



EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT
 DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'ÉCONOMIE PUBLIQUE
 DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA

Bern, den 30. April 1970

An die für das
 öffentliche Gesundheitswesen
 zuständigen kantonalen Departemente

EE. 764.5.6. - Rs/hk

EFTA: Uebereinkommen zur gegenseitigen
 Anerkennung von Fabrikinspektionen
 bei Herstellern pharmazeutischer
 Produkte

Herr Regierungsrat,

Die Europäische Freihandelsassoziation (EFTA) hat u.a. zum Ziele, zur harmonischen Entwicklung und Ausweitung des Welthandels sowie zur fortschreitenden Beseitigung seiner Beschränkungen beizutragen, und zwar ungeachtet der Tatsache, ob es sich dabei um tarifarische oder nicht-tarifarische Hemmnisse handelt. Im Verlauf der von der EFTA durchgeführten Studien zur Ueberwindung nicht-tarifarischer Handelsschranken wurde dem Sektor "pharmazeutische Produkte" besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Eine Expertengruppe hat die Hemmnisse auf diesem Gebiet untersucht und dabei vor allem festgestellt, dass die Inspektion von Exportfirmen - soweit erlaubt - durch Inspektoren der Importländer eine lange und kostspielige Prozedur darstellt, die den Handel beeinträchtigen kann. Dies hat die EFTA-Experten veranlasst, einen Entwurf für ein Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung der nationalen Inspektionen auszuarbeiten.

Das vorgesehene multilaterale System beruht auf dem Prinzip der Durchführung von Inspektionen durch nationale Beauftragte, gemäss den in jedem einzelnen Land geltenden Vorschriften. Auf Grund der ihnen zugestellten Inspektionsberichte würden die zuständigen Gesundheitsbehörden des Importlandes die von den Beauftragten des Exportlandes durchgeführte Inspektion anerkennen. Während die Behörden des Exportlandes die Verantwortung für die von ihren Beauftragten gegebenen Auskünfte

- 2 -

übernehmen, ist es den Behörden der Importländer anheimgestellt, zu entscheiden, ob ein Produkt auf dem nationalen Markt zuzulassen ist, je nachdem, ob die erhaltenen Auskünfte den Erfordernissen entsprechen oder nicht. In Fällen, in denen eine Qualitätskontrolle pharmazeutischer Produkte eine Inspektion der Herstellerfirma als wünschenswert erscheinen lässt, könnte auf diese Weise vermieden werden, eine solche Inspektion durch einen Beauftragten des Importlandes durchführen zu lassen. Umgekehrt wären die nationalen Eintragungsbedingungen auf Grund der von den ausländischen Organen durchgeführten Inspektionen erfüllt.

Die an diesen Verhandlungen beteiligte schweizerische Delegation setzte sich aus den Herren Dr. J.P. Bertschinger, Sektionschef Ia im Eidg. Gesundheitsamt, Dr. P. Fischer, Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, und Dr. J. Egli, Direktor der Schweiz. Gesellschaft für Chemische Industrie, zusammen.

Die interessierten schweizerischen Kreise wurden regelmässig konsultiert. Auch wurde die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel zusätzlich durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel im Rahmen der üblichen Konferenzen über die Entwicklung der Lage auf dem Laufenden gehalten.

Es dürfte Sie interessieren, dass der Entwurf zu diesem Übereinkommen auf der Traktandenliste der Tagung des EFTA-Rates und des Gemeinsamen Rates der Finnland-EFTA-Assoziation, die am 14. und 15. Mai 1970 auf Ministerebene in Genf stattfindet, steht. Die Minister werden voraussichtlich ersucht werden, vom Entwurf, wie er sich aus dem gegenwärtigen Stand der Arbeiten ergibt, Kenntnis zu nehmen und ihre ständigen Vertreter zu beauftragen, den Konventionsentwurf zu bereinigen, damit das Übereinkommen möglichst bald in Kraft gesetzt werden kann. Die schweizerischen Vertreter an der Ministertagung werden demnach keine festen Verpflichtungen einzugehen haben. Sollte es sich jedoch als nötig erweisen, würde die schweizerische Delegation einen ausdrücklichen Vorbehalt anbringen, wonach in unserem Lande die Gesetzgebung über die Kontrolle der pharmazeutischen

- 3 -

Produkte im allgemeinen in die Kompetenz der Kantone falle, weshalb die Inkraftsetzung des Uebereinkommens durch die Schweiz erst erfolgen könne, nachdem die nötigen Anpassungen der kantonalen und interkantonalen Gesetzgebung vorgenommen worden seien.

Wir werden nicht verfehlen, Sie über die Ergebnisse der weiteren Arbeiten auf diesem Gebiet innerhalb der EFTA auf dem Laufenden zu halten.

Wir versichern Sie, Herr Regierungsrat, unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Eidg. Volkswirtschaftsdepartement

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and curves, positioned below the typed name of the department.