

Jahreskonferenz der Interkantonalen Vereinigung
für Heilmittel vom 31. Mai 1967 in Genf

Referat von Dr. M. Gelzer, Eidg. Politisches Departement

Herr Präsident,
Meine Herren Regierungsräte,
Sehr geehrte Herren,

Vor Ihnen liegt der Entwurf zu einem Beschluss, mit dem Sie der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel die Befugnis erteilen, die Herstellung von Heilmitteln zu inspizieren, wenn derartige Kontrollen vom Bestimmungsland vorgeschrieben werden. In aller Offenheit möchte ich Ihnen gestehen, dass der alleinige Zweck meines kurzen Votums ist, Sie zu bitten, diesem Entwurf zuzustimmen. Ich bin mir bewusst, dass ich mit dieser Erklärung den Vorwurf geradezu provoziere, die eidgenössische Verwaltung mische sich in eine Angelegenheit, die der ausschliesslichen kantonalen Kompetenz vorbehalten ist. Ich glaube jedoch, hier stehen so gewichtige Gesamtinteressen unseres Landes auf dem Spiele, dass der Bund eine eindeutige Stellungnahme nicht zu scheuen braucht, ja dass er Stellung beziehen muss. Es scheint mir, hier liegt das Beispiel einer schwierigen Aufgabe vor uns, die Bund und Kantone nur in enger Zusammenarbeit und in gegenseitigem Einvernehmen lösen können. Nur wenn der Wille zu dieser Art von gemeinsamem Vorgehen stark ist, kann unsere föderalistische Staatsstruktur erhalten bleiben, nur dann ist sie den Aufgaben unserer Zeit gewachsen.

Wie kam es zur heutigen Lage ?

./.

Die Schweiz beherbergt in ihren Grenzen Firmen, die zu den grössten und modernsten Herstellern von pharmazeutischen Produkten gehören. Unser Land exportierte im Jahre 1966 Heilmittel für einen Betrag von rund 600 Millionen Franken. Dies sind rund 21 % unserer gesamten Exporte von chemischen Erzeugnissen (2,9 Mrd. Fr.) oder 4,2 % unserer Totalexporte (14,2 Mrd. Fr.). Vergleichsweise sei angeführt, dass die Schweiz im selben Jahr für 1,9 Mrd. Fr. Uhren und für 3,2 Mrd. Fr. Maschinen und Apparate exportierte. Jedes Land hat ein grosses Interesse daran, dass nur einwandfreie Heilmittel zum Verkauf gelangen. Nachteilige Folgen der Einnahme von nicht genügend geprüften Medikamenten - man erinnere sich an den tragischen Conterganfall - müssen um jeden Preis verhindert werden. Es versteht sich, dass importierte Produkte denselben strengen Vorschriften zu unterwerfen sind wie Inlanderzeugnisse. Gewisse Kontrollen lassen sich am Fertigprodukt, also z.B. auch bei der Einfuhr-Verzollung vornehmen, doch versichern uns die Fachleute, dass genügende Sicherheit nur dann besteht, wenn auch das Herstellungsverfahren gewissen Mindestanforderungen genügt, die natürlich periodisch überprüft werden müssen. Wie aber sollen derartige Kontrollen durchgeführt werden, wenn die Fabrikation in einem fernen Land erfolgt? Länder mit einem grossen Verwaltungsapparat wie die Vereinigten Staaten können es sich leisten, ihre eigenen Inspektoren in der ganzen Welt umherreisen zu lassen, um die erforderlichen Erhebungen an Ort und Stelle vorzunehmen.

Nun widerspricht aber die Ausübung - auf Schweizerboden - von amtlichen Funktionen für einen fremden Staat dem Völkerrecht

und unserer Gesetzgebung, namentlich Artikel 271 des Strafgesetzbuches, dessen massgeblicher Absatz wie folgt lautet:

"Wer auf schweizerischem Gebiet ohne Bewilligung für einen fremden Staat Handlungen vornimmt, die einer Behörde oder einem Beamten zukommen.

.....

Wer solchen Handlungen Vorschub leistet, wird mit Gefängnis, in schweren Fällen mit Zuchthaus bestraft."

Der genannte Artikel sieht zwar vor, dass der Bundesrat Ausnahmen bewilligen kann. Er hat dies, um nur ein Beispiel unter vielen zu nennen, für die in Grenzbahnhöfen tätigen ausländischen Zollbeamten getan. Der Bundesrat möchte jedoch derartige Ausnahmen wirklich nur in Ausnahmefällen erteilen müssen. Ein kleines und neutrales Land, das einen äusserst intensiven Austausch von Gütern, Kapitalien, Dienstleistungen usf. mit allen ^{Staaten} ~~Ländern~~ der Welt pflegt, muss in dieser Beziehung besonders vorsichtig sein, denn jede Bewilligung wird automatisch Präjudiz für weitere Fälle. Alle ^{Staaten} ~~Länder~~ wollen gleich behandelt werden und zwischen der Inspektion von pharmazeutischen Laboratorien und beispielsweise Nachforschungen ausländischer Steuerbeamter in unserem Land besteht ~~in grundsätzlicher Hinsicht~~ kein Unterschied. Wo müsste die Grenze gezogen werden, ohne dass die Unparteilichkeit des Bundesrates in Frage gestellt werden könnte? Und wer sollte alle diese ausländischen Beamten beaufsichtigen? Im Zeitalter der wachsenden zwischenstaatlichen Verflechtung würde jede allzu nachgiebige Politik sehr bald zu einer unkontrollierbaren Vielzahl von Amtshandlungen fremder Hoheitsträger und damit schluss-

endlich zu einer Aushöhlung der Souveränität führen. Wir müssen Herr im eigenen Haus bleiben und dürfen uns dennoch nicht nach aussen abkapseln. Dass es sich gerade im vorliegenden Fall um eine der Sache nach völlig gerechtfertigte, im Interesse der Gesundheit liegende Kontroll-Tätigkeit handelt, kann leider an dieser Sachlage nichts ändern. Was ist zu tun?

Bis vor kurzem konnten ernsthafte Schwierigkeiten vermieden werden. Die zuständige amerikanische Behörde, die Food and Drug Administration, verzichtete, auf Grund einer Art stillschweigenden gentlemen's agreement und im Vertrauen auf den guten Ruf unserer Exportfirmen, auf die Durchführung der Kontrollen in der Schweiz. Sie konnte dies tun, weil das amerikanische Gesetz ein Fakultativum vorsah. Nun sind aber die einschlägigen Bestimmungen in Revision begriffen. Das Fakultativum ist zu einem Obligatorium geworden und bereits sind zwei konkrete Fälle hängig, wo die Food and Drug Administration die Registrierung neuer Heilmittel von einer Fabrikinspektion abhängig macht. Dafür, dass die amerikanischen Behörden auf der Durchführung einer Inspektion bestehen, müssen wir Verständnis aufbringen, denn auch für sie stellt sich das Problem des Präjudizes, auch sie müssen alle Lieferländer gleich behandeln. Sich den durchaus vernünftigen Forderungen unserer Partner einfach zu widersetzen, scheint uns im Interesse weder des Landes noch unserer Industrie zu liegen.

Ein Mittelweg zwischen nationaler und ausländischer Kontrolle würde in der Kontrolle durch Beamte einer internationalen

Organisation bestehen. Vielleicht liegt hier für die Zukunft die gegebene Lösung ähnlicher Fälle eines Konflikts zweier oder mehrerer Rechtsordnungen. Doch scheint mir, dass auch diese Möglichkeit nur in Betracht gezogen werden sollte, wenn wir selbst nicht in der Lage sind, eine eigene nationale Ersatzkontrolle anzubieten. Ueberdies stellen sich auch in dieser Lösung zahlreiche Fragen der fachlichen Kompetenz, der Vertrauenswürdigkeit, des Präjudizes usf. Schliesslich ist kaum anzunehmen, dass die Kantone so ohne weiteres ihre Befugnisse an eine internationale Behörde delegieren ~~möchten~~ und mit ihr eine direkte Zusammenarbeit pflegen möchten.

Der einzige gangbare, der richtige Weg schien sich uns nur in der Einführung einer rein schweizerischen Ersatzinspektion zu eröffnen, wie ja überhaupt zwischenstaatliche Rechtshilfe und Ersatzvornahme auch in anderen, ähnlich gelagerten Fällen die beste Lösung darstellt, sofern nicht sogar die gegenseitige Anerkennung der nationalen Systeme möglich ist. In der Schweiz besitzen wir noch kein eigenes Kontroll-System. Doch sind Sie, wenn ich richtig informiert bin, daran, dessen Einführung zu beraten. Vielleicht wird sodann eines Tages eine Ersatzkontrolle für ausländische Behörden sogar überflüssig. Doch soweit sind wir noch nicht. Vorläufig müssen wir eine Sofortlösung für eine heute bestehende Schwierigkeit finden. Es ist uns denn auch gelungen, die amerikanischen Behörden von der Notwendigkeit einer derartigen Formel zu überzeugen. Unser Botschafter in Washington hat vom Chef der Food and Drug Administration die Zusage erhalten, dass er bereit ist, eine schweizerische Kontrolle zu anerkennen, falls er die Gewiss-

heit hat, dass in technischer und wissenschaftlicher Hinsicht diese Kontrolle den amerikanischen Anforderungen in jeder Hinsicht genügt. Diese Prüfung des von der IKS sorgfältig vorbereiteten Inspektionsprogramms steht noch bevor, doch zweifle ich keinen Augenblick daran, dass unsere Spezialisten ihre Aufgabe lösen werden. Wesentlich ist das grundsätzliche Einverständnis. Die Verhandlungen in Washington musste der Bund führen, doch die Durchführung der Kontrolle in der Schweiz ist Sache der Kantone. Ihre Zuständigkeit soll in vollem Umfang gewahrt bleiben.

Der Beschluss, den Sie heute fassen werden, bildet die Grundlage für die Einführung einer schweizerischen Ersatzkontrolle, die auf dem Boden der heutigen Kompetenzverteilung bleiben würde. Ihre Zustimmung wird dem Bundesrat gestatten, eine Politik weiterzuführen, deren staatspolitische Notwendigkeit heute offensichtlicher denn je ist. Verweigern wir dagegen die Inspektion, ohne einen Ersatz anzubieten, so dürfte nicht bloss die Einführung neuer Schweizer Heilmittel auf dem amerikanischen Markt unmöglich werden, auch die Exporte nach anderen Ländern wären gefährdet, denn z.B. auch Grossbritannien will bei uns inspizieren und zahlreiche weitere Staaten, vor allem Entwicklungsländer, machen die Registrierung eines Heilmittels durch die amerikanische Food and Drug Administration zur Vorbedingung für die Zulassung dieses Produktes im eigenen Lande. Man kennt in der ganzen Welt die Gründlichkeit der amerikanischen Kontrollen und viele Staaten besitzen keine zuverlässigen eigenen Prüfungsmöglichkeiten. Die Zulassung auf dem amerikanischen Markt bedeutet für ein neues Heilmittel den besten Qualitätsausweis. Zu verbergen

hat ja unsere Industrie gewiss nichts, und hätte sie es, so wären wir schlecht beraten, wenn wir ihr dabei behilflich wären.

Dass wir auch Gegenrecht halten müssen, dies sei nebenbei bemerkt, scheint mir eine Selbstverständlichkeit. Sollten wir eines Tages eine eigene nationale Kontrolle besitzen, so müssen wir bereit sein, ebenfalls die nationalen Kontrollen oder Ersatzkontrollen anderer Staaten in bezug auf Pharmazeutika, die nach der Schweiz exportiert werden, anzuerkennen, d.h. auf Kontrollen im Ausland verzichten. Eine solche Anerkennung wird jedoch nur möglich sein, wenn auch wir von der wissenschaftlichen Qualität der Kontrollen anderer Staaten überzeugt sind.

Noch etwas möchte ich betonen: Es scheint mir unerlässlich, dass die Herstellungskontrolle für fremde Staaten auf dem Boden der Interkantonalen Vereinigung geregelt wird, dass sie mit andern Worten zwar nicht eidgenössisch, aber doch gesamtschweizerisch ist. Es ist den amerikanischen Behörden schlechterdings nicht zuzumuten und würde unnötigerweise ihr Misstrauen erwecken, wenn sie sich mit mehreren verschiedenen kantonalen Inspektionsteams und Inspektionsmethoden auseinanderzusetzen hätten. Eine Ersatzinspektion ohne Mitwirkung amerikanischer Beamten hat nur dann Aussicht anerkannt zu werden, wenn ein gewisses Vertrauensverhältnis zwischen den schweizerischen und ausländischen Inspektoren herrscht, wenn sie einander auch persönlich kennen und schätzen. Dies ist nur bei einer Zentralisierung erreichbar. Aber in jedem Falle bleiben ja nicht bloss die Zustimmung der betreffenden Firma, sondern auch die Mitwirkung

des Kantons, auf dessen Gebiet sich die Herstellungsanlagen befinden, vorbehalten. Auch die durch die schweizerische Gesetzgebung, namentlich Art. 273 des Strafgesetzbuches - Schutz der Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse - gesetzten Grenzen müssen respektiert werden.

Der Vollständigkeit halber sei noch beigelegt, dass für das Spezialgebiet der Sera und Impfstoffe eine Sonderlösung getroffen werden muss. Das Eidg. Gesundheitsamt besitzt hier bereits Befugnisse, so dass es sich empfiehlt, einfach seinen heutigen Aufgabenbereich zu erweitern. Ein entsprechender Beschlussesentwurf liegt ebenfalls vor Ihnen - genauer gesagt vor der Sanitätsdirektorenkonferenz. Das Problem stellt sich für eine einzige schweizerische Firma, die biologische Stoffe nach den USA und Grossbritannien liefert. In beiden Ländern besteht für diese Produkte ein Inspektionsobligatorium. Die Firma besitzt eine der ältesten amerikanischen Lizenzen, die jedoch verfallen würde, wenn die ^gInsektion dieses Jahr nicht durchgeführt werden kann. Das Weiterbestehen dieser Impfstofffabrikation liegt nicht zuletzt aus Gründen der Kriegsvorsorge im Interesse aller.

Ich möchte nicht schliessen ohne dem Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle, Herrn Dr. Fischer, für die grosse Arbeit zu danken, die er in die Vorbereitung dieses Beschlusses und der detaillierten Inspektionsvorschriften investiert hat.

Improvisierte Einleitungsbemerkung, die ich dem Referat voranschickte :

Als Herr Botschafter Weitnauer mich anfragte, ob ich bereit wäre, mich an seiner Stelle an Ihre Tagung zu begeben, um die kurze Orientierung zu übernehmen, habe ich gerne ja gesagt. Es ist mir eine Ehre und Freude zugleich, als einer der Vertreter des Bundes unter Ihnen zu weilen und zu Ihnen sprechen zu dürfen. Als Bürger eines Kantons und einer Stadt, in der die Herstellung von Heilmitteln beheimatet ist wie kaum anderswo, bin ich mir des Problems, das Sie heute beschäftigt, ganz besonders bewusst. Dieses Bewusstsein gründet sich zugleich auch auf die dritte Eigenschaft, in der ich unter Ihnen weile, als Angehöriger der 5. Schweiz sozusagen, der ich bis vor kurzem war und dem sich in Washington an der "Front" somit immer wieder Gelegenheit bot, sich intensiv mit dem jetzt zur Diskussion stehenden Fragenkomplex zu befassen.

Queloz