



DÉLÉGATION SUISSE

PRÈS
L'ASSOCIATION EUROPÉENNE
DE LIBRE-ÉCHANGE

H.70.01 - Sö/lt

R-U 255.4

~~1202 GENEVE~~

1202 GENEVE 1. September 1970
9 - 11 rue de Varembe
Tél. 022 / 33 52 00

Notiz an Herrn Botschafter Weitnauer

Mit Schreiben vom 24. August 1970 (He/AC-255.4) teilen Sie der Delegation mit, dass die britischen Behörden den Wunsch äusserten, dass der am 9. Juli 1970 vom EFTA-Rat angenommene Entwurf zu einem Uebereinkommen betreffend die gegenseitige Anerkennung von Fabrikinspektionen bei Herstellern pharmazeutischer Produkte mittels eines entsprechenden bilateralen Abkommens zwischen Grossbritannien und der Schweiz schon jetzt, also vorgängig zu seiner Inkraftsetzung, angewandt werde. Sie haben mir gleichzeitig den Entwurf eines Briefwechsels zukommen lassen, welcher eine informelle, beide Partner schon jetzt bindende Vereinbarung über die in Inspektionsfragen zu beobachtenden Richtlinien darstellen würde.

Wenn ich das Schreiben des britischen Gesundheitsdepartements an unsere Botschaft in London vom 6. August richtig verstehe, handelt es sich um einen erneuten Versuch, die früher mehrmals in der EFTA vorgeschlagene Versuchsperiode ("Trial-period") - welche unter anderem von der Schweiz abgelehnt worden war - nun wenigstens gegenüber unserem Land zur Anwendung zu bringen. Es ist nämlich schwer - vom vorgeschlagenen Briefwechsel ausgehend - sich etwas Weitgehendes vorzustellen als die Anerkennung der im EFTA-Pharmazeutika-Uebereinkommen aufgezählten Grundsätze (was übrigens von britischer Seite schon im Rahmen des EFTA-Rates geschehen ist) und die vorgängige Anwendung des vereinbarten Verfahrens über den Austausch von Informationsberichten. Die Verpflichtung - im Rahmen der durch die Bestimmungen des Uebereinkommens aufgesetzten Grenzen - die Inspektionen anzuerkennen und den damit gebundenen Austausch von Zusatzinformationen und die Suche nach praktischen Mitteln, um die Zweifel des Importlandes zu beseitigen (Par. 11 der "Explanatory Notes"), sowie verschiedene andere Artikel des Uebereinkommens, könnten durch den in Aussicht genommenen Briefwechsel kaum bindende Wirkung haben, da weder auf schweizerischer noch auf britischer Seite das formelle Ratifikationsverfahren (nicht nur für die multilaterale, sondern auch für die bilaterale Vereinbarung) fehlt. Das scheint besonders in der Schweiz Schwierigkeiten aufweisen zu können, wo die Kompetenz zur Ausführung dieser einzu-gehenden internationalen Vereinbarungen sich weitgehend in den Händen der Kantone befindet, wo sogar die Interkantonale Kontroll-

stelle für Heilmittel wenig Möglichkeiten zu intervenieren hat, da die neue interkantonale Vereinbarung - und die zusammenhängende kantonale Gesetzgebung - noch nicht in Kraft steht.

Es scheint mir daher sehr wichtig, dass die rechtliche Tragweite dieser Vereinbarung von den zuständigen Stellen der Bundesverwaltung eingehend studiert wird. Nur dann wird es möglich sein zu bestimmen, inwieweit das vorgeschlagene Abkommen für unsere Industrie einerseits und für unsere Inspektionsstellen (auf kantonaler und auf Bundesebene) andererseits von Interesse sein kann. Wenn man von diesem rechtlichen Aspekt absieht, so glaube ich, dass eine volle rein bilaterale Inkraftsetzung des im Uebereinkommen vereinbarten Verfahrens und der dazugehörenden Verpflichtungen für die Schweiz von nicht geringem Interesse sein können.

Was den EFTA-Aspekt anbelangt, so würde ich es als verfrüht betrachten, wenn die bilaterale Vereinbarung vor der Unterzeichnung des multilateralen Uebereinkommens eingegangen werden sollte. Es besteht nämlich die Gefahr, dass von britischer Seite her, die Unterzeichnung auf die lange Bank geschoben werden könnte, um einerseits zu sehen, wie das Verfahren mit der Schweiz praktisch zur Ausführung gelangt und andererseits weil das britische Interesse an einer Zusammenarbeit auf diesem Gebiet eindeutig im Verhältnis zu der Schweiz besteht, viel mehr als zu andern EFTA-Ländern. Sollten aber die EFTA-Partner von der frühzeitigen Anwendung der Vereinbarung zwischen Grossbritannien und der Schweiz erfahren - was unvermeidlich erscheint -, so wären massive Vorwürfe an unsere Adresse zu erwarten, da die meisten EFTA-Länder für unsere Haltung während den schwierigen Verhandlungen Verständnis gezeigt haben.

Im übrigen scheint es auch in anderer Hinsicht ratsam abzuwarten, dass das Vereinigte Königreich das interne Verfahren zur Unterzeichnung des Uebereinkommens abgeschlossen hat, da damit bewiesen werden wird, dass alle zuständigen Regierungsinstanzen diesem Text ihre Zustimmung erteilt haben, und dass dessen Inkraftsetzung lediglich von der parlamentarischen Ratifikation abhängt.

Sollten die Briten tatsächlich entschlossen sein, das EFTA-Uebereinkommen ohne Verzug zu unterzeichnen, so wird dies ja sehr bald ersichtlich sein, da vorgesehen ist, es im frühen Herbst (man spricht in Genf von Oktober) zu unterzeichnen, und sich der EFTA-Rat zur Festlegung des Termins und anderer Einzelheiten noch während der zweiten Hälfte von September neuerdings mit diesem Uebereinkommen befassen wird. Sie werden darüber durch den wöchentlichen Sitzungsbericht dieser Delegation informiert werden.

Kopie an :

- Hrn. Botschafter Languetin
- Hrn. Minister Bühler
- Hrn. Hentsch
- Dienst für regionale wirtschaftliche Zusammenarbeit

P. Languetin