

30.09.2005 - 09:18 Uhr

Renforcement de la collaboration entre la Suisse et l'Australie dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux

(ots) - Le Conseil fédéral a approuvé ce jour la conclusion d'un protocole d'accord - ou Memorandum of Understanding (MOU) - entre Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'autorité australienne en charge du contrôle des produits thérapeutiques et donné son feu vert pour sa signature. Cet accord régit l'échange d'informations et de documents et permet une collaboration plus étroite entre les deux instances dans les domaines des médicaments et des dispositifs médicaux.

Cet accord a pour but de faciliter l'échange d'informations et de documents, d'encourager le développement d'activités communes et d'accélérer les procédures d'autorisation et de surveillance du marché, tout en préservant les secrets de fabrication et les secrets commerciaux ainsi que, d'une manière générale, les dispositions relatives à la protection des données. Le MOU précise donc quelles informations et quels documents peuvent être échangés. Sont notamment concernés les informations sur les directives, les procédures et autres documents techniques, les données sur les essais cliniques en cours ou celles relatives à des demandes d'autorisation, les rapports d'inspection, les informations ayant trait à la surveillance du marché (p. ex. retraits, défauts de qualité) ou aux derniers textes juridiques adoptés ainsi que les changements intervenant dans le secteur des technologies de l'information. Enfin, cet accord inclut une déclaration d'intention sur la pérennisation du MOU une fois que les autorités nationales australienne et néo-zélandaise de contrôle des médicaments auront fusionné pour donner naissance à une nouvelle agence.

C'est au cours de l'été 2004 qu'ont eu lieu les premières discussions entre les autorités australiennes et Swissmedic, qui ont permis d'aboutir dès mai 2005 à un premier projet d'accord.

Soulignons également que la préparation du MOU s'est déroulée dans un climat particulièrement constructif et positif. Le vif intérêt manifesté par les deux parties pour le renforcement de leur collaboration s'explique par le fait qu'elles font face aux mêmes difficultés dans l'exécution de leur mission et qu'elles veulent toutes deux maintenir le même niveau de qualité malgré des exigences croissantes et des effectifs stables.

DEPARTEMENT FEDERAL DE L'INTERIEUR

Service de presse et d'information

Renseignements :

Susanne Bretscher, Swissmedic, Service juridique, tél. : 031 322 05

86