



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

HANDELSABTEILUNG

Département fédéral de l'économie publique

DIVISION DU COMMERCEProtokollnotiz

Sitzung vom 17. Januar 1974 betreffend Fragen der
schweizerischen Heilmittelkontrolle im Verhältnis zu den USA

Vorsitz: Botschafter K. Jacobi

<u>Anwesend:</u> Dr. P. Hutzli,	Sekretär des Vororts des Schweizerischen Handels- und Industrie-Vereins
Dr. jur. M. Krafft,	EPD Direktion für Völkerrecht
Dr. med. U. Frey,	Direktor des Eidg. Gesundheitsamtes
Dr. med. Cl. Fleury,	Eidg. Gesundheitsamt, Chef der Sektion für Infektionskrankheiten
Dr. pharm. J.P. Bertschinger,	Eidg. Gesundheitsamt Chef der Pharmazeutischen Sektion
Dr. P. Fischer,	Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel
Dr. Witschi,	IKS
Dr. Zinn,	IKS
Dr. J. Egli,	Direktor der Schweizerischen Gesellschaft für chemische Industrie
Dr. Hutter,	SGCI
M. Krell,	Handelsabteilung

Kr1/Du. USA 867.3.

Der Vorsitzende begrüsst die Vertreter aller interessierten Kreise zu einem "tour d'horizon" über unsere Beziehungen zu den USA auf den verschiedenen Gebieten der Heilmittelkontrolle und erachtet eine Standortbestimmung als erwünscht, umsomehr als seit der Sitzung vom 2. Oktober 1972 in Anwesenheit von Herrn Botschafter Schnyder keine solche Aussprache mehr stattgefunden hat.

1. Schweizerisches Inspektionssystem

Der Vorsitzende erinnert daran, dass wir im Zusammenhang mit dem Briefwechsel vom 28. Juni/28. Oktober 1968 anfänglich besorgt waren, weil auf schweizerischer Seite die regelmässige Durchführung von Inspektionen auf autonomer Basis fehlte. Im Falle eines amerikanischen Gesuches mussten wir jedesmal eine Inspektion ad hoc veranlassen; nie haben wir sagen können, es treffe sich gut, die Firma X sei eben gerade inspiziert worden; ein Bericht liege vor und wir seien bereit, nötigenfalls eine spezifische Zusatzinspektion durchzuführen. Er stellt die Frage, ob die schweizerischen organisatorischen Vorbereitungen nun den Punkt erreicht hätten, dass wir sagen können, unser System arbeite automatisch und unabhängig von amerikanischen Gesuchen.

Dr. Fischer orientiert, dass mit der Revision der kantonalen Verordnungen für Heilmittel die Basis für die Herstellungskontrollen geschaffen sei. Die Kantone handeln aktiv aus ihrer eigenen Kompetenz und die IKS als Zentralstelle habe ihre besonderen Aufgaben übernommen. Die Frage nach dem regelmässig funktionierenden Kontrollsystem in der Schweiz könne somit bejaht werden. In der Praxis werde das System angewandt sowohl auf kantonaler wie interkantonaler Ebene. Es seien mehrere hundert Betriebe zu inspizieren und es stünden dafür der IKS 25 geschulte Inspektoren zur Verfügung. Diese seien im Begriff, im Rahmen eines Mehrjahresprogramms eine erste Runde von Basisinspektionen auszuführen, womit die Herstellung aller Arzneimittel (mit Ausnahme derjenigen Produkte, deren Kontrolle in der Kompetenz der Bundesbehörden liegt) durchgekämmt werde. Die nordwestschweizerischen Kantone, welche die grösste Zahl von pharmazeutischen Fabrikationsfirmen aufweisen, seien unter sich eine besondere Vereinbarung eingegangen, auf Grund derer eine regionale Fachstelle für die Inspektionstätigkeit mit ständigem Chef und Sekretariat errichtet wurde.

Dr. Witschi fügt in bezug auf die Regelmässigkeit der Kontrollen bei, dass der erste Turnus von Basisinspektionen 4 Jahre dauern werde. Der spätere Turnus beginnt sogleich nach Abschluss des ersten Programms. Der Wechsel in der Industrie sei nicht dermassen, dass er einen kürzeren Turnus erfordern würde. Inspektionen in kürzeren Abständen würden aber dann stattfinden, wenn bei einer Firma Mängel festgestellt worden sind.

Dr. Egli hebt hervor, dass es nicht der Wirklichkeit entspreche, wenn die FDA erkläre, in den USA würden die Hersteller alle Jahre inspiziert. Unser System könne den Vergleich mit den USA noch gut aushalten. Er erachtet es als besonders wichtig, dass die Botschaft in Washington den amerikanischen Gesprächspartnern sagt, dass wir unser System haben und dass es gut funktioniert.

- 3 -

Der Vorsitzende ist sich bewusst, dass der Briefwechsel von 1968 ein präparatespezifisches Abkommen darstellt und deshalb eo ipso jedes amerikanische Gesuch eine besondere Inspektion auslöst, weil die IKS keine automatischen präparatespezifischen Untersuchungen vornimmt. Dies führt zum konkreten Fall Probenecid.

2. Fall Probenecid

Die Vorakten sind den Anwesenden bekannt. Die Siegfried AG war im Oktober 1973 Objekt einer Basisinspektion, worüber ein Bericht vorhanden ist.

Der Vorsitzende stellt die Frage, ob wir den USA diesen Bericht übergeben sollen. Wir sind gegenüber der FDA ausgewichen, doch befinden wir uns in Erwartung eines konkreten amerikanischen Gesuches. Die Handelsabteilung sollte wissen, wie sie sich in diesem Moment zu verhalten habe.

Dr. Witschi macht darauf aufmerksam, dass der chemische Betrieb der Siegfried AG, in welchem der Wirkstoff Probenecid hergestellt wird, nicht inspiziert worden sei, sondern nur die Galenik-Abteilung. Es könnte im Moment lediglich ein statement abgegeben werden, dass im Sinne der schweizerischen Anforderungen, die sich in Uebereinstimmung mit dem amerikanischen Code befinden, alle für die Produktion des Probenecid wesentlichen Punkte abgedeckt wurden. Die festgestellten Bemängelungen beziehen sich auf einen Teil der baulichen Gestaltung der galenischen Abteilung; diese den Amerikanern bekanntzugeben, würde den Rahmen unserer bilateralen Vereinbarung sprengen.

Dr. Egli wäre dagegen, den Bericht der IKS den Amerikanern zu übergeben. Eine besondere Inspektion bei Siegfried AG wird ohnehin nötig sein. Nach erfolgter Kontrolle kann am Schluss des Berichtes hinzugefügt werden, dass der Betrieb kürzlich im Rahmen der autonomen Basisinspektionen untersucht und als gut befunden worden sei.

Der Vorsitzende nimmt im Einverständnis mit den Anwesenden folgendes Vorgehen in Aussicht: Bei Eintreffen des amerikanischen Gesuches wird die Handelsabteilung dieses wie üblich an die IKS weiterleiten. Gleichzeitig wird sie den Amerikanern als provisorische Antwort sagen lassen, dass die Firma Siegfried im Rahmen der schweizerischen Herstellungskontrolle kürzlich inspiziert worden sei. Den für Probenecid relevanten Teil dieses Berichtes werden wir in die englische Sprache übersetzen und ihn zusammen mit dem spezifischen Bericht über die produktebezogene Inspektion der FDA aushändigen.

3. Erfahrungen mit dem Rusk-Schnyder Agreement von 1968

Der Vorsitzende erinnert daran, dass sich der Notenwechsel nur auf "bulk drugs", nicht aber verkaufsfertige Heilmittel bezieht. Der Ausgangspunkt war für uns damals die zwingende Vorschrift der Amerikaner, dass jede New Drug Application eine Inspektion erforderlich macht, sodass wir uns automatisch in all den Fällen, da USA-Firmen die Wirksubstanzen ihrer neuen Heilmittel aus der Schweiz bezogen, vor die Frage der Herstellung im Ausland gestellt sahen. (Das neueste amerikanische Gesuch hinsichtlich "sterile cephradine sodium" [Ciba-Geigy] nimmt keinen Bezug auf das New Drug Application-Verfahren, weil es sich um ein Produkt handelt, das in ein Antibiotika aufgeht, genau gleich wie das Probenecid. In bezug auf diese beiden Produkte bewegen wir uns somit vollauf im Rahmen des Briefwechsels von 1968.)

Der Vorsitzende stellt die Frage nach unseren Reziprozitätsinteressen, die die IKS seinerzeit bewogen hatten, nach einem Fall Ausschau zu halten, der sich für ein schweizerisches Gesuch an die Adresse der FDA um Durchführung einer Inspektion eines amerikanischen Exportproduktes eignen würde, resp. nach unseren Interessen an einer allfälligen Ausdehnung des Abkommens.

Dr. Fischer bestätigt, dass er an unserer letzten Aussprache dafür eingetreten war, aus dem one way-Abkommen ein two ways-Abkommen zu machen. Der Grund dafür lag damals in den an ihn gerichteten Erkundigungen der Kantone, was eigentlich die IKS in bezug auf Importprodukte vorkehre. In der Zwischenzeit seien in seiner Meinungsbildung gewisse Veränderungen eingetreten. Man habe die ersten Erfahrungen mit dem EFTA-Abkommen gemacht: gegenseitige Inspektionen gebe es nicht, weil die ausländischen Behörden nicht über das Instrumentarium verfügen oder dieses hoffnungslos überfordert sei. Würde die IKS mit Bezug auf Gefahren und Risiken von Importprodukten gedrängt, hätten natürlich die schweizerischen Kreise unter sich das Gespräch aufzunehmen. Da dies nicht der Fall ist, glaubt er, den pragmatischen Weg beschreiten und die weitere Entwicklung abwarten zu können. Das Abkommen von 1968 möchte er nicht in Frage stellen bis wir wissen, wie sich die USA gegenüber dem, was in der europäischen Heilmittelkontrolle in Bewegung geraten ist, einstellen. In ein bis zwei Jahren können wir vielleicht zu einer Beurteilung kommen. Bis dann sind vermutlich viele Risiken multilateral eliminiert worden. Er schliesst sich der Meinung von Dr. Egli an, dass wir uns mit den Amerikanern gegenseitig über das bestehende System vergewissern und so die notwendige Vertrauensbasis haben. Dies sollte im Prinzip genügen.

- 5 -

Dr. Egli informiert, dass auf europäischer Industrieebene die Tendenz bestehe, das EFTA-Abkommen auch auf die EWG zu übertragen.

Der Vorsitzende vertritt ebenfalls die Auffassung, dass im gegenwärtigen Zeitpunkt davon abgesehen werden muss, Modifikationswünsche an die Amerikaner heranzutragen. Einerseits ist dafür auf schweizerischer Seite kein imperatives Bedürfnis vorhanden und andererseits würde die Aufnahme des Gesprächs gewisse Schwächen aufdecken, die das Abkommen von 1968 in Frage stellen könnten. Wie uns die Botschaft in Washington bekanntgibt, müsste zudem damit gerechnet werden, dass die FDA eine Angleichung unseres Abkommens an dasjenige vorschlagen würde, das sie mit dem Swedish National Board of Health and Welfare getroffen hat, womit wir uns Probleme schaffen würden. Es scheint uns auch nicht opportun, unser Abkommen in eine Anpassungsphase zu bringen, solange wir nicht wissen, wie das Gebiet der Sera- und Impfstoffe künftig gelagert sein wird.

Dr. Egli ist auch der Meinung, dass die Gefahr gross wäre, dass wir in Richtung des Abkommens USA/Schweden gedrängt würden, worüber die Industrie gar nicht glücklich wäre. Dessen Artikel 7 sieht beispielsweise gemeinsame Inspektionen vor.

4. Antibiotika

Der Vorsitzende erkundigt sich danach, ob früher oder später mit der Aufnahme schweizerischer Exporte von Antibiotika nach USA gerechnet werden müsse. Dies würde uns in eine heikle Situation versetzen, weil auf diesem Gebiet die US-Gesetzgebung Inspektionen zwingend vorschreibt.

Dr. Egli antwortet, dass in unmittelbarer Zukunft keine solche Situation bevorstehe. Es sei aber nicht ausgeschlossen, dass der Fall eintreten könnte (Sandoz hat eine Antibiotika-Fabrikation in Oesterreich).

5. Impfstoffe und Sera

Der Vorsitzende erinnert an unsern modus vivendi mit Bezug auf das Schweizerische Serum- und Impfinstitut, der keine Aenderung erfahren hat, obwohl sich das Bureau of Biologics nun im Kompetenzbereich der FDA befindet. Die gesetzliche Grundlage ist nach wie vor dieselbe. Hier warten wir auf eine nähere Abklärung der schweizerischen Situation. Wie steht es mit dem neuen Epidemien-Gesetz? Ist es deckungsgleich mit dem National Health Act? Wenn wir das schweizerische Gegenstück haben, könnten wir eine Neuüberprüfung der Lage ins Auge fassen.

- 6 -

Dr. Fleury: Die Bundesversammlung hat dem Epidemien-Gesetz zugestimmt. Sobald die Vollziehungsverordnung bereitgestellt ist, wird es in Kraft treten. Momentan hat noch eine Beanstandung der Justizabteilung betreffend die importierten Sera eine Verzögerung im Erlass der Verordnung zur Folge. Hinsichtlich des Anwendungsbereiches ist zu sagen, dass sich die neue Verordnung nur auf Seuchen bezieht, die übertragbar sind. Der Rahmen der amerikanischen Gesetzesvorschriften über biologische Produkte ist weitgesteckt.

Das Gesundheitsamt hat auch versucht, in die neue Gesetzgebung Blut und Blutprodukte einzubeziehen, doch die Kantone haben sich dagegen gewehrt. In der Folge müssen die Kantone ihren Weg selber finden. Diese gesetzliche Kompetenzlücke - wir danken an den Fall des New York Blood Center - bleibt somit bestehen. Vom fachtechnischen Standpunkt aus wird sich weiterhin das Gesundheitsamt damit befassen müssen.

Der Vorsitzende hält fest, dass es verfrüht wäre, vom eingespielten modus vivendi abzuweichen. Wir haben gehört, dass die Amerikaner auch an eine Ueberarbeitung ihrer Gesetzgebung für Sera und Impfstoffe dächten. Vielleicht wird doch eines Tages eine Gleichstellung mit den Heilmitteln angestrebt. Wir haben im jetzigen Zeitpunkt diesbezüglich keine Initiative zu ergreifen.

Kopie an: EPD Direktion für Völkerrecht
Schweizerische Botschaft Washington
Vorort, Zürich, z.Hd. von Herrn Dr. P. Hutzli
HH. Ja, Pro, Sa, Gro, Krl.