



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

HANDELSABTEILUNG

dm 7
Département fédéral de l'économie publique

DIVISION DU COMMERCE

USA. 867.3-vT
Heilmittelkontrolle

BERN, 17. März 1967

Schweizerische Botschaft

Washington

an	FS	KS	76 AM	a/a
Datum				X
Visa				
23. MRZ. 1967				
Ref. 422.2 (1) 03187				

Herr Botschafter,

X
Aus unserem kürzlichen Austausch von Mitteilungen hat sich ergeben, dass zur Zeit zwar kein direktes Inspektionsgesuch seitens der amerikanischen Behörden vorliegt, dass wir jedoch sehr bald die schweizerische Ersatzinspektion anbieten müssen, wenn wir Schwierigkeiten vermeiden wollen. Dies geht auch aus einer an Herrn Dr. Ch. Müller adressierten Notiz von Herrn Dr. V. Umbricht über seinen Besuch beim Direktor der FDA, Goddard, hervor. (Es scheint, dass diese Notiz versehentlich nicht dem Kurier beigelegt wurde. Wir konnten jedoch eine Fotokopie von der CIBA A.G., Basel, erhalten).

Leider können wir Ihnen noch nicht "grünes Licht" für die Unterbreitung konkreter Vorschläge bei der Food and Drug Administration und den National Institutes of Health geben, da die Vorbereitungen noch nicht abgeschlossen sind. Immerhin konnten in letzter Zeit Fortschritte erzielt werden. Namentlich der Locacorten-Fall dürfte dazu beigetragen haben, dass die Vorarbeiten beschleunigt worden sind:

CIBA möchte unter allen Umständen vermeiden, dass die Langsamkeit der Beschlussfassung auf zwischen-kantonaler Ebene sich negativ auf die -zweite- New Drug Application für Locacorten auswirkt. Im Einvernehmen mit uns hat CIBA deshalb bei den zuständigen Basler Behörden sondiert, ob eventuell eine ad hoc-Inspektion durch Basler Beamte für Locacorten durchgeführt werden kann. Diese Sondierungen waren erfolgreich. Am 4. April treffen sich Vertreter der CIBA, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und evtl. des Bundes im Büro von Regierungsrat O. Miescher in Basel, um die Details dieser Inspektion zu besprechen. Wir werden Sie über das Ergebnis orientieren und auf die Frage eintreten können, ob und in welcher Form entsprechende Vorschläge der FDA vorzutragen wären. Alle Beteiligten legen Wert darauf, dass die Basler ad hoc-Lösung nach aussen nicht als solche dargestellt wird. Es sollte der FDA nicht Anlass zur Befürchtung gegeben werden, dass nun jeder Kanton seine mehr

./.



- 2 -

oder weniger sorgfältige eigene Ersatzinspektion organisiert. Vielmehr tritt schon jetzt die IKS als verantwortliche Trägerin der schweizerischen Ersatzinspektion auf (Swiss Office for the Control of Medicaments) und sorgt dafür, dass die Basler Beamten nach denselben Richtlinien arbeiten, wie das noch zu schaffende IKS-Inspektorenteam. Noch offen ist die Frage, ob auch mit dem Kanton Tessin (Fall Wander) eine "Basler-Lösung" gesucht werden muss.

Was die generelle Lösung betrifft, konnte kürzlich zwischen dem Rechtsdienst des Eidg. Politischen Departements und der Direktion der IKS Einigung über das weitere Vorgehen und namentlich über den Textentwurf eines Beschlusses der IKS-Konferenz (Teilnehmer: Vertreter - in der Regel Gesundheitsdirektoren - aller Kantone; voraussichtliches Datum: 31. Mai) erzielt werden. Der Text (vgl. Beilage) wurde am 15. März vom Vorstand der IKS zur Kenntnis genommen. Dasselbe Gremium wird am 19. April nochmals darüber beraten. (Die Diskussion wird belastet durch die Frage der generellen Einführung einer Art von Fabrikationskontrolle in der Schweiz).

In juristischer und praktischer Hinsicht etwas weniger komplex ist die Lage für Sera und Impfstoffe. Das Eidg. Gesundheitsamt ist an sich bereit, die Inspektion des Schweiz. Serum- und Impfinstituts für die National Institutes of Health durchzuführen. Allerdings besitzt es heute die Kompetenz dazu nicht. Es wäre jedoch keine Revision der Bundesverfassung notwendig, um dem Amt diese Befugnis zu übertragen, sondern wie in früheren Fällen bloss ein Beschluss der Kantone. Ein derartiger Beschluss kann ebenfalls am 31. Mai von denselben Kantonsvertretern gefasst werden, die die IKS-Konferenz darstellen. Der Name der Konferenz heisst dann bloss Gesundheitsdirektorenkonferenz. Die nötigen Vorbereitungen sind im Gange (Rechtsdienst EPD/Gesundheitsamt). Auch hier sollte mit Verhandlungen mit den amerikanischen Amtsstellen solange zugewartet werden, bis die endgültigen Beschlüsse gefasst sind. Immerhin scheint es uns durchaus angezeigt, wenn den Amerikanern gegenüber bei Gelegenheit angedeutet wird, dass wir uns intensiv mit der Vorbereitung von Ersatzlösungen befassen. Damit kann der Eindruck vermieden werden, dass wir die Geduld der FDA über Gebühr strapazieren.

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

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
Handelsabteilung
Der Delegierte für Handelsverträge:

W. K. K. K.

1 Beilage erwähnt

Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung für die
Kontrolle der Heilmittel

1. Im Einvernehmen mit dem Bund und den Kantonen führt die IKS Kontrollen der Herstellung von Heilmitteln durch, sofern diese Kontrolle unerlässliche Voraussetzung für die Einfuhr oder das Inverkehrbringen dieser Heilmittel in einem fremden Staate ist.
2. Die Kontrolle bezieht sich auf alle Heilmittel, deren Kontrolle nicht dem Bund übertragen ist.
3. Im Einvernehmen mit den Kantonen bezeichnet die IKS die mit der Durchführung der Kontrolle betrauten Inspektoren und erteilt ihnen Richtlinien über die Durchführung der Kontrolle; den Wünschen des fremden Staates und den ausländischen Vorschriften trägt sie im Rahmen der schweizerischen Gesetzgebung Rechnung.
4. Ausnahmsweise kann die IKS im Einvernehmen mit dem Bund und den Kantonen die von ihr eingesetzten Inspektoren von besonders qualifizierten Experten begleiten lassen. Diese üben ihre Tätigkeit ebenfalls im Rahmen der Richtlinien der IKS aus.
5. Die zu kontrollierende Firma entscheidet frei darüber, ob sie die Kontrolle zulassen will, sowie ob die Kontrollergebnisse an die ausländische Amtsstelle weitergeleitet werden sollen.
6. Die Weiterleitung des Kontrollberichts an die ausländische Amtsstelle erfolgt durch den Bund.
7. Die Kosten der Kontrolle trägt die zu kontrollierende Firma.
8. Die einschlägigen Strafbestimmungen, insbesondere Artikel 273 StGB, bleiben in jedem Fall vorbehalten.

[Entwurf vom 13.3.1967]

17.3.1967/vT