



Traduction

Accord

sur la confiance mutuelle en matière de résultats d'inspection des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments (Bonnes pratiques de fabrication – BPF) entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la République de Corée

Conclu le 18 décembre 2019

Entré en vigueur par échange de notes le 15 janvier 2020

Préambule

Le Conseil fédéral suisse

et

le Gouvernement de la République de Corée,

désignés ci-après individuellement par «Partie» ou collectivement par les «Parties»;

Considérant l'Accord de libre-échange du 15 décembre 2005 entre les États de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et la République de Corée¹, et le Protocole d'entente du 20 janvier 2014 entre le Département fédéral de l'Intérieur de la Confédération suisse et le Ministère de la Sécurité des aliments et des médicaments de la République de Corée concernant la coopération en matière de réglementation des produits thérapeutiques;

Reconnaissant que le renforcement de la coopération réduit les obstacles au commerce et est source d'avantages mutuels pour la Suisse et la République de Corée;

Conscients du fait que la réduction, lorsqu'elle est possible, des coûts inutiles liés au commerce entre la Suisse et la République de Corée encouragera la poursuite des échanges;

Désireux de faciliter l'accès au marché et de promouvoir la mise en œuvre de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce² de l'OMC³;

Réaffirmant l'importance de normes internationales pour favoriser le commerce et pour garantir une production de haute qualité ainsi que l'intégrité au sein d'une chaîne d'approvisionnement mondialisée pour les médicaments;

RS 0.812.101.928.1

¹ RS 0.632.312.811

² RS 0.632.20 Annexe 1A.6

³ Organisation mondiale du commerce

Reconnaissant l'importance de l'instauration et de l'application de normes de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) internationalement reconnues sur tous les sites de fabrication intervenant dans la production des médicaments;

Tenant compte des résultats positifs du projet pilote sur les BPF entre les autorités compétentes;

Sont parvenus à l'Accord suivant sur la confiance mutuelle en matière de résultats d'inspection des BPF pour les médicaments:

Art. 1 Champ d'application et définitions

¹ Le présent Accord s'applique à tous les médicaments à usage humain fabriqués industriellement en Suisse ou en République de Corée, y compris les médicaments expérimentaux (*investigational medicinal products*, IMP), les principes actifs pharmaceutiques (*active pharmaceutical ingredient*, API), les médicaments d'origine chimique, les médicaments biopharmaceutiques (y compris les médicaments biotechnologiques) ou les phytomédicaments, et auxquels s'appliquent les exigences des BPF.

² Aux fins du présent Accord, on entend par:

- a. «normes des BPF»: les normes internationalement reconnues édictées par le programme PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), reflétant l'état des connaissances actuelles en matière d'assurance qualité, qui garantissent que les médicaments sont produits et contrôlés de manière toujours identique;
- b. «rapport d'inspection des BPF»: un rapport, établi au format PIC/S, évaluant la conformité d'un site de fabrication en lien avec les normes de BPF sur la base d'une inspection effectuée par l'autorité compétente. Ce rapport contient, en particulier, les observations des inspecteurs, un résumé succinct des résultats, des recommandations, le cas échéant, ainsi que les conclusions concernant la situation des BPF sur le site inspecté;
- c. «autorité compétente»:
 1. pour la Suisse, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swiss-medic),
 2. pour la République de Corée, le Ministère de la Sécurité des aliments et des médicaments (*Ministry of Food and Drug Safety*, MFDS).

Art. 2 Objectifs

Les objectifs du présent Accord sont les suivants:

- a. favoriser, entre les Parties, la compréhension réciproque des systèmes de contrôle des BPF et l'application des BPF;
- b. faciliter les échanges d'informations et de documents relatifs aux inspections des BPF entre les autorités compétentes;

- c. permettre à chaque autorité compétente de se fonder sur les résultats d'inspection des BPF de l'autre autorité compétente.

Art. 3 Équivalence

Par leur adhésion au PIC/S, les Parties présument que le système de contrôle des BPF et l'application des BPF de l'autre Partie sont équivalents aux normes du PIC/S en ce qui concerne les inspections des BPF.

Art. 4 Prise en compte des certificats de BPF

¹ L'équivalence des systèmes de contrôle des BPF des Parties et l'application des BPF conformément à l'art. 3 étant établies, chacune des Parties se fondera, en particulier dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité aux BPF d'un site de fabrication, sur les certificats de BPF de l'autre Partie.

² À la demande de l'autorité compétente de l'une des Parties, l'autorité de l'autre Partie chargée de délivrer les autorisations de fabrication et de surveiller le fabricant de médicaments certifiera que le fabricant:

- a. est dûment autorisé à fabriquer les catégories de médicaments concernées ou à effectuer les opérations de fabrication spécifiques concernées;
- b. fait l'objet d'inspections régulières par l'autorité compétente de cette Partie, en indiquant la date de la dernière inspection, et
- c. respecte les normes de BPF du PIC/S actuellement en vigueur.

³ Le certificat sera délivré dans un délai de 30 jours à compter de la demande. Dans des circonstances exceptionnelles, entre autres si une nouvelle inspection doit avoir lieu avant la délivrance du certificat, le délai de 30 jours commencera à courir à la fin de l'inspection et pourra être prolongé à 60 jours.

Art. 5 Échange de données sur les BPF

¹ À la demande de l'autorité compétente de l'une des Parties et pour une utilisation exclusive aux fins du présent Accord et par cette autorité, les autorités compétentes des Parties devront, dans un délai de 60 jours, échanger des rapports d'inspection des BPF et le plan de mesures correctives et préventives (*corrective action and preventive action*, CAPA), sauf désaccord du fabricant inspecté. L'autorité compétente à l'origine de la demande doit justifier celle-ci.

² L'autorité compétente de l'une des Parties peut demander une prolongation du délai de 60 jours pour envoyer les données relatives aux BPF qui lui sont demandées.

Art. 6 Clause de sauvegarde pour les inspections

¹ L'une ou l'autre des Parties peut demander le droit de mener ses propres inspections des sites de fabrication de l'autre Partie. La Partie inspectrice devra justifier ces inspections à l'avance auprès de la Partie inspectée.

² Ces inspections pourront être observées par la Partie inspectée. Les Parties peuvent convenir d'inspections communes.

Art. 7 Confidentialité

Les Parties traiteront de manière confidentielle les informations fournies et désignées comme confidentielles par l'autre Partie.

Art. 8 Points de contact

¹ Les Parties échangeront les noms et adresses des points de contact pour les questions relatives au présent Accord afin de faciliter la communication et l'échange d'informations, tel que l'échange de rapports d'inspections ou d'exigences techniques.

² Les Parties s'aviseront réciproquement de tout changement significatif des structures et des responsabilités des autorités jouant le rôle de points de contact.

Art. 9 Consultations

Les Parties s'efforceront de régler les litiges concernant l'application et l'interprétation du présent Accord par des consultations.

Art. 10 Amendement

Le présent Accord peut être amendé avec le consentement écrit des Parties.

Art. 11 Entrée en vigueur

Après la signature du présent Accord, les parties s'adressent mutuellement une notification lorsque leurs exigences nationales respectives liées à l'entrée en vigueur du présent Accord sont remplies. Le présent Accord entre en vigueur le jour de réception de ladite notification.

Art. 12 Résiliation

L'une ou l'autre des Parties peut résilier le présent Accord moyennant une notification écrite adressée à l'autre Partie. Le présent Accord expirera six mois après la date de réception de la notification par l'autre Partie. Les informations qui auront été désignées comme confidentielles par l'une ou l'autre des Parties demeureront confidentielles après la fin du présent Accord.

En foi de quoi les soussignés, dûment habilités à cet effet, ont signé le présent Accord.

Fait à Berne, Suisse le 18 décembre 2019, en double exemplaire original en langues allemande, coréenne, et anglaise les trois textes faisant également foi. En cas de différend dans l'interprétation du présent Accord, le texte anglais prévaudra.

Pour le
Conseil fédéral suisse:

Raimund T. Bruhin

Pour le
Gouvernement de la République de Corée:

Lee Eui Kyung

