

EE 764.6.6

VERTRAULICH

P R O T O K O L L

der Sitzung der Kommission des Ständerats vom 25. Februar 1971 zur Vorberatung der Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Genehmigung des Uebereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (10724).

DFEP Division du Commerce		dodis.ch/35212
Secrétariat		
No. EE.		
Traité par	Destinataire	
Secrét. Division		
Reçu	Egalement envoyé à	
	Or.	
Nombre d'expl.		
Répondu		

Vorsitz:

Wenk

Anwesende Kommissions-  
mitglieder:

Dillier, Graf, Torche, Wipfli

Entschuldigt:

Borel, Praderwand

Ferner anwesend:

Bundesrat Brugger, Direktor Fischer (IKS),  
Dr. Bertschinger (Eidg. Gesundheitsamt),  
Lévy (Handelsabteilung)

Protokoll:

Lévy, Maetzler (d), Rossier (f)

T r a k t a n d u m

Vorberatung der Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Genehmigung des Uebereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte. (10724).

Beginn der Sitzung:

09.00 Uhr

Dodis



- 2 -

Herr Bundesrat Brugger: Das internationale Uebereinkommen, 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 Heilmittel 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 Uebereinkommen und den heutigen internationalen Bestrebungen zur Beseitigung der sogenannten nichttarifarisches 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, dh. 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 eine Grosszahl schwer definierbarer Massnahmen, die man heute unter dem Begriff der nichttarifarisches Handelshemmnisse 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 GATT 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, dh.

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 Uebereinkommen 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, dh. 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 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 Staaten und Grossbritannien 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 ist.

Diese Hinweise mögen genügen, um zu zeigen, welches eminentes wirtschaftliche 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 Uebereinkommen bereits ratifiziert, so dass das Uebereinkommen gemäss Art. 9 nun nach 90 Tagen in Kraft treten kann.

Abschliessend möchte ich noch auf den offenen Charakter des vorliegenden Uebereinkommens 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 Uebereinkommen 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 beitreten. Entsprechende Sondierungen sind bereits im Gange. Der offene Charakter des Uebereinkommens bringt es auch mit sich, dass es in keiner Weise unsere zukünftigen Beziehungen mit den Europäischen Gemeinschaften tangiert, welcher Natur sie auch sein mögen. Da es sich nicht auf das Uebereinkommen von Stockholm stützt, wird es weiter bestehen, was auch das Schicksal der EFTA sei.

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

Das vorliegende Uebereinkommen 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 nichttarifarischen Handelshemmnisse dienen, ohne jedoch die integrationspolitische Zukunft irgendwie zu präjudizieren.

Herr Bertschinger: Die Anforderungen, die an die modernen Medikamente gestellt werden, werden dauernd verschärft, da

- immer kompliziertere Substanzen zur Anwendung kommen (Beispiel: Antibiotika);
- immer höhere Ansprüche an die galenische Form der Medikamente gestellt werden (Beispiel: Tabletten mit Retardwirkung);
- sich in den letzten Jahren die Berichte aus Entwicklungsländern gehäuft haben, wonach ihnen minderwertige Medikamente geliefert werden.

Vor allem der letzte Grund führte dazu, dass die Weltgesundheitsorganisation sogenannte Regeln der sachgemässen Herstellung von Medikamenten aufgestellt hat. Sie betreffen die Qualifikationen des Personals, die Beschaffung der Räumlichkeiten, das verwendete Material, die Betriebshygiene, die Rohstoffkontrolle, die Fabrikationsvorgänge; die Anschriften auf der Verpackung, die internen Qualitätskontrollen sowie Zertifikate für den internationalen Handel. Die Richtlinien enthalten äusserst strenge Normen, die erst mit der Zeit werden erfüllt werden können. Die Tatsache, dass minderwertige Produkte nach Entwicklungsländern exportiert werden, zwingt uns, die Arzneimittelkontrolle nicht wie bis anhin nur am Endprodukt, sondern während der ganzen Fabrikation vom Rohstoff bis zum fertigen Präparat durchzuführen.

Andere internationale Organisationen befassen sich ebenfalls mit dem Problem der Herstellungskontrolle. So hat der Europarat im Jahre 1969 einer Resolution zugestimmt, die sich - im Gegensatz zum EFTA-Uebereinkommen - nicht an die Hersteller, sondern vorwiegend an die Kontrollbehörden richtet. Auch die EWG befasst sich mit dieser Frage. Irgendwelche Richtlinien sind jedoch seitens der Gemeinschaft bisher nicht erlassen worden.

Herr Fischer: Es dürfte staatspolitisch von besonderem Interesse sein, und auch Seltenheitswert aufweisen, wenn der Bund einem zwischenstaatlichen Abkommen beitrifft, dessen innerstaatliche Erfüllung durch ein interkantonaies Konkordat gewährleistet werden soll. Dieser Tatbestand liegt beim EFTA-Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Fabrikinspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte vor und es ist meine Aufgabe, Ihnen in einem Kurzreferat darzulegen, wie die Kantone dem Bund diese Gewähr, unter vollumfänglicher Aufrechterhaltung der kantonalen Hoheit auf dem Gebiete des Heilmittelwesens, bieten wollen und auch können. Grundlage hiefür bildet die geltende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954 mit der dazu gehörenden Vollziehungsverordnung, d.h. dem sog. IKS-Regulativ vom 10. Juni 1955. Bei dieser Interkantonalen Vereinbarung handelt es sich juristisch um ein sog. rechtsgeschäftliches Konkordat, im Gegensatz zu rechtsetzenden Konkordaten, welche eine echte Gesetzesdelegation beinhalten. Die Grenzen zwischen rechtsgeschäftlichen und rechtsetzenden interkantonalen Uebereinkommen sind sehr subtil und juristisch umstritten, weshalb das bestehende Heilmittelkonkordat auch schon als mittelbar rechtsetzendes Konkordat angesprochen wurde. Dies dürfte in Zukunft noch mehr der Fall sein, da die im Gang befindliche Revision den verbindlichen Charakter dieses Uebereinkommens im Interesse einer möglichst umfassenden gesamtschweizerischen Ordnung, namentlich auf dem Gebiete der Herstellungskontrolle, besonders unterstreicht. Mit Recht stellt denn auch der Bundesrat in seiner Botschaft vom 28. Oktober 1970 zum vorliegenden EFTA-Abkommen fest, dass die Kantone nach Annahme der revidierten Vereinbarung über die

Kontrolle der Heilmittel in der Lage seien, das im Rahmen der EFTA ausgearbeitete Uebereinkommen anzuwenden. Das interkantonale Heilmittelkonkordat und die gestützt hierauf erlassenen kantonalen Heilmittelgesetze stellen also unser nationales Instrumentarium dar, das notwendig ist, um den Anforderungen nachzukommen, die in der Präambel des EFTA-Abkommens als unabdingbare Voraussetzung für seine praktische Durchführung von den einzelnen Vertragsstaaten erfüllt werden müssen, nämlich eine strenge Qualitätskontrolle bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte und eine entsprechende staatliche Ueberwachung mittels wirksamer Systeme zur Inspektion und Prüfung dieser Produkte auf nationaler Ebene.

Mit den Problemen der Herstellungskontrolle pharmazeutischer Produkte und der gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen im zwischenstaatlichen Bereich ist unsere Kontrollstelle anfangs der 60er Jahre erstmals konfrontiert worden. Anlass dazu gaben unsere Handelsbeziehungen zu den USA und die dortige Verschärfung der Heilmittelkontrolle durch die FDA, wie sie übrigens im Zusammenhang mit dem bekannten Thalidomid-Fall auch im damaligen Zeitpunkt von uns vorgenommen wurde. Die 1962 aufgenommenen Kontakte mit der FDA verliefen zunächst ergebnislos, indem die amerikanischen Behörden auf einer offiziellen Inspektion der schweizerischen Herstellungsbetriebe durch FDA-Beamte als Voraussetzung zur Importbewilligung pharmazeutischer Produkte von der Schweiz in die USA beharrten. Schweizerischerseits konnte diesem Begehren aus grundsätzlichen rechtlichen und staatspolitischen Erwägungen aber nicht stattgegeben werden. In den 1964 intensivierten Verhandlungen wurde schweizerischerseits als Kompromisslösung eine gegenseitige Anerkennung der im eigenen Land mit eigenen Beamten durchgeführten Inspektionen vorgeschlagen. Nachdem dieser Vorschlag auf amerikanischer Seite eine günstige Aufnahme gefunden hatte, erfolgte 1967 eine erste Herstellungsinspektion durch die IKS bei der Firma Ciba in Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Kantons Basel-Stadt. Zu dieser Inspektion wurde die IKS in einem grundsätzlichen Beschluss der Kantone an der Konferenz vom 31. Mai 1967 ermächtigt. Dieser Beschluss ist heute noch in Kraft und stellt das Modell dar, das sowohl im EFTA-Abkommen wie auch in der gegenwärtigen Revision der Interkantonalen Vereinbarung und des IKS-Regulativs seinen Niederschlag gefunden hat.

Für die Sera und Impfstoffe liess sich das Eidg. Gesundheitsamt durch einen Beschluss der Sanitätsdirektorenkonferenz zu einer analogen Regelung ermächtigen.

Auf Begehren der FDA fand sodann im Jahre 1968 eine sog. Evaluation, d.h. eine Musterinspektion in der Schweiz, unter dem Beisein von amerikanischen Inspektoren, statt, um die Adäquanz unseres damals geplanten Herstellungskontrollsystems mit demjenigen der FDA zu prüfen. Diese "Blind-Uebung" bei der Firma F. Hoffmann-La Roche hatte ihre Probe sehr gut bestanden, was denn auch zu der angestrebten bilateralen Anerkennung der Herstellungsinspektionen führte. Die bilaterale Verständigung Schweiz/USA fand über unsere Grenzen hinaus Beachtung, war es doch das erste Mal, dass die USA auf eigene Inspektionen in einem Exportland grundsätzlich verzichteten. Im darauffolgenden Jahr wurde von uns - wiederum zusammen mit der

zuständigen Behörde des Kantons Basel-Stadt - zuhanden der amerikanischen Behörden eine Inspektion bei der Firma Sandoz durchgeführt, die die volle Anerkennung der FDA gefunden hat. Dies ist umso bemerkenswerter, als es sich um eine äusserst arbeits- und zeitaufwendige Inspektion eines sehr schwierigen Wirkstoffes handelte.

Zeitlich etwas gestaffelt wurden weitere bilaterale Verhandlungen mit Grossbritannien geführt, deren Abschluss aber noch bevorsteht.

Nachdem die Kantone an der bereits früher erwähnten Konferenz der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel vom 31. Mai 1967 den grundsätzlichen Beschluss zur Einführung einer einheitlichen Herstellungskontrolle in der Schweiz gefasst hatten, wurde ihnen und den interessierten Fachkreisen und -verbänden im darauffolgenden Monat ein erster Vorentwurf zur Vernehmlassung zugestellt. Nach Abschluss dieses ersten Vernehmlassungsverfahrens gegen Ende 1967 fanden in den Jahren 1968/69 zahlreiche Aussprachen mit den verschiedensten Fachkreisen und -verbänden sowie in sog. Regionalkonferenzen mit den Kantonen statt, um die im Vernehmlassungsverfahren offen gebliebenen Fragen eingehend zu erörtern. Im Januar 1970 wurde mit einem neuen Entwurf ein weiteres Vernehmlassungsverfahren eingeleitet und nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen in bereinigter Fassung der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1970 zur ersten Lesung übermittelt. Nachdem die Kantone diese Vorlage einstimmig gutgeheissen hatten, wurde sie, unter Berücksichtigung der in einigen Punkten beantragten Abänderungsanträge, im Herbst 1970 in einem weiteren Vernehmlassungsverfahren den Fachkreisen und -verbänden sowie den Kantonen unterbreitet. Das lebhafteste Interesse, das unserer Vorlage in den Stellungnahmen mit zahlreichen konstruktiven Vorschlägen entgegengebracht wurde, veranlasste uns zu nochmaligen Einzelkonsultationen, deren Abschluss unmittelbar bevorsteht. Gestützt hierauf werden wir den Kantonen unsere Revisionsvorlage an der nächsten Konferenz, die voraussichtlich anfangs Juni stattfindet, zur zweiten Lesung und endgültigen Beschlussfassung unterbreiten. Alsdann ist es Sache der einzelnen Kantone, den Beitritt zu erklären und ihre Gesetzgebung bzw. Volkzugserlasse entsprechend anzupassen.

Die Revisionsvorlage besteht aus drei Teilen, nämlich der Interkantonalen Vereinbarung, dem IKS-Regulativ und den Richtlinien betr. Anforderung an die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen.

Nachfolgend gebe ich Ihnen die wichtigsten neuen Bestimmungen des Heilmittelkonkordates bekannt, die sich auf die Herstellungskontrolle beziehen.

Unter dem Marginale "Zweck der Interkantonalen Vereinbarung" werden die beiden Pfeiler festgehalten, auf denen die Heilmittelkontrolle ruht, nämlich einerseits auf der Begutachtung und Registrierung der Endprodukte in Form der pharmazeutischen Spezialitäten nach bisheriger Ordnung und andererseits auf der Kontrolle der Herstellung einschliesslich Grosshandel als neu hinzutretende Aufgabe.

Grundlage der Herstellungskontrolle bildet das in jedem Kanton einzuführende Bewilligungssystem für jede Art der Herstellung von Arzneimitteln. Im Interesse einer gesamtschweizerischen Koordination sollen die Kantone die Bewilligung erst dann erteilen, wenn feststeht, dass im betreffenden Betrieb die Herstellung gemäss den interkantonalen Anforderungen erfolgt ist. Zu diesem Zweck haben die Kantone an Ort und Stelle Inspektionen durchzuführen und zwar nicht nur bei der erstmaligen Bewilligungserteilung, sondern auch während der Dauer der Bewilligung und einer allfälligen Erneuerung durch sog. periodische Nachinspektionen.

In Artikel 13 wird der Aufgabenbereich der Interkantonalen Kontrollstelle als koordinierendes Fachorgan festgelegt. Insbesondere übertragen darin die Kantone der IKS die Betriebsinspektionen zuhanden ausländischer Behörden, wie dies eben gerade im EFTA-Abkommen vorgesehen ist.

In den Art. 8, 8bis und 9 des IKS-Regulativs werden die Definitionen und die einzelnen Aufgaben festgelegt, die für die IKS zur Durchführung ihrer Koordinationsaufgaben notwendig sind. Art. 21, lit. b hält sodann fest, dass die Registrierung eines Endproduktes bei der IKS nur dann erfolgen kann, wenn der Nachweis erbracht ist, dass der betreffende Betrieb die interkantonal aufgestellten Anforderungen an die Herstellung tatsächlich erfüllt. Diese Bestimmung ist eines der wichtigsten Elemente, um die gesamtschweizerische Koordination in der Praxis zu gewährleisten.

Die Richtlinien betreffend Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen wenden sich an die Herstellungsbetriebe und legen im einzelnen fest, welche Voraussetzungen in personeller, räumlicher und technischer Hinsicht erfüllt sein müssen, um eine einwandfreie und gleichmässige Fabrikation zu gewährleisten. Die hier aufgeführten Bereiche decken sich genau mit dem, was im EFTA-Abkommen Art. 6 zur Umschreibung der Herstellungskontrolle festgelegt ist. Bei der anschliessenden Betriebsbesichtigung der Firma Wander werden Sie mit diesen Belangen noch näher vertraut gemacht. Im übrigen darf ich abschliessend darauf hinweisen, dass bereits seit einem Jahr eine aus Inspektoren bestehende Arbeitsgruppe der EFTA-Staaten am Werk ist, um von der wissenschaftlichen und praktischen Seite her das im einzelnen zu erörtern und festzuhalten, was als sog. "Good manufacturing practice" bezeichnet wird. Auch die IKS macht in dieser Arbeitsgruppe aktiv mit.

Herr Bertschinger: Den Kernpunkt des Uebereinkommens bildet Art. 7, der besagt, dass die Vertragsstaaten die von den Behörden des Herstellerlandes durchgeführten Fabrikinspektionen als ihren eigenen gleichwertig betrachten. Voraussetzung hiefür ist, dass alle Vertragsstaaten sich an die gleichen Richtlinien betreffend die Fabrikinspektionen halten und dass der zwischenstaatliche Informationsaustausch gewährleistet ist. Dieser betrifft die allgemeinen Regeln der fachgemässen Herstellung (Informationen über die Betriebe als solche) sowie die besondern Regeln eines gegebenen Produktes. Die Behörden jedes Mitgliedstaates haben das Recht,

ergänzende Fragen zu stellen, die jedoch weder Fabrikations-, noch Geschäftsgeheimnisse betreffen dürfen. Ferner müssen sich die Hersteller mit der Weitergabe der Informationen einverstanden erklären, ausgenommen beim Vorliegen einer unmittelbaren und ernsthaften Gefahr. Grundlage der zu erteilenden Informationen sind die von den zuständigen Behörden durchgeführten Inspektionen. Da auf dem pharmazeutischen Gebiete die wissenschaftliche Forschung sehr rasch fortschreitet, ist es unerlässlich, dass die Fachleute regelmässig zusammenkommen, um neue Empfehlungen und Vorschläge auszuarbeiten.

Anlässlich der Verhandlungen in der EFTA hat sich die Schweiz mit Nachdruck dafür eingesetzt, dass keine allzu strengen Regeln aufgestellt werden. Derartige Normen hätten eine Gefahr für die vielen kleinen Fabrikationsbetriebe in unserem Land bedeutet.

Das Uebereinkommen steht allen beitrittswilligen Staaten offen. Mit der EWG sind anlässlich von Sitzungen im Europarat bereits Kontakte aufgenommen worden. Ferner scheint Kanada an einem Beitritt interessiert zu sein.

### Eintretensdebatte

Herr Torche: Je suis personnellement très favorable à l'approbation de la Convention qui nous est présentée aujourd'hui. Grand pays exportateur de produits pharmaceutiques, la Suisse ne peut que souhaiter que son industrie pharmaceutique conserve son excellente réputation, et cette Convention peut y contribuer. Il est donc dans l'intérêt de notre pays qu'un tel accord soit non seulement établi, mais encore signé et ratifié par le plus grand nombre possible de pays. C'est pourquoi j'espère que, quel que soit le déroulement de l'intégration européenne - et le sort de l'AELE -, des démarches seront entreprises dans ce sens en direction des pays du Marché commun ou dans le cadre de l'ONU, par exemple.

Enfin, des problèmes particuliers se posent du fait que, si la signature et l'approbation de cette Convention relèvent des Autorités fédérales, l'exécution sur le plan suisse est du seul ressort des cantons: d'où la nécessité d'une révision de la Convention intercantonale, de l'adaptation de législations cantonales, par exemple. En relevant le rôle éminemment utile que joue l'OICM, je souhaite que le Conseil fédéral ne précipite pas la ratification de la Convention, et attende pour le faire que toutes les conditions soient réunies.

Herr Graf: Den geistigen Vätern des Uebereinkommens gebührt für ihre Anstrengungen Dank. Es ist wohl einmalig, dass auf internationaler Ebene eine Vereinbarung getroffen werden konnte, die eine Materie behandelt, für die in der Schweiz die Kantone zuständig sind. Kann ein EWG-Staat der Konvention beitreten? Die Durchführung des Uebereinkommens sollte nicht zulasten der kleinen Betriebe erfolgen.

Herr Wenk: Wir unterliegen der psychologischen Täuschung, dass das Uebereinkommen eine vollständige Kontrolle gewährleistet. Dies ist jedoch nicht der Fall. Die klinischen Aspekte und die für den Inlandverbrauch bestimmten Produkte werden nicht berücksichtigt.

Werden die Kosmetika vom Uebereinkommen erfasst? Dies wäre wünschenswert.

Gilt Art. 5 ebenfalls für die mittelbaren Wirkungen von Schmerzmitteln? Auf dem Pharmasektor sind die Kantone überfordert, der Bund ebenfalls. Es besteht ein dringendes Bedürfnis nach einer europäischen Pharmakontrolle. Das EFTA-Uebereinkommen ist ein kleiner Schritt in dieser Richtung.

Herr Dillier: Wie steht es mit der Kompetenzausscheidung zwischen dem Eidg. Gesundheitsamt und der IKS? Warum ist die Vereinbarung mit den Vereinigten Staaten dem Parlament nicht unterbreitet worden? Kann das Uebereinkommen nachträglich abgeändert werden? Kann man den ausländischen Inspektionen trauen?

Herr Wipfli: Eine strenge Kontrolle ist gerechtfertigt. Das Uebereinkommen ist daher zu begrüßen. Weitere Staaten sollten ihm beitreten.

Herr Wenk: Bereits die angehenden Mediziner sind einer massiven Propaganda der pharmazeutischen Industrie ausgesetzt. Die Aerzte wären an einem System interessiert, das erlaubt, objektive Informationen zu erhalten. Die vorliegende Konvention bietet hierfür keine Ansätze. Sie liegt vorwiegend im Interesse der Industrie.

Herr Bundesrat Brugger: Das vorliegende Uebereinkommen steht nicht im Dienste unserer Gesundheitspolitik, sondern stellt ein handelspolitisches Instrument dar, das Minimalvorschriften für den freien Verkehr der Heilmittel enthält und Inspektionen durch ausländische Beamte überflüssig macht. Es ist Teil unserer Exportförderungspolitik, die eine kontinuierliche Aufgabe darstellt. Die Heilmittelpolitik der EFTA-Länder kann weiterhin autonom gestaltet werden. Die Form der innerstaatlichen Kontrolle wird durch die Vereinbarung nicht berührt. Bundesrat Tschudi hat einmal im Nationalrat in Beantwortung eines Postulats dargelegt, warum eine eidgenössische Regelung des Heilmittelwesens schwierig ist. Der IKS kann bezeugt werden, dass sie die Zeichen der Zeit erkannt hat.

Die Struktur der schweizerischen Pharmaindustrie bereitet uns Sorgen. Der Schutz des Menschen muss im Vordergrund stehen, was eine dauernde Erweiterung des Auflagekatalogs mit sich bringt. Eine Strukturbereinigung wird nicht zu umgehen sein. Sie wird indessen evolutionär durchgeführt werden müssen.

Die Erweiterung des Uebereinkommens durch den Beitritt weiterer Staaten liegt nicht nur im Interesse der Vertragsstaaten, sondern auch von Drittländern. Unter Vermeidung der politisch delikaten Wahl einzelner Länder hat der EFTA-Rat beschlossen, den Kreis der potentiellen Vertragsstaaten vorläufig auf die OECD-

Länder zu beschränken. Es gilt nunmehr festzustellen, welche OECD-Länder nationale Kontrollsysteme kennen, die einen Beitritt erlauben würden. Entsprechende Abklärungen sind im Gange.

Herr Fischer: Klinische Kontrolle: Die Vereinbarung erstreckt sich ausschliesslich auf die Fabrikation als solche. Sie ergänzt die klinische Kontrolle, die bisher schon Aufgabe der IKS war. Ich werde Ihnen eine Dokumentation über die Kontrollstelle zukommen lassen. Die Bestimmungen der IKS sind zurzeit in Revision begriffen; ihre Neufassung wird eine Verschärfung der Bestimmungen mit sich bringen. Der technische Fortschritt ist so rapid, dass alle nationalen Zulassungsstellen heute überfordert sind.

Kompetenzausscheidung EGA/IKS: Die Betäubungsmittel, die Seren und die Impfstoffe fallen in den Kompetenzbereich des Bundes, alle übrigen Heilmittel in denjenigen der Kantone.

Vereinbarung Schweiz/USA: Es handelte sich dabei um einen diplomatischen Notenwechsel, der nicht der parlamentarischen Genehmigung bedurfte.

Vertrauen in ausländische Inspektionen: Die EFTA-Inspektionsgruppe arbeitet zurzeit einen Fragebogen aus, dessen Beantwortung durch die nationalen Kontrollstellen Aufschluss über deren Methoden geben wird.

Strukturbereinigung: Eine ganze Reihe von Kleinbetrieben erfüllen schon heute die Anforderungen, die an die Qualitätskontrolle gestellt werden. Andere werden erst in einigen Jahren so weit sein.

Propagandaflut: Die gesetzliche Handhabe zur Bekämpfung übermässiger Werbung seitens der Pharmaindustrie fehlt. Die Mediziner fordern eine neutrale Information, was langfristig durch die Schaffung eines "Index therapeuticus" (= Kartothek mit neutralen Auskünften) verwirklicht werden soll.

Herr Bertschinger: Im pharmazeutischen Sektor ist der Europarat im Rahmen des "Accord Partiel" Bindeglied zwischen der EWG und der Schweiz. Auf diesem Wege wird uns jeweils Gelegenheit geboten, in Richtlinien-Entwürfe der EWG Einsicht zu nehmen. Ein EWG-Staat kann der EFTA-Vereinbarung beitreten, sofern die anderen EWG-Länder einverstanden sind. Die klinische Kontrolle ist international ein dornenvolles Problem (Volksheilmittel!) Die Kosmetika werden durch das Uebereinkommen so wenig erfasst wie die Tierheilmittel. Auch die Nebenwirkungen eines Präparates sind nicht Gegenstand des vorliegenden Uebereinkommens. Hiefür hat die OMS ein Zentrum in Genf geschaffen. Die Regeln der sachgemässen Herstellung können gemäss Artikel 8 des Uebereinkommens jederzeit abgeändert werden.

Der Europarat arbeitet zurzeit eine Konvention über Information und Bemusterung im Pharmasektor aus.

Herr Bundesrat Tschudi wird voraussichtlich anlässlich der März-Session der eidgenössischen Räte ein Postulat Dubois betreffend ein eidgenössisches Heilmittelgesetz beantworten.

- 12 -

Die Kommission beschliesst einstimmig, auf die Vorlage einzutreten.

Detailberatung: Das Wort wird nicht verlangt.

Der Bundesbeschluss wird einstimmig genehmigt.