

Bern, den 18. April 1977

764.6.6 - B/rs

Notiz für Herrn Minister Sommaruga, Genf

Kopie: Bd, B6, Fh

Schweiz. Delegation bei der EFTA, Genf

EFTA: Uebereinkommen zur
gegenseitigen Anerkennung
von Inspektionen betr. Her-
stellung pharmazeutischer
Produkte

Am 13.4. hatte ich im Zusammenhang mit Art. 22 der EG-Pharma-richtlinie ein Gespräch mit IKS-Direktor Fischer, wobei auch das randvermeckte Problem zur Sprache kam. Fischer stellte hinsichtlich des Beitritts weiterer Staaten folgendes fest:

- 1 Dem Abkommen gehören als Nicht-EFTA-Staaten z.Z. DK und GB, sowie neu Ungarn an. Der Beitritt Irlands ist in Vorbereitung. Potentielle Kandidaten sind Rumänien und eventuell die BRD. Der Beitritt Israels ist abgeschrieben.
- 2 Das Interesse an den betreffenden Kandidaten ist unterschiedlich. Begrüssenswert wäre ein Beitritt der grossen Produzentenländer, d.h. vor allem der BRD. Länder, die mehrheitlich mit Medikamenten handeln, sind weniger erwünscht, da sie entweder die Inspektionserfordernisse unnötig in die Höhe schrauben oder dann nicht in der Lage sind, Gewähr für die Einhaltung des Uebereinkommens zu bieten. Beides würde den Vertrag abwerten. Je mehr letztgenannte Staaten in unmittelbarer Zukunft aufgenommen werden, desto weniger wird die BRD ein Interesse zeigen, die Konvention zu unterzeichnen.

- 3 Solange das Abkommen nur EFTA-Staaten umfasste, konnte der EFTA-Rat ad hoc Erwägungen politischer Art im Sinne von Ziff. 2 anstellen. Dies ist heute nicht mehr möglich. Somit fehlt ein politisches Gremium, das die ersten Kontaktnahmen mit Beitrittskandidaten gewährleistet und Vorentscheide fällt.
- 4 Einen solchen Vorentscheid kann der Art. 8-Ausschuss nicht fällen, da er sich bekanntlich aus reinen Inspektionsfachleuten zusammensetzt; von schweizerischer Seite nehmen an seinen Sitzungen teil: Bertschinger (EGA), Witschi (IKS), Hippenmeier (als Vertreter der kant. Behörden). Es obliegt diesem Ausschuss nur die Prüfung der Frage, ob der kandidierende Staat über die notwendigen Inspektionsmechanismen verfügt. Allein, vom Moment an, wo diese Prüfung vorgenommen wird, kann der Beitritt politisch praktisch nicht mehr verhindert werden; es geht nur mehr darum, dem betreffenden Staat eine Uebergangsfrist zu gewähren, um sich recht und schlecht den Anforderungen anzupassen. Im Falle Ungarns sind die Inspektionen nach wie vor ungenügend, doch konnte dies im Bericht des Ausschusses nicht festgehalten werden, da die Skandinavier, Oesterreich und die Industrie für einen Beitritt plädierten. Nachdem Ungarn nun im Ausschuss vertreten ist, wird es auch nicht mehr möglich sein, sich aus technischen Gründen gegen den Beitritt Rumäniens auszusprechen. Damit wird das Uebereinkommen für die EWG (-Staaten) je länger desto weniger attraktiv.
- 5 Fischer möchte, dass die Sache möglichst bald intern und unter Beizug der SGCI besprochen wird. Die einfachste Lösung wäre natürlich, den Ausschuss ad hoc mit politischen Experten tagen zu lassen, wofür indessen das Uebereinkommen kaum die Rechtsgrundlage bieten würde. Konsequenter wäre die Bildung eines übergeordneten Verwaltungsorgans. Denn da es sich um ein offenes Uebereinkommen handelt, kann praktisch jeder Staat, nachdem er seine Inspektionsmechanismen hat überprüfen lassen, beitreten. Eine politische Filtrierung, z.B. zum Zwecke des Zeitgewinns, wäre deshalb wünschenswert. Doch müsste auch für dieses übergeordnete Organ die Rechtsgrundlage geschaffen werden.

- 3 -

- 6 Die interne Sitzung sollte vor dem 24./25. Mai stattfinden, Datum, an welchem der Ausschuss den Beitritt Rumäniens bespricht.
- 7 Zufällig traf ich auch SSCI-Direktor Egli, der dieselben Bedenken hegt und die Einberufung einer internen Sitzung befürwortet.
- 8 Ich bitte Dich um Deine Instruktionen:
- 81 Welche institutionelle Lösung schwebt Dir vor?
- 82 Wann soll die Sitzung stattfinden?
- 83 Wer soll sie präsidieren: So, Bd, B; oder in Genf durch Jag?

INTEGRATIONSBUREAU EPD/EVD

(Franz Blankart)

sig. Blankart