

**Accord sur la coopération en matière de
denrées alimentaires, médicaments, dispositifs médicaux et produits cosmétiques**

entre

le Conseil fédéral suisse

et

le Gouvernement de la République populaire de Chine

Le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la République populaire de Chine (ci-après dénommés individuellement Partie ou conjointement Parties);

considérant les liens étroits qui existent entre la Suisse et la Chine;

considérant l'accord de libre-échange signé le 6 juillet 2013 entre la Confédération suisse et la République populaire de Chine;

considérant le Protocole d'entente du 17 mai 2005 sur la coopération en matière de santé entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la République populaire de Chine;

gardant à l'esprit l'engagement partagé par la Suisse et la Chine d'améliorer la protection de la santé dans les deux pays;

reconnaissant que, malgré les différences entre leurs systèmes de santé, la Suisse et la Chine partagent un engagement à promouvoir le développement et l'accessibilité de denrées alimentaires, de médicaments, de dispositifs médicaux et de produits cosmétiques de haute qualité comme moyen d'améliorer encore la santé de leur population;

réaffirmant l'importance des normes internationales;

aspirant à faciliter l'accès des patients et des consommateurs aux produits entrant dans le champ du présent Accord;

désireux d'établir un cadre de coopération et de promouvoir des canaux directs de communication entre les autorités compétentes concernées;

ont conclu l'Accord ci-après:

ARTICLE 1

Définitions

1.1 «Denrées alimentaires» signifie:

- (a) les aliments et les aliments diététiques tels que définis respectivement aux art. 99 et 51 de la loi sur la sécurité alimentaire de la République populaire de Chine;

(b) les denrées alimentaires au sens de l'art. 3 de la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI);

1.2 «Médicaments et dispositifs médicaux» signifie:

(a) les médicaments au sens de l'art. 102 de la loi sur l'administration des médicaments de la République populaire de Chine et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 76 du règlement chinois pour la surveillance et l'administration des dispositifs médicaux;

(b) les médicaments et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. a et b, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTH);

1.3 «Produits cosmétiques» signifie:

(a) les produits chimiques au sens de l'art. 2 du règlement chinois concernant la surveillance de l'hygiène sur les produits cosmétiques;

(b) les objets usuels au sens de l'art. 5, let. b, de la loi fédérale sur les denrées alimentaires.

ARTICLE 2

Champ d'application

2.1 Le présent Accord couvre la coopération bilatérale dans les domaines des:

(a) denrées alimentaires, en particulier la sécurité alimentaire;

(b) médicaments et dispositifs médicaux; et

(c) produits cosmétiques.

2.2 S'agissant de la coopération bilatérale relative aux inspections et aux quarantaines dans les domaines des denrées alimentaires importées et exportées ainsi que des cosmétiques, les chapitres 6 (obstacles techniques au commerce) et 7 (mesures sanitaires et phytosanitaires) de l'accord de libre-échange signé le 6 juillet 2013 entre la Confédération suisse et la République populaire de Chine ainsi que les autres accords pertinents conclus entre les Parties ou leurs autorités s'appliquent.

ARTICLE 3

But

3.1 Grâce à leur coopération bilatérale, les Parties renforcent leurs efforts visant à améliorer la protection de la santé dans les deux pays.

3.2 Les Parties renforcent leur coopération et leur compréhension mutuelle dans les domaines couverts par le présent Accord.

Les Parties facilitent en particulier l'échange de vues et de connaissances sur les réglementations pertinentes dans les deux pays. Les domaines et les modalités de la coopération sont présentés à l'art. 4 et dans les annexes au présent Accord ou peuvent être convenus autrement.

- 3.3 De manière à éviter la duplication des procédures, les Parties coopèrent et examinent les demandes formulées par l'autre Partie d'accepter les rapports, certificats et autorisations délivrés par leurs organismes compétents en matière d'évaluation de la conformité. Des obligations spécifiques peuvent être énoncées dans les annexes au présent Accord ou être convenues autrement.
- 3.4 Les Parties reconnaissent l'importance des normes, dispositions, pratiques et directives internationales en tant que bases des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité pour les denrées alimentaires, les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques, y compris celles élaborées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), le Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et le Codex Alimentarius.
- Les Parties reconnaissent que leur pleine participation à ces instances internationales facilitera la convergence réglementaire entre elles.
- 3.5 Chaque Partie soutient l'affiliation des autorités compétentes de l'autre Partie aux organisations internationales pertinentes, en particulier celles mentionnées au paragraphe 3.4. Chaque Partie soutient la participation effective de l'autre Partie.
- 3.6 Chaque Partie soutient et aide les autorités compétentes de l'autre Partie en ce qui concerne la gestion des organismes d'évaluation de la conformité, les essais en laboratoire, les inspections de fabricants et les programmes pour les activités de surveillance du marché.

ARTICLE 4

Coopération bilatérale

- 4.1 Les Parties, dans les limites de leurs ressources, promeuvent en particulier leur coopération dans les domaines suivants:
- (a) l'amélioration de la compréhension mutuelle des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité;
 - (b) l'échange rapide d'informations concernant les risques émergents;
 - (c) la demande d'accès rapide aux produits nouveaux et innovants;
 - (d) l'acceptation facilitée des rapports, certificats et autorisations délivrés par les organismes de l'autre Partie compétents en matière d'évaluation de la conformité;
 - (e) l'harmonisation, avec des normes internationales, des règlements techniques pour l'accès au marché (y compris l'autorisation de mise sur le marché) ou la surveillance du marché;
 - (f) la discussion des problèmes commerciaux dans l'objectif de trouver des solutions mutuellement acceptables;

- (g) l'assistance aux opérateurs économiques des deux pays pour les aider à comprendre leurs règlements respectifs;
 - (h) le transfert d'expertise;
 - (i) les bonnes pratiques en matière de réglementation ainsi que le développement et la mise en œuvre de principes de gestion des risques, y compris les pratiques en matière de suivi des produits, de sécurité, de conformité et d'exécution; et
 - (j) toute autre forme de coopération convenue entre les Parties.
- 4.2 La coopération bilatérale peut être mise en œuvre par:
- (a) des programmes de formation, des visites d'étude et des stages pour les membres du personnel de l'autre Partie;
 - (b) des activités conjointes telles que séminaires et ateliers; et
 - (c) toute autre activité convenue par les Parties.
- 4.3 Les Parties peuvent préciser, dans les annexes au présent Accord, les activités de coopération dans des domaines spécifiques.

ARTICLE 5

Comité directeur

- 5.1 Les Parties instituent un Comité directeur qui se compose de représentants de haut niveau des deux Parties.
- 5.2 Le Comité directeur:
- (a) supervise et examine la mise en œuvre du présent Accord;
 - (b) supervise le développement du présent Accord;
 - (c) supervise l'action de tous les groupes de travail institués en vertu de l'art. 5.3 du présent Accord
 - (d) identifie les secteurs où améliorer la coopération, et examine notamment avec bienveillance toute proposition spécifique à un secteur soumise par l'une des Parties;
 - (e) le cas échéant, propose des arrangements;
 - (f) œuvre à résoudre les différends pouvant survenir quant à l'interprétation ou à l'application du présent Accord; et
 - (g) examine toute autre question susceptible d'affecter le fonctionnement du présent Accord.
- 5.3 Si nécessaire, le Comité directeur met en place des groupes de travail pour renforcer la coopération bilatérale dans des domaines spécifiques comme ceux énumérés à l'art. 4. Les groupes de travail œuvrent dans le cadre d'un mandat établi par le Comité directeur.
- 5.4 Le Comité directeur tient à jour un programme de travail et une liste de ses activités.

- 5.5 Le Comité directeur prend ses décisions en vertu des dispositions du présent Accord ou émet des recommandations.
- 5.6 Le Comité directeur se réunit dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent Accord. Par la suite, il se réunit chaque fois que cela est nécessaire, mais normalement tous les deux ans. Ses réunions sont présidées conjointement. Le Comité directeur établit ses règles de procédure.
- 5.7 Chaque Partie peut demander en tout temps, par un message écrit adressé à l'autre Partie, la tenue d'une réunion spéciale du Comité directeur.

ARTICLE 6

Arrangements financiers

Chaque Partie assume les frais liés à sa participation aux activités entreprises au titre du présent Accord.

ARTICLE 7

Confidentialité des informations

Les Parties traitent de manière confidentielle les informations fournies par l'autre Partie et qualifiées par elle de confidentielles.

ARTICLE 8

Points de contact

- 8.1 Les Parties échangent les noms et adresses des points de contact au sein du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et de l'Agence chinoise des denrées alimentaires et des médicaments (*China Food and Drug Administration*, CFDA) pour les affaires relevant du présent Accord. Les points de contact facilitent en particulier la communication entre les autorités compétentes respectives.
- 8.2 Les Parties s'informent de toute modification notable des structures ou des compétences des autorités désignées comme points de contact.

ARTICLE 9

Clause de réexamen

- 9.1 Les Parties réexaminent conjointement le présent Accord au sein du Comité directeur au plus tard deux ans après son entrée en vigueur et, ensuite, à la demande de l'une des Parties.
- 9.2 Lors de ce réexamen, les Parties envisagent de tenir compte du traitement accordé par les deux Parties à une tierce partie.

ARTICLE 10

Annexes

Les annexes au présent Accord font partie intégrante de ce dernier.

ARTICLE 11

Consultations

Chaque Partie peut soumettre au Comité directeur toute question ayant trait à l'interprétation ou à la mise en œuvre du présent Accord. Le Comité s'efforce de régler la question. Il doit recevoir toute information de nature à faciliter un examen approfondi de la situation en vue de trouver une solution acceptable.

ARTICLE 12

Dispositions finales

Le présent Accord entre en vigueur le jour de sa signature, destiné à garder effet à long terme. Une Partie peut à tout moment dénoncer le présent Accord moyennant un préavis de six mois notifié par écrit à l'autre Partie.

Le Comité directeur examine les propositions d'amendements au présent Accord soumises par une Partie et recommande aux Parties des amendements au présent Accord. Cet Accord peut être amendé par les Parties par consentement mutuel.

Etabli à Davos le 21 janvier 2015, en deux exemplaires originaux en langues française, chinoise et anglaise, chaque texte étant également authentique. En cas de divergence entre les versions linguistiques, le texte anglais prévaut.

Pour le Conseil fédéral suisse

**Pour le Gouvernement de la République
populaire de Chine**

Annexe 1

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Concernant les médicaments, les Parties reconnaissent être confrontées à des défis similaires pour évaluer et garantir la qualité de la production ainsi que son intégrité dans une chaîne d'approvisionnement mondialisée. La définition et l'application sur les sites de fabrication de bonnes pratiques de fabrication (BPF) reconnues à l'échelle internationale constituent à cet égard un instrument essentiel.

1. Champ d'application

Les dispositions de la présente Annexe s'appliquent à tous les médicaments fabriqués de façon industrielle en Suisse ou en Chine et soumis aux exigences des BPF.

2. Définitions

- 2.1 Les normes BPF sont des normes reconnues à l'échelle internationale qui reflètent les exigences actuelles en matière d'assurance de la qualité garantissant une production et un contrôle uniformes des médicaments.
- 2.2 Le rapport d'inspection BPF est un rapport établi par les inspecteurs chargés de l'inspection d'un site de fabrication de médicaments. Les rapports d'inspection BPF sont établis conformément aux normes BPF et contiennent en particulier les observations des inspecteurs, un bref résumé des constatations et des recommandations (le cas échéant), ainsi que leurs conclusions concernant le statut de conformité aux BPF du site inspecté.

3. Echange des rapports d'inspection BPF

- 3.1 Sur demande, et pour une utilisation se limitant exclusivement au champ d'application de la présente Annexe, les autorités participantes échangent des rapports d'inspection BPF, sauf si le fabricant concerné s'y oppose.

4. Mesures de renforcement de la confiance

- 4.1 En plus de soutenir l'affiliation des autorités compétentes de l'autre Partie aux organisations internationales pertinentes conformément aux art. 3.5 et 3.6 du présent Accord, les Parties conviennent de:
 - 4.1.1 coopérer pour améliorer la compréhension mutuelle de leurs systèmes BPF, en particulier en ce qui concerne l'organisation, les normes et l'approche suivie;
 - 4.1.2 renforcer la confiance dans le système de l'autre Partie, notamment en partageant des rapports d'inspection, en procédant à des inspections observées ou en dispensant aux experts une formation spécifique.

4.2 Des mesures supplémentaires de renforcement de la confiance sont définies si nécessaire.

4.3 Une fois les mesures de renforcement de la confiance mises en œuvre avec succès, et sur la base des critères convenus par les Parties, ces dernières considèrent de se fier:

4.3.1 aux rapports d'inspection BPF sur les fabricants établis par l'autorité participante de l'autre Partie; et

4.3.2 aux autorisations de fabrication pertinentes délivrées par les autorités participantes de l'autre Partie.

5. Clause de sauvegarde concernant les inspections

Les Parties se réservent le droit de procéder à leurs propres inspections. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre Partie en respectant les procédures pour obtenir les autorisations correspondantes. Les inspections doivent être effectuées par une Partie et peuvent être observées par l'autre Partie.

Annexe 2

Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Concernant les médicaments, les Parties reconnaissent être confrontées à des défis similaires pour évaluer et garantir la qualité élevée des essais non cliniques de produits chimiques ainsi que leur intégrité dans une chaîne d'approvisionnement mondialisée. La définition et l'application sur les sites de fabrication de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) reconnues à l'échelle internationale constituent à cet égard un instrument essentiel.

1. Champ d'application

Les dispositions de la présente Annexe s'appliquent à tous les médicaments fabriqués de façon industrielle en Suisse ou en Chine et soumis aux exigences des BPL.

2. Définition

2.1 Un système BPL est un système basé sur des normes reconnues à l'échelle internationale qui reflètent les exigences actuelles en matière d'assurance de la qualité garantissant une production et un contrôle uniformes des médicaments.

3. Conformité du système BPL

3.1 Les Parties reconnaissent l'importance des normes BPL reconnues à l'échelle internationale et du respect de ces normes pour assurer la production de données fiables et de haute qualité pour les essais de sécurité non cliniques en vue de soutenir les procédures d'évaluation de la conformité des produits médicaux.

3.2 Les Parties reconnaissent que l'harmonisation internationale des procédures d'essai facilite l'acceptation des données des essais non cliniques.

4. Echange des rapports d'inspection BPL

4.1 Sur demande, et pour une utilisation se limitant exclusivement au champ d'application de la présente Annexe, les autorités participantes échangent des rapports d'inspection BPL, sauf si le fabricant concerné s'y oppose.

5. Mesures de renforcement de la confiance

5.1 En plus de soutenir l'affiliation des autorités compétentes de l'autre Partie aux organisations internationales pertinentes conformément aux art. 3.5 et 3.6, les Parties conviennent de:

5.1.1 coopérer pour améliorer la compréhension mutuelle de leurs systèmes BPL, en particulier ce qui concerne l'organisation, les normes et l'approche suivie;

5.1.2 renforcer la confiance dans le système de l'autre Partie, notamment en partageant des rapports d'inspection, en procédant à des inspections observées ou en dispensant aux experts une formation spécifique.

5.2 Des mesures supplémentaires de renforcement de la confiance sont définies si nécessaire.

5.3 Une fois les mesures de renforcement de la confiance mises en œuvre avec succès et sur la base des critères convenus par les Parties, ces dernières considèrent de se fier aux données d'essais produites en pleine conformité avec le système BPL de l'autre Partie.

6. Procédures internes

6.1 Les Parties établissent un programme de surveillance des BPL.

6.2 Les autorités tiennent à jour un registre des installations d'essai conformes au système BPL sur leur territoire.

7. Clause de sauvegarde concernant les inspections

Les Parties se réservent le droit de procéder à leurs propres inspections. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre Partie en respectant les procédures pour obtenir les autorisations correspondantes. Les inspections doivent être effectuées par une Partie et peuvent être observées par l'autre Partie.

Annexe 3

Médicaments

En plus des modalités et des domaines de coopération mentionnés à l'art. 4, à l'annexe 1 et à l'annexe 2 du présent Accord, les Parties coopèrent dans le domaine des médicaments en particulier pour:

- (a) soutenir l'affiliation des autorités compétentes de l'autre Partie à des initiatives internationales comme la CIH et le PIC/S;
- (b) soutenir l'utilisation de normes internationales pour le contenu de dossiers techniques;
- (c) renforcer la confiance pour pouvoir se fier aux rapports d'inspection et aux données des essais; et
- (d) établir et renforcer l'échange d'informations sur les médicaments (à la fois avant et après leur autorisation).

Annexe 4

Dispositifs médicaux

En plus des modalités et des domaines de coopération mentionnés à l'art. 4 du présent Accord, les Parties coopèrent dans le domaine des dispositifs médicaux en particulier concernant les thèmes suivants:

- (a) renforcer la confiance pour pouvoir se fier aux rapports d'inspection et aux données des essais;
- (b) améliorer la compréhension mutuelle concernant la surveillance post-commercialisation;
- (c) procédures d'enregistrement et d'extension;
- (d) établir et renforcer l'échange d'informations sur les dispositifs médicaux;
- (e) partager les informations pertinentes et prendre les mesures nécessaires, au niveau administratif, concernant les violations dans le domaine des dispositifs médicaux.

Annexe 5

Sécurité alimentaire

En plus des modalités et des domaines de coopération mentionnés à l'art. 4 du présent Accord, les Parties coopèrent dans le domaine de la sécurité alimentaire en particulier pour:

- (a) améliorer l'échange d'informations et la coopération concernant les lois, les règlements et les politiques suivies;
- (b) renforcer l'échange d'informations et partager des expériences dans le domaine des systèmes et des mécanismes de surveillance; établir, si cela est jugé nécessaire, une coordination ou un mécanisme de réponse pour aborder des problèmes communs de sécurité alimentaire; et
- (c) renforcer la coopération en matière de formation technique et d'échange d'informations, notamment dans le domaine de la surveillance des risques de sécurité alimentaire et des systèmes d'alerte précoce, de l'évaluation des risques, de la communication des risques et des mécanismes de gestion des risques, de la gestion de laboratoire et du développement des capacités, y compris les normes et les méthodes d'essais, les statistiques et l'analyse des données.

Annexe 6

Produits cosmétiques

En plus des modalités et des domaines de coopération mentionnés à l'art. 4 du présent Accord, les Parties coopèrent dans le domaine des produits cosmétiques en particulier pour:

- (a) faciliter l'enregistrement et la notification des produits cosmétiques et des ingrédients;
- (b) renforcer l'échange sur des méthodes d'essais alternatives à l'expérimentation animale et améliorer l'enregistrement de nouveaux ingrédients;
- (c) établir la confiance mutuelle concernant les règlements techniques nationaux et les contrôles sur le marché par le biais d'un échange d'informations entre les autorités compétentes;
- (d) œuvrer à l'harmonisation mondiale de réglementations techniques respectant la réalisation d'objectifs nationaux légitimes, en particulier en matière de protection de la santé;
- (e) partager l'expérience des meilleures pratiques pour renforcer la surveillance du marché et les systèmes d'alerte à la lumière des risques que représentent les produits cosmétiques pour la santé humaine et l'environnement; et
- (f) organiser des ateliers communs avec des représentants de l'industrie pour discuter de nouvelles réglementations techniques.