

VERTRAULICH

25. März 1975

Kan. 867.3

P r o t o k o l l n o t i z

einer Besprechung über ein Abkommen mit Kanada zur gegenseitigen
Anerkennung der Herstellungskontrollen von Heilmitteln
vom 6. März 1975

im Sitzungszimmer der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel
in Bern

Vositz: Arioli, Handelsabteilung, Rechtsdienst

Teilnehmer:

Bechmann	Ciba-Geigy AG.
Kuhn	Hoffmann-La Roche & Co. AG.
Gassmann	Sandoz AG.
Hutter	Schweiz. Gesellschaft für chemische Industrie
Fischer	Direktor der Interkantonalen Kon- trollstelle für Heilmittel
Witschi	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
Zinn	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
Bertschinger	Eidg. Gesundheitsamt
Greiner	Handelsabteilung, Kanadadienst
Zumbrunn	Handelsabteilung, Rechtsdienst

1. Ausgangslage

Nachdem sich die Kanadier gegen den Beitritt zur multilateralen Vereinbarung im Rahmen der EFTA ausgesprochen haben, ist schweizerischerseits ein im Inhalt nur geringfügig abweichender Entwurf eines bilateralen Abkommens ausgearbeitet und den kanadischen Behörden vorgelegt worden. Das kanadische Aussenministerium hat unseren Vorschlag geprüft und gebilligt, während eine Stellungnahme des Gesundheitsministeriums wegen Abwesenheit der zuständigen Beamten bis heute entgegen früheren Versprechen noch nicht abgegeben werden konnte.

Trotzdem müssen für den Fall einer grundsätzlichen kanadischen Zustimmung zum Konzept der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Inspektionssysteme schon heute die notwendigen Vorbereitungen getroffen werden, um, wenn nötig, ihre Gleichwertigkeit belegen zu können. Die abzuklärenden Probleme können zwei Kategorien zugeordnet werden: die Unterschiede im Verfahren einerseits und die Gegenüberstellung der Anforderungen im einzelnen andererseits.

2. Das Verfahren

Das kanadische Inspektionsverfahren unterscheidet sich vom schweizerischen im wesentlichen darin, dass die Bewertung auf der Grundlage eines Punktesystems durchgeführt wird und dass die Betriebskontrollen unangemeldet erfolgen.

a) Das Punktesystem

Der bewusste Verzicht auf ein Punktesystem in der Schweiz wird nach Meinung aller Teilnehmer kaum zu Schwierigkeiten führen. In Kanada bildet es ein rein verwaltungsinternes Hilfsmittel, um eine gewisse Einheitlichkeit und Objektivierung der Kontrollen zu erzielen. Den Unternehmen wird dann die Punktzahl auch nicht mitgeteilt, sondern lediglich der Entscheid und die beanstandeten Mängel. In der Schweiz - wie überhaupt in den Ländern der "EFTA"-Konvention - steht man einem solchen System ablehnend gegenüber.

b) Die Voranmeldung

Es besteht auch in der Schweiz grundsätzlich die Möglichkeit zu unangemeldeten Kontrollen. Wegen verschiedener Nachteile wurde jedoch bisher davon abgesehen.

3. Die Anforderungen im einzelnen

Unsere Anforderungen an die Heilmittelproduzenten stehen im allgemeinen nicht hinter denjenigen der Kanadier zurück. Näher abzuklären ist aber namentlich noch die Vergleichbarkeit der Systeme im Bereich des "Self-Inspection-Program" und der Follow-up-Kontrolle der Produktstabilität. Zu bedenken ist auch, dass die Kanadier die in der Schweiz verwendeten PH-Spezifikationen für die Einkaufsvorschriften nicht anerkennen, ohne dass darin allerdings notwendigerweise ein kanadisches Urteil über deren Wert zu sehen ist.

4. Die gegenwärtige Interessenlage der schweizerischen Exportindustrie

Die "Plant Master File" von Sandoz ist abgeliefert worden, diejenigen von CIBA-GEIGY und Roche stehen vor dem Abschluss. Ein Anerkennungsabkommen ist für diese Firmen im Hinblick auf den Aufwand der Nachführung der "Plant Master File" sowie der Erstellung der "Product Central File" und der "Batch History" trotzdem noch von unmittelbarem Interesse. Dazu kommt die Möglichkeit, dass Kanada in einem späteren Zeitpunkt auch die Einfuhr von Wirkstoffen von einer entsprechenden Dokumentation abhängig macht. Dieser Gefahr sollte mit dem Abkommen vorgebeugt werden.

sig. Zumbrunn

Geht an die Teilnehmer