

USA 8673

Protokollnotiz

einer Besprechung über internationale Fragen
 der Heilmittelkontrolle
 vom 21. Januar 1976
 im Sitzungszimmer 212 des Verwaltungsgebäudes
 Taubenhalde, Bern

Teilnehmer:Vorsitz: Botschafter Jacobi, Handelsabteilung

HH. Egli	Direktor der SGCI
Ulrich	SGCI
Hutzli	Vorort
Hippenmeier	Kantonsapotheker, Zürich
Fischer	Direktor der IKS
Adank	IKS
Zinn	IKS
Frey	Direktor des GA
Kémény	GA
Fleury	GA
Krafft	EPD
Probst	Delegierter für Handelsverträge der Handels- abteilung
Dunkel	HA
Krell	HA
Arioli	HA
Grossenbacher	HA
Zumbrunn	HA

A. USA

1. Die gegenwärtige Regelung

Auf Grund eines Briefwechsels Schnyder/Rusk aus dem Jahr 1968 (Kopie in der Beilage) anerkennen die USA die gesundheitspolizeilichen Herstellungskontrollen der schweizerischen Behörden in bezug auf Pharmazeutika in der Form von Wirkstoffen ("bulk drugs"). Der Briefwechsel wurde durch eine Aenderung des Federal Food, Drug and Cosmetic Act möglich, wonach ausländische Inspektionen unter gewissen Voraussetzungen als den amerikanischen gleichwertig anerkannt werden können.

Sowohl IKS wie Industrie erklären, mit der Anwendung des Abkommens zufrieden zu sein.

2. Die Ausdehnung auf Fertigprodukte und die Einführung der Reziprozität

Eine Aenderung des Briefwechsels im Sinne einer Ausdehnung auf Fertigprodukte sollte mit der Einführung der Reziprozität verbunden werden.

Die reziproke Ausgestaltung des Abkommens ist aus Gründen der Gleichberechtigung nötig, da schweizerische Produkte seit der Revision des Konkordates über die Kontrolle der Heilmittel einer obligatorischen Herstellungskontrolle unterliegen. Zudem ist nicht auszuschliessen, dass in Zukunft vermehrt "bulk products" importiert werden. Es ist kaum anzunehmen, dass sich die amerikanischen Behörden gegen eine derartige Erweiterung des Briefwechsels wenden würden.

Allerdings scheint der heutige Zeitpunkt für einen entsprechenden Vorstoss verfrüht zu sein. Einmal sollten die stärker ins Gewicht fallenden Importe aus europäischen Ländern vorrangig behandelt werden. Sodann wäre es nützlich, gemeinsam mit der BRD,

welche gegenüber den USA die gleichen Probleme zu lösen hat, vorzugehen, sobald die Arbeiten am neuen deutschen Arzneimittelgesetz abgeschlossen sind.

3. Die Ausdehnung auf Sera und Impfstoffe

Die Kontrolle von Sera und Impfstoffen fällt nicht unter den Federal Food, Drug and Cosmetic Act, sondern unter den Public Health Service Act, welcher eine Anerkennung ausländischer Inspektionen nicht zulässt. Aus diesem Grunde findet jährlich eine Inspektion beim Serum-Institut zwecks Befriedigung der amerikanischen Gesetzeserfordernisse statt. Dabei wird - um den schweizerischen wie den amerikanischen Vorschriften zu genügen - jeweils so vorgegangen, dass der amerikanische Beamte einen schweizerischen Inspektor begleitet. Von unserer Seite kann dieser Weg allerdings bloss als temporäre Lösung betrachtet werden, da er nur schwer mit den Vorschriften unseres Strafgesetzbuches zu vereinbaren ist.

Unser Botschafter in Washington hat im Sommer 1975 einmal mehr bei der Food and Drug Administration vorgesprochen und erneut auf die rechtliche Problematik schweizerischerseits hingewiesen. Grundsätzlich befindet sich die Frage bei der FDA in Prüfung. Sowohl aus rechtlichen (Notwendigkeit einer Aenderung des zugrundeliegenden Public Health Service Act) wie aus politischen Gründen (Präjudizwirkung, Betriebsunfälle) bestehen jedoch auf Seiten der USA Bedenken. Zudem vermutet unsere Botschaft, dass die amerikanischen Behörden die Arbeiten wegen des geringen Exportvolumens kaum sehr speditiv vorantreiben werden.

Obwohl die Ausfuhren zurzeit minim sind, bekunden die beiden Exporteure, das Schweiz. Serum- und Impfinstitut und das Schweiz. Rote Kreuz, auf Anfrage hin grosses Interesse an einer Regelung. Das Serum- und Impfinstitut macht geltend, dass die USA in Zukunft einen wichtigen Absatzmarkt bilden werden. Im Interesse der beiden Firmen muss der Status quo vorläufig beibehalten werden, doch ist die Tatsache nicht aus den Augen zu lassen, dass es sich dabei nur um eine vorübergehende Lösung handelt.

B. Japan

Die Pharmaindustrie wird durch die Wiederholung der vorklinischen Prüfungen an Ort und Stelle in ihrer Exporttätigkeit nach Japan stark belastet. Die amerikanischen, britischen und deutschen Behörden, die wie die schweizerischen Stellen derartige Kontrollen der Exportländer anerkennen, sind zurzeit bemüht, von den Japanern eine Gegenrechtsregelung zu erhalten. Die BRD hat zu diesem Zweck eine Fachdelegation zum Studium der einheimischen Kontrollmethoden eingeladen.

Da die schweizerische Industrie an einer entsprechenden Regelung grosses Interesse hat, sollte diese Gelegenheit wahrgenommen werden, um den japanischen Behörden auch einen Besuch der Delegation in der Schweiz vorzuschlagen. Dabei wird es vor allem darum gehen, den japanischen Experten zu zeigen, dass die Wiederholung der vorklinischen Prüfungen unnötig ist. Da zu vermuten ist, dass Japan die Präjudizwirkung eines bilateralen Abkommens befürchtet, muss klargemacht werden, dass die Frage der Form einer Anerkennung für die Schweiz von sekundärer Bedeutung ist.

Die schweizerische Botschaft in Tokio wird beauftragt, den japanischen Behörden eine entsprechende Einladung zu übermitteln.

C. Kanada

Es ist vorgesehen, eine schweizerische Delegation, bestehend aus den Herren Fischer, Hippenmeier und Arioli nach Ottawa zu senden. Sie wird, unter der Leitung unseres Botschafters in Kanada, Pictet, mit den kanadischen Behörden Gespräche über die Möglichkeiten eines Abkommens betr. Herstellungskontrolle führen. Als Termin wird vorläufig der 16. März ins Auge gefasst.

sig. Zumbrunn