



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

**HANDELSABTEILUNG**

Département fédéral de l'économie publique

**DIVISION DU COMMERCE**

Bern, den 10. Juni 1977

764.6.6 - Bd/Hd/yh  
 Pharmaceutical Inspection  
 Convention

N o t i z

über die Besprechung hängiger Fragen zwischen den interessierten  
 Amtsstellen und der Industrie vom 1. Juni 1977<sup>\*)</sup>

1. Allgemeines Funktionieren der Konvention

Die Vertreter des EGA, der IKS und der SGCI erklären übereinstimmend, dass die Konvention zur Zufriedenheit funktioniert. Das durch das Uebereinkommen begründete System des Informationsaustausches arbeitet reibungslos. Zu vermerken ist, dass ausländische Behörden von unserem Land nur relativ wenige Inspektionsberichte verlangen, was aus schweizerischer Sicht positiv gewertet werden kann. Was die Fälle betrifft, in denen die Schweiz Inspektionsberichte vom Ausland verlangt, so haben sich auch in dieser Beziehung bisher kaum Probleme ergeben.

Bezüglich des Verfahrens gemäss Art. 5 (Notifikation bei Feststellung einer öffentlichen Gefahr) ist zu bemerken, dass es bisher nur selten in Anspruch genommen werden musste. Die

\*) Teilnehmer: Minister Sommaruga (HA, Vorsitz), Dir. Fischer und Dr. Witschi (IKS), Dir. Frey und Dr. Bertschinger (EGA), Dr. Hutter (SGCI), P. Troendle (EPD), Dr. Gyger (Del. Genf), Dr. Baldi und B. Haldimann (HA)



Fälle, in denen die schweizerischen Behörden bisher auf Unregelmässigkeiten gestossen sind, betrafen meist nur nationale Belange, so dass man sich darauf beschränken konnte, die betroffene Firma aufzufordern, für Abhilfe zu sorgen.

## 2. Finanzierung der Ausbildungsseminarien

Dr. Bertschinger, z.Z. Vorsitzender des Committee of Officials, hebt die Bedeutung der Schulungsseminarien für Inspektoren hervor. Dabei stellt sich ein Finanzierungsproblem bzw. die Frage der "gerechten" Kostenverteilung, namentlich mit Bezug auf jene Mitgliedstaaten, die nicht der EFTA angehören.

Drei Kostenarten sind zu unterscheiden:

- Kosten für die Durchführung der Seminare an sich. Diese beliefen sich im Falle des 1974 in der Schweiz durchgeführten Seminars auf Fr. 18'000.-- und wurden teils von der IKS, teils von der SGCI getragen.
- Reise- und Aufenthaltskosten für die Inspektoren.
- Kosten beim EFTA-Sekretariat für Publikationen, Reisen der Sekretariatsmitglieder sowie generell für Sitzungen, die in Genf durchgeführt werden.

Die Sitzungsteilnehmer stimmen folgender vom Vorsitzenden vorgeschlagenen Lösung zu:

- Die direkten Seminarkosten sollen wie bisher vom Veranstalterland getragen werden; dies unter der Voraussetzung, dass die Seminare turnusgemäss in den einzelnen Mitgliedstaaten stattfinden. Dabei ist allerdings die Frage, ob alle Länder über die nötigen Einrichtungen zur Durchführung verfügen. Jedenfalls sollten in Zukunft neu beitretende Länder formell davon unterrichtet werden, dass sie gelegentlich Ausbildungsseminarien zu organisieren haben.



- 3 -

- Die Reise- und Aufenthaltskosten der Inspektoren sind von den einzelnen Mitgliedstaaten selbst zu tragen.
- Die beim EFTA-Sekretariat anfallenden allgemeinen Verwaltungskosten sollen auch in Zukunft vom EFTA-Budget getragen werden. Der Vorsitzende ist der Auffassung, dass hier die EFTA aus integrationspolitischen Gründen eine gewisse Grosszügigkeit zeigen kann.

Kosten des Sekretariats, die sich ohne weiteres als PIC-Kosten isolieren lassen (Publikations-, Reise- und auswärtige Sitzungskosten), sind nach einem einfachen Schlüssel auf die einzelnen PIC-Mitglieder zu verteilen (möglichst gleicher Anteil für alle).

Dieser Vorschlag soll zunächst informell zwischen der schweizerischen Delegation in Genf und dem EFTA-Sekretariat besprochen werden. Alsdann wäre er durch die schweizerische Delegation den anderen EFTA-Staaten zur Stellungnahme zu unterbreiten. Schliesslich hätte die Depositarregierung mit den übrigen Mitgliedstaaten sowie allfälligen Beitrittskandidaten Kontakt aufzunehmen.

### 3. Ausdehnung der Konvention auf weitere Bereiche ?

Der Vorsitzende stellt die Frage nach einem allfälligen Bedürfnis, die Konvention in sachlicher Hinsicht auszubauen. Er weist in diesem Zusammenhang auf die kurz vor der Verwirklichung stehenden amerikanischen Pläne hin, Regeln über "Good Laboratory Practices" (GLP) aufzustellen und deren Einhaltung durch Inspektionen zu überprüfen.

Die Herren Dir. Fischer und Dir. Frey berichten über ihr kürzliches Gespräch mit Dr. Crout von der amerikanischen Food & Drug Administration betreffend GLP und von der schweizerischen Absicht, sich mit den USA abkommensmässig zu arrangieren. Das setzt freilich die Einführung eines schweizerischen



Inspektionssystem hinsichtlich GLP-Regeln voraus. Langfristig werden wir uns aber ohnehin entsprechend einzurichten haben, nicht aus internen Gründen, sondern weil andere Industriestaaten, die wichtige schweizerische Absatzmärkte darstellen, dem amerikanischen Beispiel folgen werden.

Auch wenn die Schweiz die Entwicklung hinsichtlich GLP in Europa aufmerksam zu verfolgen hat, so will sie doch keine diesbezügliche internationale Initiative entfalten. Uebrigens gehört die Frage auch weniger in den Zusammenhang der PIC als vielmehr in jenen der EFTA-Arbeitsgruppe, die sich mit Fragen der Heilmittelregistrierung befasst. Der Vorsitzende bittet in diesem Zusammenhang Herrn Dr. Witschi, mit Herrn Dr. Adank zu sprechen, damit er als Leiter der EFTA-Arbeitsgruppe "Registrierung" das Problem der GLP im Auge behält.

#### 4. Geographische Erweiterung und Beitrittsverfahren

Dem Abkommen gehören als Nicht-EFTA-Staaten z.Z. Dänemark, Grossbritannien sowie neuerdings Ungarn an. Der Beitritt Irlands ist in Vorbereitung. Potentielle Kandidaten sind Rumänien und eventuell die BRD.

Entsprechend dem Zweck der PIC, den internationalen Handel mit Heilmitteln zu liberalisieren, enthält Art. 11 der Konvention eine sehr liberale Beitrittsregelung: Jeder Staat, der die technischen Voraussetzungen erfüllt, kann beitreten, bzw. zum Beitritt eingeladen werden. Das grundsätzliche Interesse am Beitritt möglichst vieler Staaten bedeutet indessen nicht, dass bezüglich der Beitrittskandidaten keine Prioritäten gesetzt werden dürften; dies schon deshalb, weil der Beitritt eines bestimmten Landes u.U. den Beitritt eines andern, handels- und pharmapolitisch wichtigeren Landes verhindern kann.



- 5 -

Wie und wann und vor allem durch wen sollen nun aber pharma- und handelspolitische Gesichtspunkte im Laufe des Beitrittsverfahrens zur Geltung gebracht werden, nachdem der Art. 11 als Voraussetzung für eine Einladung zum Beitritt lediglich die Erfüllung gewisser technischer Voraussetzungen nennt ?

Die Sitzungsteilnehmer sind sich einig, dass das "Committee of Officials", welches die Erfüllung der technischen Voraussetzungen zu prüfen hat, nicht mit der Behandlung der politischen Fragestellung betraut werden kann. Der Entscheid über die politische Wünschbarkeit des Beitritts eines neuen Staates zur Konvention sollte vielmehr durch ein ad hoc-Gremium von Regierungsvertretern gefällt werden. Dies hätte vorgängig der Prüfung der technischen Beitrittsvoraussetzungen durch das "Committee of Officials" zu geschehen; denn wenn die Prüfung der Inspektionsmechanismen eingesetzt hat, lässt sich ein Beitritt aus politischen Gründen praktisch nicht mehr verhindern.

Ausgehend von diesen Erwägungen, entwickelt der Vorsitzende seine Vorstellungen für ein Verfahren hinsichtlich des politischen Vorentscheides über die Aufnahme eines Kandidaten. Wesentlich für dieses Verfahren ist die koordinierende Funktion des Depositarstaates. Das Verfahren selbst würde in drei Etappen zerfallen:

- a) Zunächst ginge es darum, ein allfälliges Beitrittsinteresse eines Staates oder das Interesse eines Mitgliedstaates am Beitritt eines neuen Staates möglichst frühzeitig durch die Regierungen der Konventionsstaaten zu erfassen. Zu diesem Zweck sollte das EFTA-Sekretariat oder der am Beitritt primär interessierte Mitgliedstaat möglichst bald die Depositarregierung informieren.

*fehlt voraus  
dass ein Dritt  
Land bereits  
beitrittswillig  
ist.*



- 6 -

- b) Die Benachrichtigung der Regierungen der andern EFTA-Länder könnte an den wöchentlichen Sitzungen der EFTA-Delegationschefs erfolgen. Alsdann hätte der Depositaraustaat die Regierungen der übrigen Mitgliedstaaten zu benachrichtigen (eventuell könnte bereits in diesem Stadium eine Konferenz der - politischen - Regierungsvertreter einberufen werden).
- c) Nachdem dann in den Hauptstädten der Mitgliedstaaten eine Beurteilung der Beitrittskandidatur stattgefunden hat (in der Schweiz hätten sich daran die HA, die IKS, das EGA, die SGCI und das EPD zu beteiligen) und sofern ein Mitgliedstaat Probleme hinsichtlich des Beitritts geltend macht, würde die Depositarrregierung eine informelle Sitzung einberufen, an der über die Einleitung bzw. Nicht-Einleitung des formellen Beitrittsverfahrens durch das "Committee of Officials" entschieden würde.

Die Sitzungsteilnehmer begrüssen diesen Vorschlag. Die schweizerische Delegation in Genf wird ersucht, zunächst bei der Depositarrregierung und alsdann im übrigen EFTA-Kreis die Realisierungsmöglichkeiten des Vorschlages zu sondieren. Unabhängig davon wird Dr. Baldi beauftragt, mit den Herren Dres. Bertschinger, Witschi und Hutter eine Prioritätenliste bezüglich des Beitritts neuer Länder zu erarbeiten.

Schliesslich drückt der Vorsitzende Dr. Bertschinger gegenüber den Wunsch aus, dass die Berichte über die Erfüllung der technischen Beitrittsvoraussetzungen durch einen Kandidaten in Zukunft als formell vom "Committee of Officials" verabschiedete und mit Empfehlungen versehene Berichte an die Adresse der mitgliedstaatlichen Regierungsverantwortlichen abgefasst werden.

(M. Baldi)



Kopie an:

- Eidg. Gesundheitsamt (2)
- Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (2)
- Schweiz. Gesellschaft für chemische Industrie
- EPD, Politische Direktion I

HH. So, B, Hd, Bd

(M. Baldi)