

Bern, den 21. Juni 1974

N o t i z an die Herren: Direktor Jolles ✓
Botschafter Languetin
Botschafter Probst
Botschafter Rothenbühler
Vizedirektor Hofer
Vizedirektor Moser

Krl/Du. - 255.4.

Herstellungskontrolle
Heilmittel

Die Herren Dr. P. Fischer, Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, und Dr. med. U. Frey, Direktor des Eidg. Gesundheitsamtes, haben am 17. Juni beim Unterzeichneten vorgesprochen, ohne ihre genauen Anliegen vorher bekanntgegeben zu haben. Wie sich zeigte, ist ihnen sehr daran gelegen, mit der Handelsabteilung und der Direktion für Völkerrecht des EPD hinsichtlich der sich für die Aussenbeziehungen der Schweiz im Rahmen der Heilmittelkontrolle stellenden Probleme einen kontinuierlichen Dialog aufnehmen und eine abgestimmte schweizerische Position festlegen zu können. In bezug auf vom Ausland geforderte Herstellungskontrollen bestimmter Exportprodukte der schweizerischen Pharma-Industrie waren seinerzeit erstmals im Verhältnis zu den USA Probleme entstanden; Botschafter Weitnauer und der Unterzeichnete waren damals Gesprächspartner für Herrn Dr. Fischer und die Vertreter der SGCI. Bis zur Aushandlung des EFTA-Abkommens in diesem Bereich wurden die Probleme der Heilmittelkontrolle jeweils von den Vertretern der Pharmaindustrie und der übrigen Verwaltung mit dem USA-Dienst unserer Abteilung aufgenommen. Nun stellte sich allerdings heraus, dass nicht die USA den Anlass

zur Vorsprache vom 17. Juni bildeten, sondern ganz allgemein die multilateralen und bilateralen Aspekte der Heilmittelkontrolle, für die der Unterzeichnete nicht allein zuständig ist und wofür ein Sachdienstchef in der Handelsabteilung fehlt. Das Verlangen auf seiten der in der Schweiz zuständigen Kontrollinstanzen (IKS und Gesundheitsamt), auf der Handelsabteilung einen über den Gesamtüberblick verfügenden Gesprächspartner zu haben, entspringt einem verständlichen Bedürfnis. Da die Probleme eng mit der schweizerischen Gesetzgebung (StGB 271) verbunden sind, schlägt der Unterzeichnete vor, dass für die Behandlung der Sachprobleme auf unserer Seite Herr Dr. Arioli beauftragt wird; er wurde aus diesem Grunde zur Teilnahme für die Besprechung beigezogen. Er würde eng mit der Direktion für Völkerrecht, die an der Aussprache durch Herrn Dr. M. Krafft vertreten war, zusammenarbeiten.

Gewünscht wird eine Diskussion verschiedenartiger Punkte, wobei die folgenden im Vordergrund stehen:

- Das EFTA-Abkommen über die Heilmittelkontrolle ist in der hohen Führung verwaist. (Das Artikel 8-Komitee kann die Führung auf der Ebene der Regierungen nicht ersetzen.) Die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen hat sich praktisch als undurchführbar erwiesen und muss sich auf wenige Einzelfälle beschränken. Wie soll man sich verhalten mit Bezug auf eine Ausdehnung des Abkommens auf zusätzliche Länder (die BRD bekundet ein Interesse, beizutreten; auch Ungarn). Wie wollen wir im europäischen Raum die Frage der gegenseitigen Anerkennung der Heilmittelkontrolle regeln ?
- Die Herstellungskontrolle funktioniert nun seriös in den meisten schweizerischen Kantonen und hat bereits zu drakonischen, aber begründeten Massnahmen gegenüber kleinen Firmen geführt. Die IKS muss die Importe analog behandeln, um sich nicht dem Vorwurf auszusetzen, die schweizerische Produktion

- 3 -

zu diskriminieren. Welches Vorgehen ist gegenüber dem Ausland anzuwenden ?

- Soll in der schweizerischen Haltung das Schwergewicht künftiger Verständigungen mit dem Ausland auf die bilaterale oder die multilaterale Ebene verlagert werden ?
- Neue Firmen in der Schweiz interessieren sich für Produktion und Export von Sera und Impfstoffen. Auf diesem Gebiet ist das EGA zuständig und direkt interessiert.
- Die Weltgesundheitsorganisation hat "guidelines" über die Heilmittelkontrolle erarbeitet und sie im Vernehmlassungsverfahren den Regierungen zur Kenntnis gebracht. Wie wird man sich dazu stellen ?
- Ein besonderes Problem, das ursprünglich von den USA aufgeworfen wurde, stellen die Bestrebungen nach "freedom of information" dar. Wie weit können die Vertreter der schweizerischen Behörden darauf eingehen ? Hier werden sich heikle Fragen der Anwendung von StGB 273 stellen.
- Kanada ist am Informationsaustausch mit der Schweiz interessiert und will diesen, was die kanadische Seite betrifft, nicht über den Regierungskanal leiten. Kanada will massgeblich auf die FDA-Regeln der USA abstellen und sucht nach einer umfassenden Vereinbarung mit seinem Nachbarland.
- Sodann wird zu beraten sein, wann die Handelsabteilung das Gespräch mit den Vertretern unserer Industrie in bezug auf all diese Probleme aufnehmen soll.

Allfällige Kommentare und Anregungen sollten für eine nächste Aussprache nach den Sommerferien an Herrn Dr. Arioli gerichtet werden.

Kopie z.K. an:

HH. Dr. M. Krafft, EPD
D, Bru, B, A, Ly;
Ja, Gro, Krl