

Notiz über den Besuch von Herrn J.L. Harvey, Deputy Commissioner der FDA, Washington, in Bern am 9. Oktober 1964

Teilnehmer an der Sitzung waren die Herren:

J.L. Harvov, Deputy Commissioner der FDA, Washington
 Cox, Amory (Amerikanische Botschaft in Bern)
 Minister Weitnauer, Dr. Jacobi, Fürsprech Bosshard
 (Handelsabteilung)
 Dr. Diez (EPD)
 Dr. Egli (SGCI)
 Dr. Fischer (Direktor der IKS)
 Professor Wildbrand
 Dr. Cerletti (Sandoz)

- Herr Harvey erläutert vorerst, dass Inspektionen pharmazeutischer Fabrikationsstätten in drei Fällen verlangt werden:
1. Im Zulassungsverfahren (New Drug Application, NDA) für Antibiotika ist die Inspektion obligatorisch. Für die Schweiz stellt sich hier kein Problem, weil sie keine Antibiotika nach den Vereinigten Staaten ausführt.
 2. Im Zulassungsverfahren (NDA) für alle andern neuen Heilmittel steht der FDA das Recht zu, eine Inspektion anzuordnen, wenn immer sie dies für notwendig erachtet. Sie hat in jedem Falle zu prüfen, ob das betreffende Produkt "safe" und "effective" ist und ob es nach den Grundsätzen einer "good current manufacturing practice" hergestellt worden ist. Im Rahmen dieser Untersuchung ist eine Inspektion sehr oft nicht zu umgehen.
 3. Firmen, die sich bei der FDA registrieren lassen, sind im Zusammenhang mit der Registrierung und in der Folge mindestens alle zwei Jahre einmal zu inspizieren. Die Registrierung ist indessen nur für amerikanische Firmen obligatorisch. Ausländische Firmen können sich eintragen, wenn sie dies wollen. Regulations, welche das Verfahren zur Registrierung und die an sie geknüpften Verpflichtungen ausländischer Firmen festlegen, sind noch nicht ausgearbeitet worden, weil die FDA dem nicht besondere Dringlichkeit beimass. In den kommenden Monaten wird Herr Harvey seinen Mitarbeitern voraussichtlich nun den Auftrag zum Entwurf dieser Regulations erteilen.

Die praktischen Vorteile der Registrierung sind für ausländi-



- 2 -

sche Firmen sehr gering. Das Gesetz sieht wohl vor, dass bei der Einfuhr aller von nicht registrierten Betrieben stammenden Sendungen durch die Grenzorgane Muster zu entnehmen sind. Es verlangt aber nicht, dass die FDA diese Muster jedesmal prüfe. Da die FDA die Einfuhr von Pharmazeutika in die USA ohnehin kontrolliert, schafft diese Pflicht zur Musterentnahme keinerlei nennenswerte Nachteile.

Die FDA besitzt bereits Inspektorenteams, welche die ganze Welt bereisen und namentlich in Europa, Asien und Südamerika tätig sind. In Europa wurden - im Zusammenhang mit "New Drug Applications" - Betriebe in Grossbritannien, Norwegen, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien und Portugal inspiziert. In allen diesen Ländern hatten die amerikanischen Inspektoren freie Hand.

Für Herrn Harvey ist es nicht verständlich, warum Art. 271 StGB die Inspektion schweizerischer pharmazeutischer Fabrikationsstätten durch amerikanische Beamte verunmöglichen soll. "Für eine fremde Regierung" heisse doch "to the benefit of a foreign government". Die Inspektion durch FDA-Beamte sei aber nicht für die amerikanische Regierung, sondern für die zu inspizierenden schweizerischen Firmen von Vorteil. Es handle sich demnach bei den Inspektionen durch die FDA gar nicht um einen im schweizerischen Strafgesetzbuch geschützten Tatbestand. Herr Harvey wünscht daher über den schweizerischen Standpunkt näher orientiert zu werden. Es wurde deutlich, dass Herr Harvey zwei Ziele verfolgt: Einerseits möchte er nicht der Schweiz ausdrücklich eine Ausnahmeregelung zugestehen, auf die sich andere Länder berufen könnten (dies vor allem, nachdem eine Anzahl Staaten bereits amerikanische Inspektionen auf ihrem Gebiet dulden); andererseits ist er anscheinend bereit, im Falle der Schweiz stillschweigend auf Inspektionen zu verzichten, (was er im Hinblick auf den hohen Sicherheitsstandard unserer Fabrikation in Kauf nehmen kann), benötigt aber zu seiner Deckung ein Papier im Dossier, das darlegt, warum es der Schweiz aus rechtlichen und politischen Gründen unmöglich ist, Inspektionen durch ausländische Beamte auf ihrem Territorium zuzulassen.

Nachdem Herr Dr. Diez zu den rechtlichen Aspekten der Angelegenheit Stellung genommen hat, erläutert Herr Minister Weitnauer die beson-

- 3 -

dere politische Stellung unseres Landes, das als neutraler Staat nicht der einen Seite Zugeständnisse machen kann, die sie der andern Seite versagt. Ein Inspektionsrecht, das wir den Vereinigten Staaten einräumen würden, wären wir andern Staaten (z.B. kommunistischen !) zu verweigern nicht in der Lage. Somit liegt auch uns daran - allerdings aus andern Gründen - die Schaffung eines Präzedenzfalles zu vermeiden. Wenn unser Strafgesetzbuch in Art. 271 "für eine fremde Regierung" sagt, so meint es damit nicht ein Interessen-, sondern ein Auftragsverhältnis. Den Bestimmungen im Strafgesetzbuch kommt aber nicht die Hauptbedeutung zu. Vielmehr wahrt die schweizerische Regierung die Souveränität und Neutralität ihres Landes, indem sie keine Amtshandlungen ausländischer Beamter auf schweizerischem Gebiet zulässt. Diese politische Entscheidung lässt sich nur dann praktisch durchsetzen, wenn bei Widerhandlungen Sanktionen ergriffen werden können. Diese Funktion allein übernimmt Art. 271 StGB.

Wir werden Herrn Harvey diese Rechtslage in einem Memorandum noch schriftlich darlegen.

Nachdem wir Amtshandlungen ausländischer Beamter auf Schweizerboden nicht zulassen, sind wir an sich gern bereit, wie bereits mehrfach erläutert, der Food and Drug Administration ein ausschliesslich aus Schweizern bestehendes Inspektions-Team zur Verfügung zu stellen, das seiner Tätigkeit die amerikanischerseits vorgetragene Kontrollwünsche zugrundelegen würde. Aber es entspricht wohl der Situation, wie sie sich aus den Gesprächen mit Herrn Harvey ergeben hat (beidseitiges Bestreben, einen Präzedenzfall zu vermeiden), besser, auf eine Vertiefung der Problematik, die zwangsläufig zu einem Kurzschluss führen müsste, zu verzichten und statt dessen, im Sinne eines "gentlemen's agreement", die Angelegenheit gemäss der bestehenden Praxis auf sich beruhen zu lassen (positive Erledigung von schweizerischen "new drug applications" ohne Inspektion, aber keine ausdrückliche Ausnahmeregelung für die Schweiz). Dies ist augenscheinlich die Formel, die Herrn Harvey vorschwebt und der auch wir zustimmen können, dies umsomehr, als wir in dem nun vorzubereitenden Memorandum unsern Rechtsstandpunkt nochmals eindeutig festlegen werden.