



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

HANDELSABTEILUNG

dm 9

Département fédéral de l'économie publique

DIVISION DU COMMERCE

BERN, 26. Oktober 1967

Schweizerische Botschaft

L o n d o nvT. 255.4
Heilmittelkontrolle

ad 512.54-GH/tf

Herr Botschafter,

Wir bestätigen bestens dankend Ihr Schreiben vom 2. Oktober 1967 betreffend die Einfuhrlizenz für Buccaline-Berna. Leider ist in der Behandlung dieser Angelegenheit infolge Militärdienst des Sachbearbeiters eine Verzögerung eingetreten.

Die Haltung des Ministry of Health, wie sie aus dem Schreiben von Mr. Tyas an Ihre Botschaft vom 27. September sowie aus einem Schreiben an Mr. Blair Watson vom 3. Oktober 1967 (vgl. Beilage) hervorgeht, kann nicht hingenommen werden. 1965 wurde Mr. Tyas davon in Kenntnis gesetzt, dass das Schweizerische Serum- und Impfinstitut keine Verpflichtung eingehen kann, britischen Inspektoren den Zutritt zu den Räumlichkeiten der Firma zu gewähren. Gleichzeitig wurde ihm auch die Offerte unterbreitet, die erforderlichen Kontrollen durch schweizerische Regierungsexperten durchführen zu lassen. Wenn damals nicht auf sofortige Lösung des Problems gedrängt wurde, so deshalb, weil die geplante Revision der Medical Legislation eine Lösung in unserem Sinne erleichtert hätte und weil wir glaubten, in den Verhandlungen mit den USA eher ein günstiges Präjudiz zu erreichen.

Seit 1965 hat sich die Situation insofern geändert, als inzwischen die Konferenz der kantonalen Sanitätsdirektoren mit Beschluss vom 31. Mai 1967 das Eidg. Gesundheitsamt ermächtigt hat, derartige Inspektionen vorzunehmen (vgl. Beilage). Wir können auch darauf hinweisen, dass die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) im Falle einer sogenannten "New Drug Application" die Inspektion durch ein Expertenteam der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) anerkannt hat und dass diese Inspektion im Juli dieses Jahres stattgefunden hat. Auf dem Gebiet der Sera und Impfstoffe, für welche schweizerischerseits das Gesundheitsamt und seitens der USA die National Institutes of Health (NIH) zuständig sind, sind ebenfalls Verhandlungen im Gange. Die NIH sind unseren Vorstellungen gegenüber positiv eingestellt, doch wird z.Zt. noch geprüft, wie die juristischen Schwierigkeiten überwunden werden können, die sich daraus ergeben, dass die amerikanische Gesetzgebung die Kontrolle dieser Stoffe obligatorisch erklärt und in ausschliesslicher Weise Beamten NIH überträgt.

./.

- 2 -


Dem Ministry of Health gegenüber sollte u.E. folgende Haltung eingenommen werden:

1. Die Zulassung von britischen Inspektoren liegt nicht im freien Ermessen der betroffenen Firma sondern ist eine Angelegenheit der Regierung (vgl. Art. 271 Strafgesetzbuch). Es wäre daher angebracht gewesen, wenn die britischen Behörden ein offizielles Gesuch um Zulassung eines ihrer Beamten auf schweizerischem Territorium gestellt hätten.
2. Die Schweiz ist bereit, mit der britischen Regierung in Konsultationen zu treten und Lösungen zu diskutieren, die den britischen Wünschen materiell Rechnung tragen, jedoch ein Tätigwerden von ausländischen Beamten ausschliessen (Inspektion durch schweizerische Experten).
3. Es darf erwartet werden, dass bis zum Abschluss einer formellen Uebereinkunft den schweizerischen Exporten keine Schwierigkeiten mehr in den Weg gelegt werden.
4. Das Eidg. Gesundheitsamt ist bereit, als Sofortmassnahme alle Kontrollen im Serum- und Impfinstitut mit Bezug auf Buccaline-Berna durchzuführen, die eine unverzügliche Wiederaufnahme der Lieferungen ermöglichen würde.

Die Entwicklung, wie sie sich nunmehr vollzogen hat, war leider vorauszusehen. Wir fragen uns jedoch, ob hier die Herren Lort und Tyas im Einvernehmen mit anderen Ministerien handeln. Es wäre auf jeden Fall erwünscht, dass der Board of Trade und die Rechtsabteilung des Aussenministeriums von der Angelegenheit Kenntnis hat.

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

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
Handelsabteilung
Der Delegierte für Handelsverträge:



Beilagen erwähnt