-ci et donne à l'autorité de cette Partie la possibilité de participer à l'inspection. Pour pouvoir soutenir l'inclusion des vaccins à usage humain dans la liste des produits couverts par le présent Accord, le comité mixte des autorités tient compte, en particulier, de l'expérience acquise au moyen de ces inspections.

<sup>4</sup> Lors de l'examen visé au par. 2 ou ultérieurement, le comité mixte des autorités peut décider d'inclure les vaccins à usage humain dans la liste des produits couverts par le présent Accord. S'il en décide ainsi, il soumet la question dans les meilleurs délais au comité mixte des Parties dans la perspective d'une révision de l'annexe 2 conformément à l'art. 17.

<sup>5</sup> En cas de révision de l'annexe 2 conformément au par. 4, les autorités des Parties publient le texte révisé sans retard indu sur leurs sites internet respectifs.

## **Section B Administration et renforcement de l'accord**

### **Art. 13** Modification des dispositions légales ou réglementaires et des critères

<sup>1</sup> Chaque Partie notifie dans les meilleurs délais à l'autre Partie toute modification de dispositions légales liées au présent Accord, y compris des dispositions légales mentionnées à l'annexe 1. L'annexe 1 est révisée en conséquence si nécessaire.

<sup>2</sup> Chaque Partie notifie à l'autre Partie toute modification de dispositions réglementaires liées au présent Accord, y compris des dispositions réglementaires mentionnées à l'annexe 1, au moins 60 jours avant l'entrée en vigueur de la modification. S'il s'impose d'agir d'urgence pour des raisons liées à la sécurité, à la santé ou à la protection de l'environnement, la Partie notifie la modification dès que possible à l'autre Partie. L'annexe 1 est révisée en conséquence si nécessaire.

<sup>3</sup> Chaque Partie notifie dès que possible à l'autre Partie toute modification significative pouvant avoir une incidence sur les critères de reconnaissance.

### **Art. 14** Comité mixte des autorités

<sup>1</sup> Les Parties instituent un comité mixte des autorités pour faciliter la communication entre les autorités et permettre le bon fonctionnement du présent Accord.

<sup>2</sup> Le comité mixte des autorités est coprésidé par des représentants des autorités de chaque Partie. Il rend ses décisions à l'unanimité. Il établit ses propres règles et procédures.

<sup>3</sup> Le comité mixte des autorités constitue un forum de discussion pour aborder toute question relative au fonctionnement du présent Accord; ses fonctions sont notamment les suivantes:

- a. constituer un forum de discussion pour aborder les questions qui peuvent se poser en matière de reconnaissance ou de suspension et de délai proposé pour achever les évaluations ou réévaluations réalisées conformément aux critères définis à l'annexe 3;
- b. adopter, si nécessaire, les mesures techniques et administratives complémentaires qui conviennent en vue de la mise en œuvre effective du présent Accord;
- c. clarifier les questions éventuelles relatives à la mise en œuvre du présent Accord;
- d. réfléchir à des moyens d'améliorer le fonctionnement du présent Accord, et
- e. examiner l'opportunité de réviser le présent Accord.

<sup>4</sup> Le comité mixte des autorités se réunit à la demande de l'une ou l'autre des autorités pour examiner les désaccords entre elles, y compris concernant des décisions de reconnaissance ou de suspension, aux dates convenues par lui.

<sup>5</sup> Le comité mixte des autorités peut se réunir physiquement ou par d'autres moyens convenus par lui.

**Art. 15** Comité mixte des Parties («comité mixte»)

<sup>1</sup> Les Parties instituent un comité mixte.

<sup>2</sup> Le comité mixte est composé de représentants du gouvernement de chaque Partie, y compris de représentants des autorités. Il est coprésidé par les deux Parties. Il rend ses décisions à l'unanimité. Il établit ses propres règles et procédures.

<sup>3</sup> Le comité mixte peut examiner toute question relative au présent Accord. Ses fonctions sont notamment les suivantes:

- a. examiner toute question qui lui est soumise par le comité mixte des autorités, selon la liste figurant à l'art. 14, par. 3;
- b. réfléchir à des mesures visant à faciliter les échanges commerciaux et aux conséquences sur les petites et moyennes entreprises;
- c. clarifier les questions éventuelles relatives à la mise en œuvre du présent Accord;
- d. prendre note des décisions prises par le comité mixte institué par l'art. 14 de l'Accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique s'agissant des questions liées au présent Accord, et
- e. examiner l'opportunité de réviser ou de résilier le présent Accord, y compris ses annexes.

<sup>4</sup> Le comité mixte peut se réunir physiquement ou par d'autres moyens convenus par lui.

**Art. 16** Autres accords

<sup>1</sup> Sauf convention écrite entre les Parties, les obligations résultant d'un accord de reconnaissance mutuelle ou de tout autre accord entre une Partie et une tierce partie ne déploient pas d'effet à l'égard de l'autre Partie.

<sup>2</sup> Le présent Accord n'affecte pas les droits et obligations des Parties découlant d'un autre accord international.

**Art. 17** Entrée en vigueur, révision et résiliation

<sup>1</sup> Chaque Partie adresse une notification écrite à l'autre Partie, aussitôt que son autorité:

- a. a achevé les évaluations en vertu des critères et procédures définis à l'annexe 3, et
- b. a reconnu l'autorité de l'autre Partie conformément à l'art. 4,

et que la Partie a accompli toutes les procédures internes requises pour l'entrée en vigueur du présent Accord.

<sup>2</sup> Le présent Accord entre en vigueur le jour suivant la dernière notification.

<sup>3</sup> Il peut être révisé par convention écrite entre les Parties.

<sup>4</sup> Les annexes au présent Accord en font partie intégrante. Le comité mixte des Parties peut décider de réviser une annexe.

<sup>5</sup> Chaque Partie peut résilier le présent Accord moyennant un préavis de 6 mois adressé par écrit à l'autre Partie.

<sup>6</sup> Les Parties continuent de reconnaître, après la résiliation du présent Accord, les documents officiels en matière de BPF délivrés conformément au présent Accord avant son expiration, à la condition qu'ils aient été délivrés avant la notification de la résiliation.

*En foi de quoi* les soussignés, dûment autorisés par leurs gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord en double exemplaire, en langues allemande et anglaise, les deux textes faisant également foi.

Fait à Washington, DC, en double exemplaire, le 12 janvier 2023.

Pour la Confédération suisse:

Helene Budliger Artieda

Institut suisse des produits  
thérapeutiques:

Jörg Schläpfer

Pour les États-Unis d'Amérique:

Jayne White

Food and Drug Administration  
des États-Unis:

Andi Fristedt

## Dispositions législatives et réglementaires applicables

Les dispositions législatives et réglementaires applicables de chaque Partie sont les suivantes:

- a. pour la Suisse:
  - i. loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21). Les dispositions suivantes revêtent un intérêt particulier: chapitre 2 (Médicaments), section 1 (Fabrication), art. 5 à 7, et section 3 (Importation, exportation et commerce à l'étranger), art. 18 ss.; chapitre 4 (Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux), section 3 (Surveillance du marché et inspections), art. 58 et 60,
  - ii. ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd; RS 812.212.1). Les dispositions suivantes revêtent un intérêt particulier: chapitre 2 (Autorisations d'exploitation), section 1 (Autorisation de fabrication), art. 3 ss.; chapitre 3 (Procédure d'autorisation), art. 39 ss.; chapitre 6 (Exécution), section 1 (Inspections), art. 56 ss., et section 2 (Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités), art. 64; annexe 1 (Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication);
- b. pour les États-Unis:
  - i. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC 301 ss. Les dispositions suivantes revêtent un intérêt particulier: 21 USC 351(a)(2)(B) (altération des médicaments s'ils ne sont pas fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur); 21 USC 355(d)(3); 21 USC 355(j)(4)(A) (homologation des médicaments à usage humain subordonnée au caractère satisfaisant des méthodes, des installations et des contrôles de la fabrication, du traitement et du conditionnement pour préserver la composition, l'efficacité, la qualité et la pureté des médicaments); 21 USC 360b(c)(2)(A)(i) et 360b(d)(1)(C) (homologation des médicaments à usage vétérinaire subordonnée au caractère satisfaisant des méthodes, des installations et des contrôles de la fabrication, du traitement et du conditionnement pour préserver la composition, l'efficacité, la qualité et la pureté des médicaments); 21 USC 374 (autorité de contrôle); 21 USC 384(e) (reconnaissance des inspections effectuées par des gouvernements étrangers),
  - ii. Public Health Service Act Section 351, 42 USC 262. Les dispositions suivantes revêtent un intérêt particulier: 42 USC 262 (a)(2)(C)(i)(II) (autorisation de produits biologiques subordonnée à la preuve que le site sur lequel ils sont fabriqués, traités, conditionnés ou stockés satisfait aux normes établies pour préserver la sécurité, la pureté et l'efficacité du produit); 42 USC 262(j) (application du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act aux produits biologiques),

- iii. 21 CFR Part 210 (bonnes pratiques de fabrication en vigueur en matière de fabrication, de traitement, de conditionnement ou de stockage des médicaments; dispositions générales),
- iv. 21 CFR Part 211 (bonnes pratiques de fabrication en vigueur pour les produits pharmaceutiques finis), et
- v. 21 CFR Part 600, Subpart B (normes d'établissement) et Subpart C (inspection d'établissement).

## Liste des produits couverts par le présent Accord

<sup>1</sup> Dans la mesure décrite aux par. 3 et 4, les dispositions du présent Accord s'appliquent aux produits pharmaceutiques finis à usage humain ou vétérinaire, aux produits intermédiaires, aux matières en exploitation (telles que définies dans les dispositions réglementaires des États-Unis), à certains produits biologiques à usage humain et aux principes actifs pharmaceutiques.

<sup>2</sup> La liste des produits couverts par le présent Accord figure au par. 4. La définition de chaque produit visé au par. 4 figure dans les dispositions légales et réglementaires de chaque Partie mentionnées à l'annexe 1.

<sup>3</sup> Sauf disposition contraire du présent Accord, le sang humain, le plasma humain, les tissus, cellules et organes humains et les médicaments immunologiques à usage vétérinaire sont exclus du champ d'application du présent Accord.

<sup>4</sup> Les produits suivants sont couverts par le présent Accord:

- a. produits pharmaceutiques à usage humain, finis et mis sur le marché sous diverses formes pharmaceutiques telles que des comprimés, des gélules, des pommades et des solutions injectables, dont:
  - i. gaz médicaux,
  - ii. produits radiopharmaceutiques ou produits biologiques radioactifs,
  - iii. produits à base de plantes (botaniques)\*, et
  - iv. produits homéopathiques;
- b. produits biologiques mis sur le marché:
  - i. produits pharmaceutiques dérivés du plasma,
  - ii. produits biologiques dérivés de la biotechnologie thérapeutique,
  - iii. produits allergènes, et
  - iv. vaccins à usage humain\*\*\*;
- c. matières en exploitation (pour les États-Unis) et produits intermédiaires (pour la Suisse);
- d. principes actifs pharmaceutiques ou substances médicamenteuses en vrac;
- e. produits de recherche (matériel d'essais cliniques)\*\*, et
- f. produits à usage vétérinaire:
  - i. produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris médicaments délivrés sur ordonnance ou remis sans ordonnance, à l'exclusion des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, et
  - ii. prémélanges destinés à la préparation d'aliments médicamenteux pour animaux (pour la Suisse) et composés médicamenteux du type A destinés à la préparation d'aliments médicamenteux pour animaux (pour les États-Unis).

\* Ces produits sont inclus dans la mesure où ils sont réglementés en tant que médicaments par la FDA et par la Suisse.

\*\* Swissmedic procède à des inspections pour les médicaments de recherche. La FDA ne procède pas à des inspections de routine en matière de BPF pour les médicaments de recherche. Des informations relatives aux inspections effectuées concernant ces produits seront fournies dans la mesure où elles sont disponibles et où les ressources le permettent.

\*\*\* Ces produits ne sont inclus dans la liste des produits couverts par le présent Accord que dans la mesure où le comité mixte des autorités décide de les inclure et le comité mixte des Parties modifie cette annexe conformément à l'art. 12.

## **Critères et procédures concernant les évaluations réalisées conformément au présent Accord**

### **I. Critères concernant les évaluations réalisées conformément au présent Accord**

Les Parties appliquent les critères suivants pour déterminer s'il convient de reconnaître une autorité:

- i. l'autorité est une autorité légale et réglementaire compétente pour effectuer une inspection selon les critères des BPF;
- ii. l'autorité gère les conflits d'intérêts conformément à l'éthique;
- iii. l'autorité est en mesure d'évaluer les risques et de les atténuer;
- iv. l'autorité assure une surveillance appropriée des sites de fabrication qui relèvent de sa juridiction;
- v. l'autorité dispose de ressources suffisantes et les utilise;
- vi. l'autorité emploie des inspecteurs formés et qualifiés qui disposent des qualifications et des connaissances nécessaires pour repérer les pratiques de fabrication susceptibles d'entraîner un préjudice pour le patient, et
- vii. l'autorité dispose des outils nécessaires pour prendre des mesures visant à protéger la population du préjudice découlant de l'utilisation de médicaments ou de produits pharmaceutiques de mauvaise qualité.

### **II. Procédures concernant les évaluations réalisées conformément au présent Accord**

#### **A. Évaluation de Swissmedic par la FDA**

<sup>1</sup> Pour faire l'objet d'une évaluation de la compétence d'une autorité, Swissmedic transmet un dossier d'évaluation de la compétence contenant les documents suivants avant que la FDA ne commence une évaluation:

- i. la version finale d'un rapport de contrôle effectué dans le cadre de la convention relative à l'inspection pharmaceutique (PIC/S) ou des rapports d'évaluation fournis par une partie non contractante avec laquelle la Suisse a conclu un accord. Cette information devrait inclure toute mesure corrective associée ainsi que l'ensemble des documents cités par les contrôleurs dans le rapport en ce qui concerne les indicateurs identifiés par la FDA sur la liste des points à contrôler comme étant essentiels pour l'évaluation et en ce qui concerne les indicateurs pour lesquels il était nécessaire que l'autorité propose une action corrective et préventive;
- ii. un questionnaire sur les conflits d'intérêts établi par la FDA, rempli et signé par un responsable de Swissmedic;

- iii. un total de quatre rapports d'inspection, dont le rapport des inspections observées par la FDA;
- iv. les procédures opératoires standard ou une description de la manière dont l'autorité établit la version finale des rapports d'inspection, y compris des rapports d'inspection de sites étrangers;
- v. les procédures opératoires standard relatives à la formation et aux qualifications des inspecteurs, comprenant les dossiers de formation et les évaluations continues des compétences pour l'ensemble des inspecteurs ayant procédé aux inspections dans les rapports communiqués à la FDA (en vertu de l'al. iii), et
- vi. la liste actualisée des sites de fabrication situés sur son territoire et relevant de la juridiction de l'autorité, y compris le type de site de fabrication de produits compris dans la liste des produits couverts par le présent Accord, et, sur demande, l'établissement d'un tableau fourni par la FDA détaillant les types de sites de fabrication.

<sup>2</sup> Le cas échéant, les inspections observées par la FDA sont représentatives des différentes régions.

<sup>3</sup> Dans le cadre d'une évaluation de la compétence, la FDA peut demander à Swissmedic des informations complémentaires, d'autres informations ou des précisions.

<sup>4</sup> La FDA peut renoncer à l'obligation de fournir certaines informations mentionnées dans la section II.A de la présente annexe. La décision de renoncer à certains documents d'évaluation sera prise au cas par cas par la FDA.

## **B. Évaluation de la FDA par Swissmedic**

<sup>1</sup> Pour faire l'objet d'une évaluation de l'équivalence d'une autorité, la FDA soumet un dossier d'évaluation de l'équivalence contenant les documents suivants avant que Swissmedic ne commence une évaluation:

- i. la version finale d'un rapport de contrôle effectué dans le cadre de la Convention relative à l'inspection pharmaceutique (PIC/S) ou des rapports d'évaluation fournis par une tierce partie avec laquelle les États-Unis ont conclu un accord. Cette information devrait inclure toute mesure corrective associée ainsi que l'ensemble des documents cités par les contrôleurs dans le rapport en ce qui concerne les indicateurs identifiés par Swissmedic sur la liste des points à contrôler comme étant essentiels pour l'évaluation et en ce qui concerne les indicateurs pour lesquels il était nécessaire que l'autorité propose une action corrective et préventive;
- ii. un questionnaire sur les conflits d'intérêts établi par Swissmedic, rempli et signé par un responsable de la FDA;
- iii. un total de quatre rapports d'inspection, dont le rapport des inspections observées par Swissmedic;
- iv. les procédures opératoires standard ou une description de la manière dont l'autorité établit la version finale des rapports d'inspection, y compris des rapports d'inspection de sites étrangers;

- v. les procédures opératoires standard relatives à la formation et aux qualifications des inspecteurs, comprenant les dossiers de formation et les évaluations continues des compétences pour l'ensemble des inspecteurs ayant procédé aux inspections dans les rapports communiqués à Swissmedic (en vertu de l'al. iii), et
- vi. la liste actualisée des sites de fabrication situés sur son territoire et relevant de la juridiction de l'autorité, y compris le type de site de fabrication de produits compris dans la liste des produits couverts par le présent Accord, et, sur demande, l'établissement d'un tableau fourni par Swissmedic détaillant les types de sites de fabrication.

<sup>2</sup> Le cas échéant, les inspections observées par Swissmedic sont représentatives des différents types d'inspection.

<sup>3</sup> Dans le cadre d'une évaluation de l'équivalence, Swissmedic peut demander à la FDA des informations complémentaires, d'autres informations ou des précisions.

<sup>4</sup> Swissmedic peut renoncer à l'obligation de fournir certaines informations mentionnées dans la section II.B de la présente annexe. La décision de renoncer à certains documents d'évaluation sera prise au cas par cas par Swissmedic.

### **C. Réévaluation d'une autorité**

Une autorité peut réévaluer l'autre autorité pour maintenir le statut de compétence de chaque autorité, ou dans l'éventualité où elle suspend l'autre autorité ou a rendu une décision négative. En cas de suspension ou de décision négative, la réévaluation porte sur les raisons de la suspension ou de la décision négative.

### **III. Maintien de la reconnaissance**

Pour maintenir la reconnaissance, l'autorité doit continuer de remplir les critères énoncés dans la section I de la présente annexe. Dans l'éventualité où une autorité reconnue n'a pas fait l'objet d'une réévaluation PIC/S pendant une période de 6 ans, l'autorité qui octroie la reconnaissance a le droit de contrôler l'autorité reconnue.

