

Communiqué de presse

Les Etats-Unis et la Suisse facilitent le commerce des médicaments

scienceindustries se félicite de la signature par les Etats-Unis et la Suisse de l'accord sectoriel sur la reconnaissance mutuelle des résultats d'inspections de conformité. Cet acte facilite le commerce des médicaments et réduit les charges administratives et financières, tant pour l'industrie que pour les autorités compétentes.

Zurich, le 12.01.2023. « Cette convention sectorielle est une étape importante du renforcement des relations commerciales entre nos deux pays », déclare Stephan Mumenthaler, directeur de scienceindustries. L'association économique suisse du secteur chimie, pharma, sciences de la vie salue la signature, entre les Etats-Unis et la Suisse, d'un accord de reconnaissance mutuelle des résultats d'évaluations de conformité portant sur les "bonnes pratiques de fabrication" des médicaments (ARM des BPF). Ce texte devrait entrer en vigueur encore en 2023. Il facilite les échanges pour les entreprises des industries chimiques, pharmaceutiques et des sciences de la vie, renforce du même coup le site de production et le pôle économique suisses et contribue à accroître la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

Reconnaissance mutuelle des résultats d'inspections

L'ARM conclu entre la Suisse et les Etats-Unis permet désormais aux autorités compétentes des deux pays, à savoir la Food and Drug Administration (FDA) américaine et Swissmedic, de s'appuyer mutuellement sur les résultats d'inspection de l'autre partie en matière de BPF. Les exigences réglementaires s'appliquant aujourd'hui à l'autorisation des médicaments en Suisse et aux États-Unis ne sont aucunement affectées par cette simplification.

L'accord sur les BPF permet d'alléger la charge administrative et financière des entreprises et des autorités compétentes. Il préserve la garantie d'une fabrication de médicaments conforme aux exigences internationales de qualité pour la protection des patients. En diminuant les déplacements nécessaires aux inspections sur place, il contribue en outre à réduire des émissions inutiles.

L'important marché d'exportation des Etats-Unis

Les industries suisses du secteur chimie, pharma et sciences de la vie écoulent plus de 90 pour cent de leurs produits à l'étranger. En 2022 (janvier-novembre), elles ont réalisé environ 23 pour cent de leurs recettes d'exportation aux États-Unis. Les accords sectoriels ARM (Mutual Recognition Agreements, MRA), qui garantissent des évaluations mutuelles de conformité et facilitent l'accès aux débouchés étrangers, revêtent donc d'autant plus d'importance. De plus, l'accord d'aujourd'hui met la Suisse sur pied d'égalité, au niveau international, avec les pays qui ont déjà des ARM avec les États-Unis. Des accords de bonnes pratiques de fabrication comparables existent déjà entre les États-Unis et l'UE ainsi qu'avec le Royaume-Uni.

Renseignements :

Stephan Mumenthaler, directeur

Tél. 044 368 17 20, stephan.mumenthaler@scienceindustries.ch

Pia Guggenbühl, responsable Public Affairs & Communication

Tél. +41 44 368 17 44, pia.guggenbuehl@scienceindustries.ch

A propos de scienceindustries:

scienceindustries est l'association économique faîtière suisse du secteur chimie, pharma, sciences de la vie. Elle se mobilise en faveur de conditions-cadres internationales de premier ordre pour ses quelque 250 entreprises membres. L'industrie chimique, pharmaceutique et des sciences de la vie emploie en Suisse environ 77 000 personnes. Première industrie exportatrice de notre pays, elle contribue de manière significative à la prospérité de celui-ci. Le secteur suisse chimie, pharma, science de la vie se classe deuxième après les États-Unis sur le plan de la compétitivité et fait ainsi partie des leaders mondiaux absolus en matière de performance, de position de marché, de capacité d'innovation et de leadership technologique.