

Copie va à : Bru, Ly, Mæ/Sn, Rs

Délégation suisse près l'AELE à l'att. de M. Sommaruga

Berne, le 11 février 1972

Note à l'attention de M. l'Ambassadeur Languetin

CONFIDENTIEL

EE 764.6.6 - Rs/Dc

Convention pour la reconnaissance
mutuelle des inspections concer-
nant la fabrication des produits
pharmaceutiques

Aux termes de la discussion qui s'est déroulée lors de la séance de travail du 7 janvier, nous avons pu constater que l'on se trouve présentement devant une situation nouvelle en ce qui concerne la ratification par le Conseil fédéral de la Convention de l'AELE sur les produits pharmaceutiques. En effet, les faits ne peuvent plus être appréciés uniquement en fonction du retard intervenu dans le calendrier des adhésions à la nouvelle Convention intercantonale, et de ses répercussions sur la date de la ratification de la Convention AELE par la Suisse : en effet, on ne peut plus exclure, aujourd'hui la possibilité que certains cantons refusent d'adhérer à la Convention intercantonale. C'est à la lumière de cette nouvelle éventualité que la Division du commerce s'est déclarée prête à réexaminer la situation et à arrêter, autant que faire se peut, des dispositions d'action concrète. C'est à l'accomplissement de cette double tâche que cette note tente d'apporter une première contribution.

* * *

Telle qu'elle se présente à l'heure actuelle, la situation offre deux issues possibles :

1. Le Conseil fédéral renonce, pour l'instant, à déposer les instruments de ratification du fait que toutes les conditions ne sont pas réunies.

Cette attitude ne devrait pas prévaloir au point où en sont les choses car toutes les voies menant vers une ratification dans un délai raisonnable n'ont pas encore été explorées.

2. Le Conseil fédéral prend une initiative en vue de faire face à ses obligations internationales.

S'il accepte cette hypothèse, le Gouvernement devra opérer un choix car de deux choses l'une :

- a) le Conseil fédéral ratifie la Convention AELE sans attendre que tous les cantons aient adhéré à la nouvelle Convention intercantonale

En d'autres termes, dès que la nouvelle Convention intercantonale est entrée en vigueur (et aussitôt acquise la participation de tous les cantons importants), il considère qu'il est en mesure de déposer des instruments de ratification.

Il ne nous paraît pas que cette possibilité puisse être retenue, compte tenu des risques qu'elle comporte tant sur le plan international que sur le plan interne.

La ratification d'un accord international par un Etat n'ayant pas pris toutes les dispositions nécessaires en vue de la rendre exécutoire sur l'ensemble de son territoire est en effet difficilement conciliable avec les principes du droit international public, et d'ailleurs peu dans la tradition suivie par notre pays dans ce domaine(*).

Sur le plan interne, en admettant que le Département politique n'élève aucune objection de principe, une telle mesure ne nous paraîtrait guère compatible avec la déclaration faite par le Conseil fédéral dans son message aux Chambres du 28 octobre 1970; il y spécifiait en effet que

"La ratification de la Convention signée à Genève n'interviendra, en tout état de cause, qu'une fois toutes les dispositions prises pour qu'elle soit effectivement applicable dans notre pays".

Emanant du Conseil fédéral, les trois derniers mots ne peuvent être compris que dans le sens de "l'ensemble du territoire national"; vouloir leur donner une interprétation restrictive paraît fort aléatoire.

(*) Il reste qu'une ratification avec réserve pourrait toujours être envisagée. On ne pourrait toutefois s'arrêter à une telle solution que si la partie du territoire national non couverte par la Convention serait de peu d'importance du point de vue de la fabrication et de l'exportation des produits pharmaceutiques; la signification future de ces régions à cet égard serait par ailleurs sujette à modification. Il s'agirait, de plus, de faire admettre cette solution par les autres Etats signataires.

- b) la Confédération recherche les moyens de rendre les dispositions de la Convention AELE exécutoires sur l'ensemble du territoire national.

C'est bien dans cette voie qu'il nous paraît indiqué de rechercher une issue, en examinant d'abord les deux alternatives envisagées jusqu'ici :

- 1) Le Conseil fédéral (ou l'Administration fédérale) conclut avec les cantons non adhérents un accord "purement administratif".

Vous avez, au cours de la séance de travail du 7 janvier, déjà fait connaître votre opinion défavorable à l'endroit de cette proposition avancée par M. Fischer. Vous avez en effet considéré que, avec un arrangement de ce type, le Conseil fédéral ne disposerait pas des instruments juridiques lui permettant de se conformer à certaines obligations découlant de la Convention de l'AELE : adoption des GMP dans les 18 mois à dater du dépôt des instruments de ratification, etc.

- 2) Le Conseil fédéral déclare que, pour ce qui est des obligations qu'il a contractées sur le plan international, la nouvelle Convention intercantonale est applicable à tous les cantons.

Quoique un examen juridique approfondi soit nécessaire avant d'émettre un avis fondé sur cette éventualité (présentée elle aussi par M. Fischer), on peut cependant considérer qu'elle serait théoriquement envisageable, et ne contredirait pas le message du 28 octobre 1970, dans sa lettre, tout au moins. Demeurent cependant les aspects politiques d'une telle décision.

Ainsi, s'il nous paraît que la seule attitude qui mérite d'être adoptée est bien celle qui vise à rendre les dispositions de la Convention AELE effectivement exécutoires sur l'ensemble du territoire national, il nous semble aussi que les deux procédures décrites ci-dessus sont entachées de trop d'aléas pour justifier un examen ^{plus} approfondi.

C'est pourquoi il nous a paru intéressant de nous pencher sur une tierce solution, qui n'a pas été étudiée jusqu'ici. Elle offre l'avantage d'être juridiquement solide, et d'application aisée :

- 3) Le Conseil fédéral considère que la Convention intercantonale de 1954 (et ses décisions subséquentes) est toujours en vigueur entre les cantons n'ayant pas encore adhéré à la nouvelle Convention.

Reprenant à la base l'examen de tout le problème et faisant abstraction de ce qui a été dit jusqu'ici sur le sujet,

cette éventualité se fonde sur les considérations suivantes :

La disposition de la nouvelle Convention intercantonale par laquelle la Convention de 1954 est annulée ne peut évidemment engager que les seuls cantons ayant adhéré à cette nouvelle Convention. Ceux n'y ayant pas encore adhéré ne sauraient être liés par un accord auquel ils ne sont pas partie (*), pas plus qu'ils ne sont libérés de leurs engagements contractés par leur adhésion à la Convention de 1954; leurs obligations à cet égard ne peuvent s'éteindre que par dénonciation, selon les termes de l'art. 5 de la Convention de 1954 car aucune clause de cette Convention ne prévoit sa résiliation automatique par suite de l'entrée en vigueur d'une nouvelle Convention.

Il apparaît ainsi que, contrairement à ce qui a été affirmé jusqu'ici, les cantons n'ayant pas adhéré à la nouvelle Convention ne se trouveront pas, - au moment de son entrée en vigueur - dans un vide juridique pour ce qui est du contrôle des médicaments. La Convention de 1954 demeure donc pleinement en vigueur entre eux, avec toutes ses décisions subséquentes, y compris celles de mai 1967. L'OICM demeure donc également un organe procédant de ces cantons.

La Convention de 1954 ne contient par ailleurs aucune disposition stipulant qu'elle est automatiquement dissoute si un certain nombre de cantons dénoncent leur participation. Seul son article 18 prévoit que l'adhésion de 12 cantons au moins est nécessaire pour qu'elle puisse entrer en vigueur; rien n'autorise l'application par analogie de cette disposition au maintien en vigueur de la Convention (**).

-
- (*) M. Fischer lui-même a expressément reconnu (cf. procès-verbal de la séance de travail du 7 janvier) qu'un canton n'était pas juridiquement engagé par la signature de la nouvelle Convention apposée par son représentant au sein de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments.
- (**) Au cas où, contre toute attente, une telle interprétation devrait l'emporter, les cantons non adhérents pourraient aisément prendre la décision de modifier cet article en fonction des exigences nouvelles. Cela pourrait être fait au terme d'une procédure très simplifiée, en tout état de cause beaucoup plus rapide que celle nécessaire à l'adhésion à la nouvelle Convention; il n'y a en effet ni création d'obligations nouvelles, ni même prorogation d'obligations existantes.

- 5 -

Le Conseil fédéral pourrait donc s'adresser très prochainement aux cantons afin de leur faire connaître son opinion et son intention de ratifier prochainement la Convention de l'AELE, les retards intervenus dans l'application générale de la nouvelle Convention ne lui permettant plus de s'en tenir à son intention première qui était d'attendre que tous les cantons y aient adhéré. Le cas échéant, il pourrait les inviter à prendre très rapidement les décisions esquissées au bas de la page précédente.

Au cas où des difficultés d'ordre pratique surgiraient (chevauchements, incompatibilités, notamment à propos de l'OICM), elles devraient être surmontées car le Conseil fédéral devrait être en mesure de rallier sans trop de difficultés tous les cantons à une solution de cet ordre, y compris ceux ayant adhéré à la nouvelle Convention.

Outre que le Conseil fédéral se cantonnerait ainsi strictement dans le cadre de ses compétences constitutionnelles, cette solution permettrait, par ses autres aspects, de résoudre les graves problèmes que pose à l'industrie cette étrange situation.

Je vous saurais gré de me faire connaître votre opinion.

Rossier