

AR/fs

29. August 1977

N o t i z

Heilmittel

1. Fabrikationsinspektionen (Briefwechsel Schnyder/Rusk)

Nach den amerikanischen Vorschriften dürfen in den USA nur Heilmittel aus Produktionsbetrieben auf den Markt gebracht werden, die den amerikanischen Bestimmungen genügen und daraufhin amtlich inspiziert werden. Um Pharmazeutika nach den USA exportieren zu können, hätten die schweizerischen Unternehmen deshalb Inspektionen durch Beamte der Food and Drug Administration (FDA) zulassen müssen, was mit dem Verbot von Amtshandlungen ausländischer Behörden auf schweizerischen Territorium (Art. 271, Strafgesetzbuch) nicht zu vereinbaren wäre.

Die Amerikaner waren jedoch bereit, Inspektionen durch schweizerische Beamte nach den amerikanischen Erfordernissen zu anerkennen, sofern sie sich von der Gleichwertigkeit der schweizerischen Kontrollen überzeugen konnten. Dazu wurde eine sogenannte Evaluationsinspektion, bei der amerikanische Beamte schweizerische Inspektoren bei der Prüfung eines Fabrikationsbetriebes in der Schweiz begleiteten, durchgeführt. Ein Briefwechsel zwischen Botschafter Schnyder und Staatssekretär Rusk vom 28. Juni/28. Oktober 1968 hält die Anerkennung der schweizerischen Inspektionen fest. Diese Anerkennung gilt aber nur für Wirkstoffe (bulk drugs), nicht für Fertigprodukte (dosage forms), da die schweizerische Industrie damals nur Interesse an Wirkstoffexporten hatte.

Seither führt die Interkantonale Kontrollstelle auf Begehren der FDA jedesmal eine Inspektion des schweizerischen Betriebes durch, der ein neues Heilmittel zur Zulassung auf dem amerikanischen Markt anmeldet. Diese Inspektionen erfolgten zur Zufriedenheit der FDA.

Eine gleichartige Regelung für Sera und Impfstoffe war bisher nicht möglich, da die amerikanische Gesetzgebung eine Anerkennung von Inspektionen ausländischer Behörden für diese Produkte nicht zulässt. Amerikanische Beamte inspizieren daher mindestens einmal jährlich die Seraherstellung beim Schweizerischen Roten Kreuz und das Serum- und Impfinstitut in Bern, indem sie jeweils einen Beamten des Eidg. Gesundheitsamts begleiten.



2. Inspektionen der Labors für präklinische Prüfungen

Voraussetzung für die Zulassung eines neuen Heilmittels sind u.a. präklinische Tests (vor allem Tierversuche), deren Durchführung und Ergebnisse bisher von den Gesundheitsbehörden aller Länder aufgrund von Laborberichten geprüft wurden. Die FDA hat indessen seit einiger Zeit schwere Missbräuche in den USA festgestellt: Es wurde über Tests berichtet, die gar nie durchgeführt worden sind, und die Testergebnisse wurden gefälscht. Die FDA hat deshalb Vorschriften für die präklinischen Prüfungen ausgearbeitet ("regulations for good laboratory practices", abgekürzt "GLP"), die Ende 1977 in Kraft treten sollen. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird u.a. auch durch Laborinspektionen kontrolliert. Den GLP und dem Inspektionserfordernis unterliegen in- und ausländische Labors in gleicher Weise.

Die FDA hat die Exportländer im März dieses Jahres darüber informiert. Im Mai besuchte der Leiter der Abteilung Heilmittelkontrolle der FDA Firmen der Basler Pharmazeutischen Industrie und Vertreter des Eidg. Gesundheitsamtes, der IKS und der Handelsabteilung in Bern. Bei der Besprechung in Bern stellte der FDA-Sprecher ein schriftliches Begehren um eine amerikanische Inspektion in der Schweiz in Aussicht, bei der die schweizerischen Laborinspektionen, die allerdings erst noch eingeführt werden müssen, darauf hin evaluiert werden könnten, ob sie den amerikanischen Anforderungen genügen. Die Botschaft in Washington erkundigte sich am 26. August nach dem Verbleib dieses schriftlichen Begehrens und erhielt wie schon bei früheren Anfragen, dass es demnächst, wenn möglich innert Wochenfrist, zugestellt würde.



(S. Arioli)