

12. Juli 1968 \*0730

dodis.ch/32689

# SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR CHEMISCHE INDUSTRIE

SOCIÉTÉ SUISSE DES INDUSTRIES CHIMIQUES / SOCIETÀ SVIZZERA DELLE INDUSTRIE CHIMICHE

Telephon: (051) 47 50 30  
Telex No. 52872  
Telegramme: Chimiesuisse  
Postcheckkonto: 80-37157  
Postfach: 8024 Zürich  
Bureau: Gottfried Keller-Str. 7

Handelsabteilung des EVD  
z. Hd. von Herrn Botschafter  
Dr. A. Weitnauer  
Bundeshaus Ost

ZÜRICH, 11. Juli 1968

E.V.D. HANDELSABTEILUNG <sup>3003</sup> B e r n	
1968	USA 8673
GATT	
EE	
12. JULI 1968	
<del>Ja</del>	<del>He</del>
Ja	He

EXPRESS

Ihre Ref.:

Unsere Ref.: M/mk

Fabrikinspektionen / Gesuch des Schweizerischen Serum- und Impfinstituts

Sehr geehrte Herren,

Der Vorort hat uns am 28. Juni zwei Eingaben des Schweizerischen Serum- und Impfinstituts in Bern vom 17. und 27. Juni an Sie zur Stellungnahme unterbreitet. In diesen Eingaben stellt die genannte Firma das Gesuch, es seien ihr Bewilligungen für die Inspektion ihres Betriebes durch Beamte der amerikanischen National Institutes of Health und des britischen Ministry of Health zu erteilen.

Der Vorort hat uns zur Besprechung dieser Angelegenheit auf den 8. Juli eingeladen. Zufolge einer Erkrankung von Herrn Fürsprech R. Bosshard konnte diese Aussprache indessen nicht stattfinden. Um keine Zeit zu verlieren, haben wir unsere Stellungnahme schriftlich zusammengefasst und lassen Ihnen diese im Einverständnis mit dem Vorort direkt zugehen.

Korrespondenzen sind nicht persönlich, sondern an die Gesellschaft zu adressieren.



1. Zuerst möchten wir uns zum Gesuch um Zulassung von Inspektionen durch die amerikanischen NIH äussern:

a) Die von der schweizerischen Delegation am 26. April in Washington mit den NIH aufgenommenen Kontakte fanden bekanntlich mit einem Meinungs austausch über die grundsätzlichen Standpunkte ihren Abschluss. Immerhin stand schon damals fest, dass die Funktionäre der NIH, durch restriktive Gesetzesbestimmungen eingeengt, nicht Willens waren, uns eine mit der FDA-Regelung identische Lösung zuzugestehen. Da eine für uns akzeptierbare Zwischenlösung damals noch nicht spruchreif war, hat sich die schweizerische Delegation u.E. zu Recht mit den NIH auch nicht weiter eingelassen.

b) Mittlererweile haben wir mit dem Vorort nach einer akzeptierbaren Zwischenlösung gesucht, über die Herr Fürsprech Bosshard mit Ihnen bereits gesprochen hat. Der Vorschlag schliesst sich sehr eng an die mit der FDA getroffene Vereinbarung an; er sieht im wesentlichen vor, dass das schweizerische Team bei Inspektionen des Serum- und Impfinstitutes jeweils als zusätzlichen Experten einen Funktionär der NIH beziehen kann. Nach durchgeführter Inspektion hätten die NIH einen Inspektionsbericht des schweizerischen Inspektionsteams entgegenzunehmen. Auf der andern Seite bliebe es den NIH aber unbenommen, von ihrem Vertreter einen zusätzlichen eigenen Bericht ausarbeiten zu lassen. Dem amerikanischen Experten wäre ferner die Möglichkeit einzuräumen, während der Inspektion selbst Fragen zu stellen oder nötigenfalls gewisse Untersuchungshandlungen vorzunehmen.

c) Wir werden gegenüber allen Staaten umsichtig darüber wachen müssen, dass die zugunsten des Schweizerischen Serum- und Impfinstitutes zugestandene Sonderlösung nicht mit der Zeit zu einem Präjudiz wird, das der gegenseitigen Anerkennung nationaler Inspektionen auf dem Wege internationaler Vereinbarungen entgegensteht. Aber auch gegenüber der FDA drängt sich eine sehr enge Verbindung mit der mit dieser Stelle getroffenen Lösung auf: Wenn wir den NIH ohne Not weitergehende Konzessionen zugestehen würden, könnten wir leicht Gefahr laufen, die bereits gefundene FDA-Lösung zu gefährden. Ob es unter diesen Umständen nicht von Vorteil wäre, die Gespräche mit den NIH erst nach durchgeführter "evaluation" durch die FDA, d.h. Ende August (nach den Sommerferien) wieder aufzunehmen, dürfte unsere Botschaft in Washington am ehesten zu beurteilen in der Lage sein.

d) Die Schweizerische Botschaft in Washington dürfte nach unserem Dafürhalten ohne weiteres in der Lage sein, die skizzierte Lösung mit dem NIH zu vereinbaren. Sollte sie zum Schluss kommen, diesbezügliche erste Sondierungen könnten ohne Verzug an die Hand genommen werden, hätten wir dagegen nichts einzuwenden. Sicher dürfte es der Botschaft in diesem Fall auch ein leichtes sein, dahin zu wirken, dass die NIH-Expertenmission erst nach der "evaluation" durch die FDA im Verlaufe des Septembers zur Durchführung gelangt. Diese zeitliche Staffelung, die das Schweizerische Serum- und Impfinstitut kaum benachteiligen dürfte, halten wir aus den bereits erwähnten Gründen für sehr wichtig.

2. Mit Bezug auf die mit dem britischen Ministry of Health zu treffende Regelung möchten wir folgendes anregen:

f. K. A. A. A. A.  
3-7-68

*Wichtig*

a) Hier ist davon auszugehen, dass die in Grossbritannien geltenden gesetzlichen Bestimmungen für Seren und Impfstoffe keine strengereren Voraussetzungen als für andere Heilmittel vorsehen. Jede Sonderregelung, die vom Prinzip der Ersatzinspektion abweicht, hätte deshalb präjudizielle Auswirkungen zur Folge, die sich leicht auf andere Gebiete "entladen" könnten.

*X*

b) Mit anderen Worten bilden die Seren und Impfstoffe in England keinen echten Sonderfall nach amerikanischem Muster. Aus diesem Grunde darf die Regelung, die wir mit den NIH zu vereinbaren suchen, nicht einfach als Vorbild für eine Lösung dienen, die wir mit dem Ministry of Health finden müssen. Vielmehr wird man gegenüber den Briten schon in Hinblick auf die in der EFTA hängigen Besprechungen zu Recht am Prinzip der Ersatzinspektionen festhalten müssen.

*(2 Jahre) ?!*

c) Nach dem heutigen Stand der Dinge wird es noch einige Monate dauern, bis das EFTA-Uebereinkommen auf gegenseitige Anerkennung der nationalen Inspektionssysteme formalisiert werden kann. Dies macht es notwendig, dass wir für die Uebergangszeit nach einer kurzfristig zu realisierenden Lösung suchen, die einerseits den Bedürfnissen des Schweizerischen Serum- und Impfinstitutes Rechnung trägt, die andererseits aber die multilateralen Bemühungen in der EFTA nicht torpediert. Die Briten, denen am Zustandekommen des EFTA-Uebereinkommens ebenfalls sehr viel liegt, dürften unserer Meinung nach für die nächsten Monate für eine Art "Stillhalteabkommen" gewonnen werden können, sofern man den britischen Behörden die Sache geschickt und mit überzeugenden Dokumenten darstellt. Damit rasche Fortschritte erzielt werden können, müssen die richtigen Personen die Angelegenheit in die Hand nehmen. Wir zweifeln nicht daran,

dass die Delegation, die mit der FDA ein sehr gutes Resultat erreicht hat, auch in der Lage sein dürfte, mit dem Ministry of Health befriedigende Ergebnisse zu realisieren. Wir sind unsererseits gerne bereit, der Delegation für das Verhandlungsdossier die gewünschten Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

d) Ferner glauben wir, dass wir auch von Seiten der Industrie im vorliegenden Fall einen nützlichen Beitrag leisten könnten. Herr Dr. E. Lang (CIBA) sowie unser Herr Dr. J. Egli kennen die zuständigen englischen Herren wie Tyas, Trant und Whittet sehr gut. Wir könnten uns vorstellen, dass eine inoffizielle Kontaktnahme mit diesen Herren, die am Verhandlungstisch in der EFTA-Arbeitsgruppe sitzen, gewisse Resultate zeitigen, die der schweizerischen Delegation dienlich sein könnten. Auch dieser Schritt könnte rasch und ohne Rücksicht auf den derzeitigen Verhandlungsstand in der EFTA erfolgen.

Ch-d = erant (?)  
Produktion im Mitt. 9.

Zum Schluss möchten wir Sie noch auf ein formales Anliegen aufmerksam machen, das die als Folge der noch zu führenden Verhandlungen durch den Rechtsdienst des politischen Departementes schliesslich zu erteilenden Bewilligungen anbelangt. Hier sollte gegebenenfalls dazu gesehen werden, dass eine Bewilligung im Falle der Sera und Impfstoffe, sowohl gegenüber den USA als auch gegenüber England, eindeutig als einstweilige Sonderregelung speziell gekennzeichnet wird. Unter einer solchen Prämisse würde diese Regelung die Inspektionsfrage für das gesamte Heilmittelgebiet u.E. weniger präjudizieren. Dies wäre speziell dann nicht der Fall, wenn die Sonderregelung für Sera und Impfstoffe erstens nur von Fall zu Fall und zweitens jeweils nur unter zeitlicher Beschränkung auf höchstens

zwölf Monate getroffen würde. Der Sinn dieser zeitlichen Beschränkung liegt nicht zuletzt auch darin, dass periodisch wieder in Erwägung gezogen und berücksichtigt werden kann, inwieweit die multilateralen Bemühungen insbesondere im EFTA-Rahmen gediehen sind und gegebenenfalls für Sera und Impfstoffe nutzbar gemacht werden können.

Mit der Hoffnung, Ihnen mit diesen Angaben dienen zu können, halten wir uns mit weiteren Auskünften jederzeit gerne zu Ihrer Verfügung.

Genehmigen Sie, sehr geehrte Herren, unsere freundlichen Grüßen und die Versicherung unserer vorzüglichen Hochachtung.

SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR  
CHEMISCHE INDUSTRIE

*pp. Kuhn pp. Kuster.*

Kopie an den Vorort des SHIV