

Herrn Dr. Hegg, Gesundheitsdirektion des Kantons Bern, Bern.

HH. L, Ly, Rs, A

21. September 1972

An die Gesundheitsdirektion
des Kantons Bern
Münstergasse 1
3000 B e r n

A/Du. EE 764.6.6.

EFTA-Übereinkommen zur gegenseitigen
Anerkennung von Inspektionen betreffend
die Herstellung pharmazeutischer Produkte.

Sehr geehrter Herr Regierungsrat,

Der Regierungsrat des Kantons Bern hat am 5. Juli 1972 dem Bundesrat auf sein Schreiben vom 17. Mai 1972 geantwortet, dass er bereit sei, die nach dem EFTA-Übereinkommen erforderliche Herstellungskontrolle auch im Kanton Bern zu gewährleisten. Er fügte hinzu, dass eine neue Situation entstehen würde, wenn das geplante Gesundheitsgesetz wider Erwarten abgelehnt werden sollte.

Die Bundeskanzlei hat uns dieses Schreiben zur weiteren Behandlung überwiesen. Abgesehen vom Kanton Bern haben alle Kantone entweder die neue Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel angenommen oder sie haben gegenüber dem Bundesrat vorbehaltlos erklärt, dass sie damit einverstanden sind, dass die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel in Übereinstimmung mit den im revidierten Konkordat vorgesehenen Bestimmungen in ihrem Kanton diejenigen Herstellungskontrollen durchführe, die aufgrund des EFTA-Übereinkommens verlangt werden.

- 2 -

Aufgrund der Besprechungen mit Ihnen und weiteren Vertretern der Gesundheitsdirektion sowie mit Vertretern der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel sind wir zur Auffassung gelangt, dass die vom Regierungsrat des Kantons Bern gegebene Zusicherung, die nach der internationalen Vereinbarung erforderliche Herstellungskontrolle auch im Kanton Bern zu gewährleisten, das laufende Verfahren für den Beitritt des Kantons Bern zum revidierten Konkordat nicht berührt und dass eine allfällige Ablehnung des Gesetzes über den Beitritt die Gültigkeit der vom Regierungsrat gegebenen Zusicherung nicht in Frage stellen würde; die Rechtsgrundlage für die jetzt gegebene Zusicherung würde durch eine Ablehnung des Beitrittsgesetzes nicht verändert. Unter diesen Umständen glauben wir, die Bemerkung im Schreiben des Regierungsrates nicht als einen Vorbehalt für die Gültigkeit seiner Zusicherung auffassen zu müssen.

Somit können wir davon ausgehen, dass auf Seiten des Kantons Bern kein Einwand erhoben wird, wenn die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel auf Verlangen eines Herstellers von Heilmitteln auf bernischem Gebiet in Übereinstimmung mit den im revidierten Konkordat enthaltenen Bestimmungen Betriebsinspektionen für Mitgliedstaaten des Übereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte durchführt und die Ergebnisse dieser Inspektionen im Einvernehmen mit dem Hersteller an die zuständigen Behörden dieser Staaten weiterleitet. Ebenso können wir annehmen, dass seitens des Kantons Bern kein Einwand erhoben wird, wenn die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel auf dem Gebiet des Kantons Bern auf Verlangen eines Herstellers pharmazeutischer Produkte solche Betriebsinspektionen vornimmt für die Behörden anderer Staaten, welche diese Inspektionen der IKS anerkennen.

- 3 -

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns bestätigen würden, dass Sie diese Auffassung teilen. Nur wenn dies zutrifft, sind die Voraussetzungen für die Ratifikation des EFTA-Übereinkommens durch die Schweiz erfüllt, und nur dann können wir dem Bundesrat mit der Gewissheit, dass unser Land in der Lage ist, den Abkommenspflichten in vollem Umfang nachzukommen, die Ratifikation beantragen. Mit Rücksicht auf die zeitliche Dringlichkeit der Ratifikation sind wir Ihnen für eine umgehende Antwort dankbar.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Regierungsrat, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
Handelsabteilung
Der Delegierte für Handelsverträge:

sig. Languetin