

24. März 1975

Protokollnotiz

464.6.6
 einer Besprechung der EFTA-Arbeiten über die Registrierung von Heilmitteln

vom 19. März 1975 im
 Sitzungszimmer der Handelsabteilung in Bern

Teilnehmer:

Vorsitz: Arioli, Handelsabteilung, Rechtsdienst

Hutter: Schweiz. Gesellschaft für chemische Industrie

Fischer: Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel

Adank: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel

Bertschinger: Eidg. Gesundheitsamt

Jagmetti: Schweizerische Delegation bei den Internationalen Wirtschaftsorganisationen in Genf

Zumbrunn: Handelsabteilung, Rechtsdienst

1. Ausgangslage

Nachdem an der Sitzung vom 14. Oktober 1974 beschlossen wurde, schweizerischerseits die Initiative zu Arbeiten über den Abbau der nichttarifarisches Handelshindernisse auf dem Gebiet der Registrierung von Heilmitteln im Rahmen der EFTA zu ergreifen, ist ein entsprechender Vorschlag von Bundesrat Brugger an der Ministerkonferenz in Helsinki vorgelegt und gutgeheissen worden. Der EFTA-Rat setzte daraufhin eine ad hoc-Expertengruppe ein. Das Mandat (EFTA/W44/74) ist den Teilnehmern von der

schweizerischen Delegation bei der EFTA in Genf am 13. Dezember 1974 übermittelt und an der Sitzung vom 9. Januar 1975 gutgeheissen worden. Die Gruppe sollte noch vor der nächsten EFTA-Ministerkonferenz von Ende Mai zusammentreten. Zudem haben die Arbeiten auf diesem Gebiet mit der neuen Phase der GATT-Verhandlungsrunde für die Schweiz eine erhöhte Bedeutung und Dringlichkeit erlangt. Wir sind das einzige Land, das Registrierungsvorschriften als Handelshemmnisse notifiziert hat, und wir müssen diese Notifikation begründen, wenn wir sie aufrechterhalten wollen.

2. Die schweizerischen Vorschläge für die Arbeiten der
Expertengruppe

a) Die Handelshemmnisse

Handelshemmnisse durch unterschiedliche Registrierungsvorschriften sind innerhalb der EFTA nur in geringer Zahl vorhanden. Sie liegen vor allem im Bereich der Analytik, wo häufig im Importland besondere Untersuchungen verlangt werden. Als Belastung der Exportindustrie treten vor allem die in einzelnen Ländern ziemlich langen Registrierungszeiten in Erscheinung. Diese bilden ein Symptom von Schwierigkeiten der Registrierungsbehörden. Diese Schwierigkeiten könnten mit einer vermehrten Zusammenarbeit abgebaut werden.

b) Die Ueberprüfung der Arbeiten anderer internationaler Gremien, insbesondere der EG

Es kann vorläufig dem EFTA-Sekretariat überlassen werden, eine entsprechende Dokumentation zu erstellen. Dabei sollte kein allzu grosser Aufwand getrieben werden, da die Experten hierüber sicher ausreichend selbst dokumentiert sind.

c) Lösungsvorschläge

Die Benelux- und EG-Lösungen sind keine Vorbilder. Das Benelux-System scheint kaum zu funktionieren und die EG-Beschlüsse sind durch die Harmonisierungsanforderungen jahrelang hinausgezögert worden. Auch jetzt ist erst eine Vorstufe eines Systems erreicht, das aufgrund einer vollständigen Harmonisierung, mit einer einmaligen Registrierung, die Zulassung in allen Mitgliedstaaten zum Inhalt hat. Dagegen erscheint das "EFTA"-Übereinkommen über die gegenseitige Anerkennung von Fabrikationsinspektionen ein geeignetes Modell, da durch dieses die freie Entscheidung und die Kompetenzen der nationalen Behörden nicht geschmälert werden. Die Registrierungs Vorschriften stimmen soweit überein, dass in zahlreichen Punkten auf die Entscheide der Kontrollbehörden des Ursprungslandes abgestellt werden kann. Für den Rest von abweichenden Vorschriften ist die Möglichkeit zur Einholung weiterer Informationen offenzuhalten. Der Informationsaustausch unter Behörden könnte in Form von einheitlichen Registrierungsbescheinigungen erfolgen.

3. Das weitere Vorgehen

- a) Herr Dr. Jagmetti wird aufgrund der vorliegenden Protokollnotiz die Ständigen Delegationen in Genf, namentlich einem schwedischen Wunsch entsprechend, über die schweizerischen Vorstellungen mündlich orientieren.
- b) Herr Dr. Adank wird zusammen mit Herrn Hutter und dem Experten der Industrie, Herrn Dr. P. Andrey (Vifor SA) eine Notiz ausarbeiten, in der zuhanden der Teilnehmer der Expertengruppe die schweizerischen Vorstellungen erläutert werden. Dies im Sinne einer Diskussionsgrundlage für die erste Sitzung der Arbeitsgruppe.

- 4 -

- c) Für die Besprechung dieser Notiz wird eine nächste Sitzung am Mittwoch, den 16. April, 15.00 Uhr, im Sitzungszimmer (49), der Handelsabteilung vorgesehen. Anschliessend an diese Sitzung kann allenfalls die Notiz dem EFTA-Sekretariat zur Verteilung an die Mitglieder der ad hoc-Expertengruppe übermittelt werden.
- d) Die Anfrage des EFTA-Sekretariates über das Datum der ersten Sitzung der Expertengruppe wird in dem Sinne beantwortet, dass für die schweizerische Delegation der 5. und 6. Mai passen würden.
- e) Die Delegationen der EFTA-Länder haben bereits erklärt, dass an der ersten Sitzung nur Experten der Kontrollbehörden teilnehmen werden. Die Schweiz hat sich für die Nomination der Experten jede Freiheit vorbehalten. Der Industrieexperte sollte neben dem Experten der IKS und allenfalls des Gesundheitsamtes bereits an der ersten Sitzung teilnehmen.
- f) Die PIA wäre in der Lage als Beobachter einen schwedischen Industrieexperten zu stellen. Wie Herr Dr. Jagmetti mitteilt, haben die anderen EFTA-Delegationen zu verstehen gegeben, dass die PIA nicht bereits zur ersten Sitzung eingeladen werden sollte. Die schweizerische Delegation wird bei Gelegenheit darauf hinweisen, dass die Mitarbeit der PIA sinnvoll und nützlich sei, da es um die Erleichterung des internationalen Verkehrs von Pharmazeutika gehe und die Industrie dafür aus der Sicht ihrer Erfahrungen einen wertvollen Beitrag leisten könne.

sig. Zumbrunn

Geht an: die Teilnehmer der
Besprechung

HH. Botschafter Languetin, Minister Dunkel, Brunner/Jäger
Dr. Blankart