

E.V.D. HANDELSABTEILUNG	
No.	USA 867.3
GATT	
EE	
R	15. JAN. 1968
	14.00
Kopie an	

15. Jan. 1968 * 1000 dodis.ch/32680



washington 12.1.1968 14.00 kabel nr. 23

W *Kel* *VF*

fuer handel nr. 6. kopien fuer abt. fuer politische angelegenheiten und rechtsdienst des epd.

heilmittelkontrolle.

primo - konferenz mit vertretern staatsdepartement und fda und beobachtern der nih fand wie vorgesehen am 11. januar statt. botschaft durch geiser, begleitet von jacobi, meyer und bourgeois, vertreten.

secundo - verhandlungen, die beiderseits ad referendum gefuehrt wurden, konzentrierten sich auf initiative staatsdepartementes ausschliesslich auf frage der begleitung schweizerischer inspektoren, die nach dessen ansicht einzige wesentliche noch offene frage darstellt.

tertio - sowohl staatsdepartement wie fda gaben eindeutig zu erkennen, dass beobachtung schweizerischer inspektion durch fda-vertreter unabdingbare forderung darstellt. ergaenzung inspektionsberichte und erteilung sonstiger zusaetzlicher informationen werden als ungenuegend betrachtet. gegenueber kongress koenne fda inspektion den schweizerischen behoerden nur unter voraussetzung ueberlassen, dass absolute gewaehr fuer gleichwertigkeit schweizerischen inspektionssystems und -verfahrens bestehe. diese gewaehr koenne nur auf grund eigener beobachtung uebernommen werden. da aber zweck solcher beobachtung lediglich in vergewisserung ueber gleichwertig-

^{Kel} it auslaendischer inspektionen bestehe, sei es denkbar, dass beobachtung nach gewisser einfuehrungszeit nur noch gelegentlich verlangt werde. abkommen muesse aber jedenfalls moeglichkeit zu solcher beobachtung offen lassen. nur unter dieser voraussetzung erklaerten sich unsere gespraechspartner bereit, von uns vorgeschlagene formel, die lediglich die von beiden regierungen bezeichneten experten zu gegenseitigen und direkten konsultationen ermaechtigen wuerde, zur pruefung entgegenzunehmen. wir muessten also

original ging an handel
e . 1 1 1 . 13.1.68 1600 -tlo-

./.



- zum beispiel in einem ergaenzenden briefwechsel oder vielleicht auch nur muendlich - zusichern, dass solche direkten expertenkonsultationen gegebenenfalls auch begleitung schweizerischer inspektoren durch amerikanische experten umfassen koennten.

quarto - bestanden demgegenueber darauf, dass systematische begleitung schweizerischer inspektoren keinesfalls in betracht gezogen werden koenne, und betonten bereitschaft schweizerischer behoerden, gesundheitsspolizeilich legitimem informationsbeduerfnis amerikanischer behoerden zu entsprechen, sowie unsere auffassung, dass solches informationsbeduerfnis in der regel durch genuegend ausfuehrliche schweizerische inspektionsberichte und notfalls durch zusaetzliche schweizerische inspektionen oder auskuenfte befriedigt werden koennen sollte. in diesem sinne sei uns daran gelegen, zu-naechst genauer zu erfahren, in welcher hinsicht unser erster inspektionsbericht ueber locacorten, das fda-vertreter mit als grund fuer ihr bestehen auf beobachtung schweizerischer inspektion an-fuehrten, als ergaenzungsbeduerftig angesehen werde. fda sagte zu, uns nach moeglichkeit muster eines amerikanischen inspektionsberichtes, wie er in hiesigen inspektorschulen verwendet wird, zur verfuegung zu stellen, und verlas auch auszug aus schriftlicher beurteilung unseres inspektionsberichtes durch fda, aus dem im wesentlichen hervorging, dass dieser bericht nicht ausfuehrlich genug beschreibt, wie schweizerische inspektoren zu ihren schlussfolgerungen gelangten und somit fda keine genuegende grundlage biete, um von sich aus zu beurteilen, ob schlussfolgerungen unserer inspektoren auch nach amerikanischen masstaeben gerechtfertigt sind. aber selbst entsprechend ergaenzter inspektionsbericht muesste nach ansicht fda durch augenschein am ort ergaenzet werden, da solcher letzten endes allein eine zuverlaessige beurteilung schweizerischer inspektion erlaube. von uns zur frage gestellter erfahrungsaustausch schweizerischer inspektoren in usa wird seitens fda als moeglich und willkommen bezeichnet, koennte nach fda sogar eventuell (unter voraussetzung einwilligung betreffenden herstellers) begleitung einer amerikanischen inspektion in usa umfassen, wuerde aber keinesfalls von beobachtung schweizerischer inspektion in schweizerischer fabrik dispensieren.

quinto - forderung nach moeglichkeit beobachtung schweizerischer inspektion wird sowohl fuer inspektionen, die lediglich im hinblick auf registrierung vorgenommen werden, als auch fuer

- 3 -

new drug applications erhoben. einen unterschied zwischen diesen beiden inspektionsarten sieht fda lediglich insofern, als sie sich bei ersteren sehr wahrscheinlich bereit finden koennte, sich mit sporadischer begleitung zu begnuegen, waehrend begleitung im fall von new drug applications wohl jedenfalls bis zur herstellung vollen vertrauensverhaeltnisses die regel sein duerfte. immerhin behaelt sich fda noch endgueltige stellungnahme zu dieser frage vor.

sexto - verhandlungen haben somit lediglich zu genauerer definition der standpunkte, aber kaum zu annaeherung derselben gefuehrt. es darf kaum damit gerechnet werden, dass fda und staatsdepartement von ihrer forderung nach zumindest gelegentlicher eigener beobachtung schweizerischer inspektionen abgebracht werden koennen. liessen unsererseits hierueber keine konzessionsbereitschaft erkennen. vielleicht werdet ihr aber unter diesen umstaenden doch pruefen wollen, ob moeglichkeit gelegentlicher begleitung schweizerischer inspektoren durch fda-experten in muendlicher oder brieflicher ergaenzung zu notenwechsel eingeraeumt werden koennte, mit einschraenkung

a) dass zweck der begleitungen lediglich in beurteilung gleichwertigkeit schweizerischen inspektionssystems bestehen koenne und dass solche begleitungen deshalb grundsaeztlich auf einlaufzeit abkommens und spaeter auf faelle zu beschraenken sein werden, wo veraenderte umstaende, z.b. neue vorschriften oder neue inspektoren, dies erfordern wuerden:

b) dass einladung hierzu nur von schweizerischer regierung ausgehen koenne, die sich entscheid hierueber von fall zu fall vorbehalte.

septimo - mangels verstaendigung ueber kardinalfrage kam rest notenentwurfes nicht zur diskussion.

octo - im verlauf diskussion gab einer der vertreter fda (o'keefe) beilaeufig zu erkennen, dass erwogen wird, in neuen vollzugsvorschriften ueber registierung auslaendischer heilmittelfabrikanten und ueber new drug applications fuer im ausland hergestellte heil-

./.

- 4 -

mittel die beobachtung auslaendischer inspektionen durch fda-vertreter zwingend vorzusehen, solche bestimmung wuerde nach unserer auffassung dem ''1962 amendment'' des ''food, drug and cosmetic act'', der ausdruecklich verstaendigung mit auslaendischen regierungen vorschreibt, zuwiderlaufen. eintreten auf diese frage erschien uns im rahmen gestriger verhandlung nicht sehr zweckmaessig, sehen jedoch selbstverstaendlich vor, frage mit staatsdepartement und fda in naechsten tagen aufzunehmen.

ambasuisse