

r. B. u. 42. A. u. o. ~~211/210/BA 3K~~ a/a.

Kopie an: Dr. Diez, Rechtsdienst des EPD 4. Juni 1965

Bü/Bn, Wi, vT, Bd

mr

Schweizerische Botschaft

Ausser-Kurier

L o n d o n

Bd. 255.4

Heilmittelkontrolle

Herr Botschafter,

Die Firma CIBA AG in Basel sucht eine britische Import-Lizenz für ihr Heilmittel VIOMYCIN zu erhalten. Nach dem Therapeutic Substances Act von 1956 und den dazu gehörenden Ausführungsbestimmungen, namentlich Regulation Nr. 1450 von 1963, wird die Import-Lizenz u.a. unter der Bedingung erteilt, dass der Hersteller sich bereit erklärt, seine Fabrikationsstätte durch britische Beamte inspizieren zu lassen. Die entsprechende Formel lautet:

"(The manufacturer) shall allow an inspector authorized by the licensing authorities in that behalf to enter, with or without prior notice, any premises where the manufacture is carried on and to inspect the premises and plan the process of manufacture and the means employed for standardising and testing the substance and to take samples thereof."

(Section 11, lit. b in Verbindung mit Section 4 lit. e)

Eine Inspektion in der Schweiz gelegener Betriebsstätten stellt indessen einen Akt einer fremden Regierung auf schweizerischem Territorium und damit eine Verletzung der schweizerischen Gebiets-hoheit dar. Aus Gründen der Souveränität und Unabhängigkeit unseres Staates ist die strikte Wahrung der Gebiets-hoheit notwendig. Die Durchsetzung dieser Politik, welche auf allgemein anerkannten völkerrechtlichen Grundsätzen beruht, ermöglicht uns Art. 271 des schweizerischen Strafgesetzbuchs, welcher denjenigen mit Strafe bedroht, der "auf schweizerischem Gebiet ohne Bewilligung für einen fremden Staat Handlungen vornimmt, die einer Behörde oder einem Beamten zukommen" (Ziff. 1 Abs. 1) oder "wer solchen Handlungen Vorschub leistet" (Ziff. 1 Abs 3).

Zwar spricht Art. 271 StGB von der Möglichkeit, Bewilligungen zu solchen Handlungen zu erteilen, Die Zuständigkeit für die Erteilung der Bewilligungen liegt zweifellos bei den Bundesbehörden, da



der Bundesrat für die Wahrung der Beziehungen des Landes nach aussen verantwortlich ist. In der Tat sind - allerdings auf anderen Gebieten - auch schon Bewilligungen gegeben worden. Dies geschah indessen in sehr eng umschriebenen Sonderfällen und allein auf dem Wege zwischenstaatlicher Vereinbarungen. Die Gewährung einzelner Bewilligungen für Fabrikinspektionen durch ausländische Beamte kommt hingegen einerseits aus den oben dargelegten Gründen, andererseits auch deshalb nicht in Frage, weil wir damit Präzedenzfälle schaffen würden, welche mehr oder weniger häufig von jedem beliebigen Staat angerufen werden könnten. Wir sind uns indessen bewusst, dass wir den weitgehenden Warenaustauschbedürfnissen zwischen der Schweiz und andern Staaten - und erst recht den EFTA-Staaten - Rechnung zu tragen haben. Es soll vermieden werden, dass Gesetzeskonflikte diesen Warenaustausch hindern, der im übrigen, namentlich was die Zölle betrifft, in ständiger Liberalisierung begriffen ist.

Aus diesem Grunde sind wir bereit, die von der britischen Administration gewünschten Inspektionen auf schweizerischem Territorium durch schweizerische Experten durchzuführen. Hiefür kämen in erster Linie Professoren und Kantonschemiker, in gewissen Fällen auch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) oder Beamte des Eidg. Gesundheitsamtes (für Impfstoffe) in Betracht. Was bei diesen Inspektionen zu prüfen ist, könnten die britischen Behörden in jedem einzelnen Falle bestimmen. Es würde sich somit um eine Art Rechtshilfe für das Gebiet der Heilmittelkontrolle handeln.

Wir bitten Sie, den zuständigen britischen Behörden den schweizerischen Standpunkt wie auch unsere Bereitschaft zur Durchführung der Inspektionen mit schweizerischen Fachleuten vorzutragen. Sollten Sie wünschen, gleichzeitig ein Aide-Mémoire zu überreichen, so haben wir Ihnen hiezu den beiliegenden Text entworfen.

Dabei wären zwei Ziele zu verfolgen. Einerseits geht es darum, im konkreten Fall, der sich die Firma CIBA im Zusammenhang mit dem Export von VIOMYCIN nach Grossbritannien stellt, eine Lösung zu finden. Diese könnte darin bestehen, dass der Erklärung, welche die CIBA wie eingangs erwähnt in ihrem Zulassungsgesuch abzugeben hat, im Einverständnis mit dem britischen Gesundheitsamt eine Klausel beigefügt wird, wonach Inspektionen auf schweizerischem Territorium durch schweizerische Experten durchgeführt würden.

Andererseits steht eine Revision des britischen Gesundheitsgesetzes bevor. Anlässlich dieser Revision soll eine Bestimmung eingeführt werden, nach welcher für alle importierten Arzneimittel Besichtigungen der Fabrikationsstätten verlangt sind (vgl. den in Photokopie beiliegenden Brief der Gesellschaft für chemische Industrie an den Unterzeichneten vom 25. Mai 1965). Es ist uns deshalb daran gelegen, mit den britischen Behörden eine generelle Vereinbarung zu treffen, wonach Grossbritannien wie die Schweiz im Zusammenhang mit der Heilmittelkontrolle auf die Durchführung von Inspektionen durch eigene Beamte auf dem Hoheitsgebiet des Vertragspartners verzichten. Inspektionsbegehren würden auf diplomatischem Wege der

Regierung des Vertragspartners zugeleitet, welche die Besichtigungen und Untersuchungen in der vom Partner gewünschten Weise durch eigene Experten durchführen lässt. Wir sind gerne bereit, die zuständigen britischen Beamten zu gegebener Zeit in Bern zu einem detaillierten Gespräch über die Möglichkeiten einer solchen Vereinbarung zu empfangen.

Eine derartige Vereinbarung wäre uns auch aus dem folgenden Grund willkommen. Seit zwei Jahren führt die amerikanische Verwaltung (Food and Drug Administration, FDA) auf Grund einer als Folge der Thalidomid-Fälle eingeführten Gesetzgebung Inspektionen der im In- und Ausland gelegenen Betriebe durch, welche die auf den amerikanischen Markt gelangenden Heilmittel herstellen. Wir haben den amerikanischen Behörden klar gemacht, dass wir keine Inspektionen durch ihre Beamten in unserem Lande dulden. Wir suchten mit ihnen zu einer Vereinbarung zu gelangen, die derjenigen entspricht, die wir nunmehr der britischen Regierung vorschlagen möchten. Was wir dabei erreichten, war ein Gentlemen's agreement, wonach die FDA stillschweigend auf Inspektionen auf Schweizer Boden verzichtet. Zu einer vertraglichen Regelung kam es deshalb nicht, weil die Vereinigten Staaten keinen Präzedenzfall schaffen möchten, auf welchen sich Drittländer ihnen gegenüber berufen könnten, um für sich eine gleiche Regelung zu verlangen. Aus der angestrebten Vereinbarung mit Grossbritannien würde sich ~~uns~~ andererseits ein für uns günstiger Präzedenzfall ergeben, den wir wenn nötig Drittländern gegenüber geltend machen könnten. Gerade hieran sollte - so glauben wir - auch den britischen Behörden gelegen sein.

Zu Ihrer Information legen wir ein Memorandum bei, das den schweizerischen Standpunkt enthält und am 27. November 1964 dem amerikanischen Staatsdepartement übergeben worden ist.

Wir möchten nicht verfehlen, Ihnen bereits heute für alle Ihre Bemühungen unseren besten Dank auszusprechen. Dem Bericht über Ihre Kontakte mit Ihren britischen Gesprächspartner sehen wir mit Interesse entgegen.

Genehmigen Sie, Herr Botschafter, die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
Handelsabteilung
Der Delegierte für Handelsverträge

A. Weitnauer

Beilagen erwähnt