

61

dodis.ch/35212

Protokoll der Sitzung der Kommission des Ständerats vom 25. Februar 1971¹

VORBERATUNG DER BOTSCHAFT² DES BUNDESRAATES
AN DIE BUNDESVERSAMMLUNG ÜBER DIE GENEHMIGUNG DES ÜBEREINKOMMENS
ZUR GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG VON INSPEKTIONEN BETREFFEND
DIE HERSTELLUNG PHARMAZEUTISCHER PRODUKTE (10724)

Auszug Vertraulich

Herr Bundesrat Brugger: Das internationale Übereinkommen³, das Gegenstand Ihrer heutigen Beratungen ist, behandelt eine äusserst komplexe technische Materie. Sie werden mir deshalb nicht verargen, wenn ich in meinem Einführungsreferat nicht auf Einzelheiten eingehe, sondern diese Aufgabe den Herren Dr. Bertschinger vom Eidg. Gesundheitsamt und Direktor Fischer von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel⁴ überlasse. Sie waren beide Mitglied der schweizerischen Verhandlungsdelegation und sind somit bestens mit der Materie vertraut.

Ich möchte mich meinerseits damit begnügen, den Zusammenhang aufzuzeigen zwischen dem vorliegenden Übereinkommen und den heutigen internationalen Bestrebungen zur Beseitigung der sogenannten nichttarifären Handelshemmnisse. Im weiteren werde ich einige mir in diesem Zusammenhang wichtig erscheinende wirtschaftliche und politische Aspekte erörtern.

Seit 10 Jahren sind wir in der westlichen Welt Zeugen einer regelrechten zollpolitischen Demobilmachung. So erfreulich diese Entwicklung auch ist, hat sie doch zur Feststellung geführt, dass eine Liberalisierung, die sich auf die Beseitigung der direkten Handelsschranken, d. h. der Zölle und der Kontingente, beschränkt, nicht genügt, um die Freiheit des internationalen Handels zu gewährleisten. Der freie Warenverkehr über die Grenzen wird nämlich durch

1. *Protokoll:* CH-BAR#E7113A#1985/107#276* (764.6.6). Verfasst von Ph. Lévy, J.-P. Maetzler und W. Rossier. Vorsitz: W. Wenk. Anwesende Kommissionsmitglieder: J. Dillier, K. Graf, P. Torche und E. Wipfli. Entschuldigt: A. Borel und J.-P. Pradervand. Weitere Teilnehmer: E. Brugger, P. Fischer, J.-P. Bertschinger und Ph. Lévy. Beginn der Sitzung: 9.00 Uhr.

2. Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Genehmigung des Übereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte vom 28. Oktober 1970, BBl, 1970, II, S. 1217–1235.

3. Zum EFTA-Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Fabrikinspektionen bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte vgl. das Rundschreiben von E. Brugger vom 30. April 1970, dodis.ch/35214; das BR-Prot. Nr. 1544 vom 2. September 1970, dodis.ch/35219 sowie das BR-Prot. Nr. 878 vom 17. Mai 1972, dodis.ch/35216.

4. Zur interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vgl. DDS, Bd. 24, Dok. 26, dodis.ch/32619; das Schreiben von G. Hoby an den Bundesrat vom 8. Juni 1971, dodis.ch/35221; das BR-Prot. Nr. 2248 vom 23. Dezember 1971, dodis.ch/35220 und das Schreiben von P. Languetin an A. Blaser vom 21. September 1972, dodis.ch/35218.

eine Grosszahl schwer definierbarer Massnahmen, die man heute unter dem Begriff der nichttarifarisches Handelshemmnisse⁵ subsummiert, behindert. Manche Hindernisse dieser Art sind zwar schon vor Jahren aufgestellt worden, aber erst in letzter Zeit ist man sich ihrer restriktiven Wirkung bewusst geworden, als die direkten Handelsschranken ihrerseits ihre Wirksamkeit eingebüsst haben. Viele dieser Hemmnisse sind indessen erst vor kurzem geschaffen worden, nachdem gewisse Regierungen sie als willkommenes Arsenal für den Schutz der einheimischen Produktion gegenüber der ausländischen Konkurrenz entdeckt haben. Es wäre jedoch verfehlt, diese Massnahmen in Bausch und Bogen als Instrumente des Protektionismus zu verdammen. Die zunehmende Technizität der Produkte einerseits und die ernst zu nehmenden Forderungen der industriellen Rationalisierung sowie des Schutzes des Menschen und seiner Umwelt andererseits stellen durchaus berechtigte Gründe dar für die Einführung entsprechender technischer Vorschriften.

Somit kann es in den meisten Fällen international nicht darum gehen, diese Kontrollmassnahmen einfach zu beseitigen, sondern lediglich zu verhindern, dass sie wegen ihrer nationalen Unterschiede zu einer Behinderung des internationalen Warenverkehrs werden. Die zuständigen internationalen Wirtschaftsorganisationen haben auf verschiedene Art und Weise versucht, diesem Problem zu Leibe zu rücken. Das GATT⁶ ist zurzeit bemüht, globale Verhandlungen über die nichttarifarisches Handelshemmnisse in Gang zu bringen, was angesichts der Komplexität der Materie mit grossen Schwierigkeiten verbunden ist. Andere Organisationen wie die EWG und die EFTA gehen selektiv vor: die Europäischen Gemeinschaften versuchen, einzelne nationale Bestimmungen zu harmonisieren, d. h. eine einheitliche EWG-Regelung aufzustellen. Die EFTA hingegen begnügt sich mit der Koordinierung der nationalen Verfahren, indem z. B. die nationalen Prüfungsverfahren gegenseitig anerkannt werden.

Das Ihnen heute unterbreitete Pharmaabkommen, das zwischen den EFTA-Staaten im letzten Herbst abgeschlossen worden ist, verfolgt eben dieses Ziel der Beseitigung möglicher Handelshemmnisse, die durch administrative Umtriebe verursacht werden. Es kommt nicht von ungefähr, dass gerade der Sektor der Pharmazeutika Gegenstand eines ersten solchen internationalen Abkommens geworden ist. Die EFTA vereinigt einige der bedeutendsten Produzenten von Arzneimitteln der Welt, und diese Produkte unterliegen einer immer strengeren staatlichen Kontrolle der nationalen Gesundheitsbehörden.

Grundsätzlich schränkt das neue Übereinkommen weder die Freiheit des Produzenten, noch diejenige der nationalen Gesundheitsbehörden ein. Letztere sind gezwungen, auf ihrem Inlandmarkt Pharmazeutika zuzulassen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die Informationen, die sie von den Kontrollorganen des Exportlandes erhalten haben, genügen, d. h. dass die Bedingungen ihrer eigenen nationalen Gesetzgebung eingehalten worden sind. Für den Produzenten besteht keine Auskunftspflicht gegenüber dem Ausland. Scheint ihm eine Auskunftserteilung aus Geheimhaltungsgründen nicht opportun, so kann

5. Vgl. dazu Dok. 65, dodis.ch/35596, Anm. 5.

6. Zur Rolle der Schweiz in den Verhandlungsrunden des GATT vgl. Dok. 65, dodis.ch/35596 sowie Dok. 103, dodis.ch/35597, bes. Anm. 2.

der Produzent seine Zustimmung zur Weiterleitung von Auskünften über seinen Betrieb oder über ein von ihm hergestelltes Produkt an eine ausländische Behörde verweigern. Der Produzent wird jedoch bei Verweigerung der Zustimmung zur Weiterleitung von Auskünften in Kauf nehmen müssen, dass ihm der Zugang zum fremden Markt gegebenenfalls verweigert werden kann. Bisher ist unsere pharmazeutische Industrie lediglich in ihren Exporten nach den Vereinigten Staaten⁷ und Grossbritannien⁸ auf Schwierigkeiten gestossen. Die zu erwartende Verstärkung der Kontrollbestimmungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit dürfte in Zukunft zu einer starken Vermehrung der Fälle führen, in denen ausländische Staaten verlangen werden, durch eigene Inspektoren die Herstellungsbetriebe kontrollieren zu können. Vom technischen Standpunkt aus ist ein solcher Wunsch verständlich, da die Zusammensetzung der modernen Pharmazeutika im Stadium des Endproduktes oft nicht mehr festgestellt werden kann, so dass eine Fabrikinspektion unumgänglich wird. Verlangt aber jedes Einfuhrland eine Fabrikinspektion durch eigene Beamte, so ist der Produzent einer bedeutenden finanziellen und administrativen Mehrbelastung ausgesetzt. Dazu kommt, dass in unserem Land prinzipiell jede Tätigkeit ausländischer Beamter auf dem schweizerischen Territorium untersagt ist⁹.

Diese Hinweise mögen genügen, um zu zeigen, welch eminentes wirtschaftliches Interesse unser Land, dessen Pharmaindustrie so stark auslandorientiert ist, an einer internationalen Vereinbarung hat, die erlaubt, die Inspektionen der schweizerischen Betriebe durch schweizerische Beauftragte ausführen zu lassen.

Schweden, Norwegen, Dänemark, Island und Finnland haben das Übereinkommen bereits ratifiziert¹⁰, so dass das Übereinkommen gemäss Art. 9 nun nach 90 Tagen in Kraft treten kann.

Abschliessend möchte ich noch auf den offenen Charakter des vorliegenden Übereinkommens hinweisen. Praktische Gründe haben dazu geführt, dass diese Konvention im Rahmen der EFTA ausgearbeitet und von den EFTA-Staaten unterzeichnet worden ist. Jedes andere Land, das intern ein Inspektionssystem anwendet, das dem der EFTA-Staaten vergleichbar ist, kann jedoch eingeladen werden, dem Übereinkommen beizutreten. Es ist unsere feste Absicht, dahin zu wirken, dass baldmöglichst andere Industriestaaten, die für uns als Absatzmärkte von Bedeutung sind, wie z. B. die EWG und die Vereinigten Staaten, dem Vertrag beitreten¹¹. Entsprechende Sondierungen sind bereits im Gange.

7. Vgl. dazu DDS, Bd. 22, Dok. 172, dodis.ch/18878 sowie DDS, Bd. 24, Dok. 66, dodis.ch/32685.

8. Vgl. dazu DDS, Bd. 23, Dok. 87, dodis.ch/31434; DDS, Bd. 24, Dok. 119, dodis.ch/32506; die Aufzeichnung von R. Gaechter vom 9. März 1970, dodis.ch/35222; den Bericht von G. Hentsch an A. Weitnauer vom 22. Mai 1970, dodis.ch/35223 und die Notiz von P. Languetin an A. Weitnauer vom 1. September 1970, dodis.ch/35224.

9. Vgl. dazu Dok. 83, dodis.ch/35204.

10. Zur Ratifizierung durch die Schweiz vgl. die Notiz von S. Arioli an P. Languetin vom 15. Juni 1970, dodis.ch/35215; die Notiz von W. Rossier an P. Languetin vom 11. Februar 1972, dodis.ch/35217 und das BR-Prot. Nr. 2278 vom 11. Dezember 1972, dodis.ch/35213.

11. Vgl. dazu die Notiz von C. Sommaruga an P. Languetin vom 22. September 1971, Doss. wie Anm. 1.

Der offene Charakter des Übereinkommens bringt es auch mit sich, dass es in keiner Weise unsere zukünftigen Beziehungen mit den Europäischen Gemeinschaften tangiert¹², welcher Natur sie auch sein mögen. Da es sich nicht auf das Übereinkommen von Stockholm¹³ stützt, wird es weiter bestehen, was auch das Schicksal der EFTA¹⁴ sei.

Nachdem das Übereinkommen auf ein Jahr kündbar ist, untersteht es nicht dem fakultativen Referendum.

Das vorliegende Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, das Ihnen der Bundesrat zur Annahme empfiehlt, erfüllt somit einen doppelten Zweck: einerseits liegt es im Interesse unserer Exportindustrie und wahrt gleichzeitig die Freiheit unserer Kontrollbehörden und die Geheimhaltung der Forschung und die übrigen Interessen der Produzenten; andererseits kann es als Beispiel für eine liberale Lösung des Problems der nichttarifarisches Handelshemmnisse dienen, ohne jedoch die integrationspolitische Zukunft irgendwie zu präjudizieren.

[...]¹⁵

12. Zum Freihandelsabkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vgl. Dok. 182, dodis.ch/35776. Zu den Verhandlungen vgl. DDS, Bd. 24, Dok. 180, dodis.ch/33243; DDS, Bd. 25, Dok. 25, dodis.ch/35772; Dok. 44, dodis.ch/35774 und Dok. 108, dodis.ch/35775.

13. Vgl. dazu DDS, Bd. 21, Dok. 47, dodis.ch/15943 und Dok. 58, dodis.ch/15944, bes. Anm. 3.

14. Zur Frage der Zukunft der EFTA vgl. Dok. 174, dodis.ch/34571, Anm. 9.

15. Für das vollständige Dokument vgl. dodis.ch/35212.