

Vertraulich

Kau 867.3

Protokollnotiz

einer Sitzung zur Vorbereitung der Besprechung  
mit der kanadischen Gesundheitsbehörde über ein  
Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Her-  
stellungskontrollen von Heilmitteln

vom 9. März 1976

im Verwaltungsgebäude Taubenhalde, Bern

Vorsitz: Arioli, Handelsabteilung

Teilnehmer: Bechmann, CIBA-GEIGY  
Bretscher, Sandoz  
Kuhn, La Roche  
Hutter, SGCI  
Hippenmeier, Kantonsapotheker, Zürich  
Fischer, Direktor der IKS  
Witschi, IKS  
Frey, Direktor des GA  
Kemény, GA  
Pasche, Völkerrechtsdirektion, EPD  
Zumbrunn, Handelsabteilung

## 1. Grundfragen

Wie im Bericht von Herrn Botschafter Pictet über sein Gespräch mit Assistant Deputy Minister Morrison festgehalten wird, soll die Besprechung der Suche nach Lösungsmöglichkeiten, nicht aber der Aushandlung eines Vertragstextes dienen. Da der schweizerische Vertragsentwurf vom 11. Juli 1975 für Kanada und der kanadische Entwurf vom 15. Dezember 1975 für die Schweiz unannehmbar sind, kann keiner dieser Texte als Grundlage genommen werden.

Nach dem erwähnten Bericht von Herrn Pictet erscheint es als ausgeschlossen, dass Kanada vollständig auf die Importdokumentation zu verzichten bereit ist. Vielmehr wird zu untersuchen sein, wie weit die kanadischen Behörden in jedem der Teilbereiche, nämlich dem "Plant Master File", dem "Product Central File" und der "Batch-Documentation" Erleichterungen gewähren können.

Die Schweiz kann jedenfalls keine nicht allgemein zugänglichen Informationen liefern, sofern dies nicht zu angemessenen Handelserleichterungen führt. Das offenbar von Kanada in seinen Briefwechseln vorgezeichnete Verfahren, nach dem ein möglichst umfassender Informationsaustausch aufgebaut werden soll, die Kanadier sich aber für die Handelserleichterungen jede Entscheidungsfreiheit vorbehalten, ist deshalb unannehmbar. Der von den Kanadiern als Grund dafür angeführten Notwendigkeit der Prüfung, ob der Informationsfluss zur Gewährung von Erleichterungen ausreicht, muss nach schweizerischer Auffassung in einem Evaluationsverfahren der Kontrollsysteme der Vertragsstaaten vor Abschluss der Vereinbarung Rechnung getragen werden.



- 3 -

Die von Morrison aufgezeigte Möglichkeit, dass die durch ein Abkommen erreichten Handelserleichterungen von den Provinzbehörden in ihrer Eigenschaft als zentrale Heilmittelleinkäufer ihrer Spitäler zunichte gemacht werden könnten, besteht. Wie weit sie allerdings eine wirkliche Gefahr darstellt, ist nicht abzuschätzen.

## 2. Zuständigkeit

Von der in der Besprechung vom 9. Juli 1975 beschlossenen Lösung soll nicht abgewichen werden. D.h. eine allfällige Vereinbarung wird durch die Bundesbehörden abgeschlossen und der Vollzug wird gleich geregelt wie für die Vereinbarung mit den USA.

## 3. "Joint Inspections"

Inspektionen durch ausländische Beamte sind entsprechend der bisherigen Praxis abzulehnen. In Frage kann höchstens die Begleitung schweizerischer Inspektoren im Rahmen eines Evaluationsverfahrens kommen.

## 4. "Batch-Documentation"

Einzelnen Firmen scheinen informell wesentliche Erleichterungen gewährt worden zu sein. Danach muss die vollständige "Batch-Documentation" nur noch bei der ersten Lieferung eines Produktes mitgeschickt werden, während nachher das Analysenzertifikat genügt. Die Behörden behalten sich lediglich vor, die übrige Dokumentation mit einer Frist von 10 Tagen nachzufordern.

- 4 -

Diese Lösung ist für die Exporteure tragbar. Weitere Erleichterungen sind deshalb in diesem Bereich nicht anzustreben und wären auch kaum zu erreichen.

#### 5. "Plant Master File" und "Product Central File"

Die Interpharma-Firmen haben diese Dokumentationen abgeliefert. Trotzdem sind sie nach wie vor an Erleichterungen interessiert. Vor allem verursacht das Erfordernis der jährlichen Mutationsmeldungen einen unverhältnismässigen Aufwand und ist kaum zu erfüllen. Immerhin ist gesamthaft heute die Situation so, dass nicht um jeden Preis eine Vereinbarung erzielt werden muss.

Die "Plant Master File" könnte wohl am ehesten dadurch ersetzt werden, dass die kanadischen Behörden auf die Herstellungskontrollen der IKS abstellen, wenn möglich ohne, eventuell aber auch mit einer gewissen Dokumentation durch die IKS.

Das "Product Central File" enthält zu einem grossen Teil die gleichen Angaben, die schon bei der Registrierung eingereicht werden mussten. In erster Linie ist eine Ausschaltung dieser Duplikation anzustreben. Allenfalls können Erleichterungen wie bei der "Plant Master File" durch Zusammenarbeit mit der IKS erreicht werden.

sig. Zumbrunn

Geht an die Teilnehmer

HH. Botschafter Jacobi  
Gre, A, Zb