

## C I B A

AKTIENGESELLSCHAFT

POSTFACH, 4000 BASEL  
 TELEPHON (061) 32 5  
 TELEGRAMME: CIBA  
 TELEX 62 991

E.V.D. H. H. H. H. H.	
No. USA 867.3	
GATT	Eidgenössisches Volkswirtschafts-
II	departement
III	Handelsabteilung
IV	Bundeshaus
V	17.8.67 CIBA
VI	3003 Bern
R 16. AUG 1967	
Kopie an	
UNSER ZEICHEN	

Eidgenössisches Volkswirtschafts-  
 departement  
 Handelsabteilung  
 Bundeshaus  
 3003 Bern

IHR ZEICHEN

92.22

BASEL (SCHWEIZ)

14. August 1967

zuhanden von Herrn Dr. B. von Tscharner

Betrifft : Fabrikinspektion - USA

Sehr geehrte Herren,

Wir kommen zurück auf das kürzliche Telefongespräch zwischen Herrn Dr. von Tscharner und dem Rechtsunterzeichneten und gestatten uns, die heutige Situation, wie sie sich auf Grund dieses Gesprächs ergeben hat, zusammenzufassen:

1. Die Ersatzinspektion bei der CIBA bezüglich LOCACORTEN durch die IKS erfolgte am 27. Juli 1967 auf Grund des von der IKS aufgestellten und anlässlich der FDA-Besprechungen vom 10./11. Juli 1967 bereinigten Fragebogens. Der Inspektionsbericht wird auf Ende August/anfangs September erwartet. Wir glauben nicht, dass seitens der Inspektoren irgendwelche wesentlichen Mängel festgestellt worden sind. Wir rechnen daher damit, dass der Bericht positiv ausfallen wird.
2. Anlässlich der Einreichung der "complete" New Drug Application für LOCACORTEN durch unsere amerikanische Gesellschaft, CIBA Corporation, Summit, wird bezüglich des seinerzeitigen Einwandes der mangelnden Fabrikinspektion darauf verwiesen werden, "that the methods, facilities and controls that the Basle



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

14. August 1967/2

Switzerland, plant uses for the production of flumethasone pivalate and that the establishment operates under sanitary conditions and in conformity with good manufacturing practices have been verified by an inspection of the Swiss Office for the Control of Medicaments. The inspection report has been made available to your Administration on .... 1967".

3. Es wird angestrebt, den LOCACORTEN-Fall zeitlich unabhängig von dem formellen Notenwechsel zwischen der amerikanischen und schweizerischen Regierung zu behandeln.

Auch materiell sollen neben dem mit den FDA-Beamten in Bern einlässlich besprochenen Inspektionsprogramm für LOCACORTEN keine zusätzlichen Anforderungen gestellt werden, auch wenn im endgültigen Abkommen mit USA noch weitere Bedingungen enthalten sein sollten. Nach den Ihnen von Herrn Botschafter Schnyder zugekommenen Informationen soll die FDA mit diesem Vorgehen einverstanden sein. Eine diesbezügliche formelle Erklärung ist aber noch ausstehend.

In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unser Schreiben vom 25. Mai 1967 an Herrn Botschafter Weitnauer, in welchem wir den Bericht der CIBA Corporation weiterleiten, der ausführt "that the Commissioner (Dr. Goddard) made it clear that he would reject any "ad hoc" solution to this problem for the benefit of any given product". Mit Rücksicht auf die Äusserung Goddards scheint es uns zweckmässig, wenn versucht wird, seitens der FDA eine formelle Erklärung ihrer heutigen Stellung zu diesem Problem zu erhalten.

Jedenfalls scheint es uns unerlässlich, dass das generelle Inspektionsproblem schweizerischerseits mit allen Mitteln einer frühzeitigen Lösung zugeführt wird.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

14. August 1967 / 3

4. Wir glauben, dass es zweckmässig wäre, wenn der schweizerische Inspektionsbericht unabhängig vom Zeitpunkt der Einreichung unserer komplettierten LOCACORTEN-NDA möglichst frühzeitig eingereicht würde, damit im Gespräch auf diplomatischer Ebene an Hand dieses Beispiels allfällige Mängel in sachlicher und formeller Hinsicht noch rechtzeitig bereinigt werden können.

Der Bericht der IKS wird nach Zustimmung durch CIBA auf dem offiziellen Weg via Botschaft in Washington den zuständigen amerikanischen Instanzen übergeben.

5. Der im Entwurf bereits vorliegende Notenwechsel sollte nach Ihrem Vorschlag vom Erfordernis der Registrierung der schweizerischen Firma in USA absehen. Diese Ansicht können wir im Lichte verschiedener Ueberlegungen durchaus unterstützen.

5.1 Von unseren amerikanischen Freunden haben wir eine Analyse über die Voraussetzungen und Konsequenzen einer Registrierung ausländischer Firmen erhalten. Auffallend ist, dass die Vorschriften für die Registrierung von ausländischen Firmen überhaupt noch nicht erlassen sind. Aus den Vorschriften für inländische Firmen ergibt sich jedoch, dass die Registrierung eine Inspektion der gesamten Fabrik, also nicht nur bezüglich eines einzelnen Produktes erfordert. Sollten für die Registrierung ausländischer Firmen ähnliche Vorschriften in Kraft gesetzt werden, würde die in Bern mit Dr. Harold und Dr. Dilorenzo diskutierte "Produkteinspektion" nicht genügen.

Zu Ihrer Orientierung legen wir Kopie dieser Analyse vom 1. August 1967 samt Beilagen bei.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

14. August 1967 / 4

5.2 Nach unserer Ansicht sind die Vorschriften bezüglich Registrierung nicht im Zusammenhang mit New Drug Applications konzipiert worden, sondern sie sind im Lichte des Verkaufs von Pharmazeutika ganz allgemein zu sehen. Der Rechtsunterzeichnete hat seinerzeit die Rechtslage zu analysieren versucht und wir gestatten uns, Ihnen hievon eine Kopie samt Beilage zu übergeben. Die aus dieser Analyse zu ziehende Konklusion bestätigt die Berechtigung der Bemerkungen der schweizerischen Behörden, den Notenwechsel möglichst generell zu fassen und vom zwingenden Erfordernis einer Registrierung nach Möglichkeit abzusehen.

6. Sie hoffen, dass der Notenwechsel ohne Verzögerung zwischen Bundesrat und US-Regierung ausgetauscht werden kann. Amerikanischerseits wird versucht, eine Vorlage an den Kongress zu vermeiden, obwohl die Angelegenheit insoweit kompliziert erscheint, als die Inspektion in einzelnen Fällen gesetzlich vorgeschrieben ist (Antibiotika, Vakzine, Seren).

Gegebenenfalls wäre auch die Möglichkeit zu prüfen, dass in einem einfachen Notenwechsel auf Regierungsebene vorerst diejenigen Fälle von der FDA-Inspektion befreit würden - mit Ersatzinspektion durch IKS - für welche keine gesetzliche Pflicht zur Inspektion vorliegt, die Inspektion also im Ermessen der FDA liegt. Die Fälle, welche eine Gesetzesänderung verlangen und daher dem US-Kongress unterbreitet werden müssen, könnten dann separat behandelt werden. Diese Trennung würde sich vielleicht aufdrängen, um den Nachteil des enormen Zeitverlusts für die Bereinigung der Angelegenheit auf diejenigen Substanzen zu beschränken, wo eine Gesetzesänderung erforderlich ist. Jedenfalls ist zu vermeiden, dass die teilweise strengeren Vorschriften die Lösung der verhältnismässig einfachen Fälle, die in die ausschliessliche Kompetenz der FDA fallen, verhindern.

CIBA AKTIENGESELLSCHAFT

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

14. August 1967/5

Wir haben uns bemüht, den heutigen Stand der Dinge, verbunden mit einigen Anregungen, zusammenzufassen. Sofern Sie in einem oder anderen Punkt die Sache anders sehen, wären wir Ihnen für Ihre Rückäusserung sehr verbunden. Es versteht sich, dass der weitere Verlauf der offiziellen Verhandlungen für uns von grossem Interesse ist, und wir sind Ihnen für sachdienliche Informationen dankbar. Insbesondere wird uns der Inhalt der schweizerisch-amerikanischen Note interessieren.

In der Zwischenzeit verbleiben wir

mit vorzüglicher Hochachtung  
CIBA AKTIENGESELLSCHAFT

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'A. Müller', written in a cursive style.

Beilagen