

Eidg. Departement des Innern (EDI)

23.09.2003 - 12:03 Uhr

Collaboration renforcée entre la Suisse et les autorités sanitaires américaines

(ots) - En marge de l'assemblée générale de l'ONU à New York, le Président de la Confédération Pascal Couchepin a signé hier lundi un Memorandum of Understanding avec le ministre américain de la santé, Tommy Thompson. Cet accord définit la collaboration entre l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, et les autorités sanitaires américaines (FDA). L'échange porte sur des informations concernant l'autorisation de produits thérapeutiques, ainsi que sur des données récoltées pour des médicaments dans le cadre de la surveillance du marché. De nouveaux risques encourus avec des produits thérapeutiques pourront ainsi être identifiés plus tôt et les mesures nécessaires prises rapidement. Le Memorandum of Understanding constitue un important pas vers un travail de contrôle encore plus efficace en Suisse.

La collaboration renforcée entre la Food and Drug Administration (FDA), les autorités sanitaires américaines, et Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, concerne aussi bien les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire que les dispositifs médicaux (Medical Devices). Sont comptés parmi les dispositifs médicaux les implants tels que les prothèses de la hanche ou les stimulateurs cardiaques, les substances diagnostiques telles que les tests de dépistage du VIH, les installations de haute technologie tels les robots chirurgicaux, ou encore les verres de contact. Dorénavant, il est prévu d'échanger des informations sur ces produits avant même de mettre en oeuvre des décisions. L'échange d'informations ainsi facilité permet l'identification rapide de risques et favorise l'intervention efficace des autorités. Le but recherché est l'application aussi rapide que possible de mesures de sécurité visant à protéger les patients. La collaboration renforcée avec les États-Unis porte sur un échange de données à propos des effets indésirés de produits thérapeutiques, des défauts de qualité et des retraits de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux, ainsi que sur les détails des demandes d'autorisation et les rapports d'inspection concernant des fabricants de produits pharmaceutiques.

La collaboration plus étroite entre l'Institut suisse et l'Institut américain des produits thérapeutiques a donc été soulignée au niveau politique par la signature du Memorandum of Understanding par le Président de la Confédération Pascal Couchepin et le Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services, Tommy Thompson. Le Memorandum of Understanding restera en vigueur pendant 10 ans et pourra être prolongé par la suite. Afin de garantir la confidentialité des informations, les responsables des autorités chargées de délivrer les autorisations, Mark B. McClellan, M.D., Commissioner of Food and Drugs, et Klaus-Jörg Dogwiler, Dr. pharm., directeur de Swissmedic, ont signé et échangé la semaine dernière des engagements assurant le respect de la confidentialité (Confidentiality Commitments). C'est donc avec succès que les pourparlers intensifs entamés préalablement entre FDA et Swissmedic ont pu être menés à terme.

L'échange continu d'informations pertinentes pour la sécurité des produits thérapeutiques permet à Swissmedic de remplir sa mission en Suisse, garantir la sécurité des médicaments.

DÉP. FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
Service d'information et de presse

Renseignements:

Jean-Marc Crevoisier, 031 322 80 16

Klaus-Jörg Dogwiler, 031 322 02 01 (Swissmedic)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100000042/100467086> abgerufen werden.