



Eidgenössisches Politisches Departement  
Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

**Integrationsbureau**

Département politique fédéral  
Département fédéral de l'économie publique

**Bureau de l'intégration**

777.312 - B/rs

Herrn Beschaffter Hegner, EAD

z. K.

Bern, den 30. Dezember 1976

Schweiz. Gesellschaft für  
Chemische Industrie  
Nordstrasse 15

8035 Zürich

Art. 22 der 2. Pharma-  
richtlinie\*)

5.614.765.37

aa

3.1.77

hmi

Herr Direktor,

Wir kommen zurück auf Ihre Schreiben vom 22. Oktober und 23. Dezember und teilen Ihnen mit, dass wir gerne bereit sind, eine Delegation Ihrer Gesellschaft, der Interpharma und der Sandoz AG zur Besprechung des randvermerkten Problems zu empfangen. Wir schlagen Ihnen vor, dass die Sitzung am Freitag, den 7. Januar 1977, 14.45, im Büro des Unterzeichneten stattfindet (Bundeshaus Ost - Büro 24). Von Verwaltungsseite würde auch Herr Dr. Marino Baldi, Chef des Rechtsdienstes der Handelsabteilung, teilnehmen. Der Zeitpunkt der Sitzung ist dergestalt festgelegt, dass die Züge ab Zürich 13.10 und ab Basel 12.56 benützt werden können.

Was die materielle Problemstellung betrifft, so sind wir der Meinung, dass sie im Zusammenhang des gesamten Diskriminierungskomplexes gesehen werden muss, den die 2. Richtlinie gegenüber Drittlandprodukten beinhaltet. Das Integrationsbureau ist, wie Sie wissen, seit längerer Zeit damit beschäftigt, die Frage einer vertraglichen Lösung dieses Problems zu untersuchen. Der ihr zugrundeliegende Vergleich des Importeurs von Drittland-Erzeugnissen mit dem EG-Hersteller ergibt im wesentlichen folgendes Bild:

1 Was die Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Herstellungserlaubnis betrifft, stellt sich die Lage wie folgt dar: Bezüglich der Prüfung des Antrages auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

- 2 -

einer Arzneispezialität bestimmt Art. 5 die Gleichstellung der Anforderungen, die an den Hersteller in einem EG-Staat bzw. an einen Importeur eines Drittlanderzeugnisses gestellt werden. In Art. 16, Abs. 3 wird zudem klar ausgedrückt, dass die Bestimmungen für die Erteilung der Herstellungserlaubnis (Kapitel IV) in entsprechendem Sinne auch auf die Einfuhr von Arzneispezialitäten aus Drittländern Anwendung finden müsse. Wohl wird für das Drittlandprodukt nicht eine Herstellungsbewilligung und -kontrolle erheischt, doch kommt der verlangte Bewilligungsmechanismus der Wirkung nach dem erstgenannten gleich, weil jede Charge der eingeführten Arzneispezialität einer systematischen Kontrolle unterstellt wird, die der Herstellungskontrolle entspricht. - Schliesslich präzisiert Art. 32, dass eine Aussetzung der Einfuhrbewilligung nur nach den in Art. 28 und 29 aufgeführten Gründen getroffen werden darf. Wirtschafts- und handelspolitische Erwägungen sind hierbei unzulässig. Die Möglichkeit, nationale Einfuhrbeschränkungen aus gesundheitspolizeilichen oder -politischen Gründen zu ergreifen, lässt aber einen erheblichen Ermessensspielraum und damit die theoretische Möglichkeit, das Drittlanderzeugnis zu diskriminieren, offen, wengleich auch der betreffende Mitgliedstaat über sein diesbezügliches Vorgehen den Ausschuss für Arzneispezialitäten unverzüglich unter Angabe seiner Gründe zu informieren hat (Art. 33). Nicht nur hat indessen der exportierende Drittstaat keine Möglichkeit, an den Ausschuss zu gelangen, sondern letzterer ist auch generell nicht befugt, gegebenenfalls Sanktionen gegen einen Mitgliedstaat zu verhängen.

2 Hinsichtlich der Chargenkontrolle (die Gegenstand Ihres Schreibens vom 22. Oktober ist) hat die sachkundige Person gem. Art. 22, Ziff. 1 dafür Sorge zu tragen, dass jede Charge von Arzneimittel-spezialitäten den mitgliedstaatlichen Rechtsvorschriften gemäss hergestellt und kontrolliert wird. Wird das Arzneimittel in einem Mitgliedstaat hergestellt, so unterbleibt diese Kontrolle bei der Einfuhr in einen andern Mitgliedstaat, wenn die sachkundige Person der Charge einen von ihr unterzeichneten Kontrollbericht beifügt. Durch diese gegenseitige Anerkennung der Kontrollarbeiten und -ergebnisse ergibt sich in Bezug auf die im EG-Raum hergestellten

- 3 -

Erzeugnisse eine Gleichstellung von Importeur und Hersteller. Wenn damit auch das Registrierungsmonopol nicht gebrochen ist, so entfällt doch die "Einfuhrbewilligung", was einen ersten Schritt zur Verwirklichung eines gemeinschaftlichen Arzneimittelmarktes darstellt, weshalb er denn auch - notwendigerweise - zunächst eine Drittlanddiskrimination beinhaltet: Das heisst, dass bei der Einfuhr von Arzneimittelspezialitäten aus Drittländern jede Charge einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest was alle wirksamen Bestandteile angeht, sowie allen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen werden muss, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittelspezialität entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrundegelegten Anforderungen zu gewährleisten, und dies unabhängig von den Kontrollen, die schon im Ursprungsland vorgenommen worden sind. Diese Chargenkontrolle obliegt der sachkundigen Person, über die der Importeur im betreffenden EG-Staat verfügen muss.

Die Möglichkeit einer Diskriminierung von Drittlandprodukten gegenüber EG-Erzeugnissen besteht, da dieses Produkt auch "sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen" unterzogen werden muss, "die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialitäten entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrundegelegten Anforderungen zu gewährleisten". Wie streng diese "sämtlichen sonstigen Versuche" ausfallen werden, hängt vom freien Ermessen jeder nationalen Gesetzgebung ab. In dem Erfordernis einer "vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse" ist weniger eine Diskriminierungsgefahr zu sehen, da diese Bedingungen weitgehend den Bestimmungen der Richtlinie "Normen und Protokolle" entsprechen.

Eine gewisse Sicherheit gegenüber einer möglichen Schlechterstellung von Drittlandprodukten liegt darin, dass nach Art. 22, Ziff. 1, Abs. 2 eine in einem Mitgliedstaat geprüfte Charge von Arzneispezialitäten bei der Wiederausfuhr in einen anderen Mitgliedstaat von der in Art. 22, Ziff. 1, lit. b genannten Kontrolle befreit wird. Sollte z.B. der EG-Staat X diskriminierende Kontrollen durchführen, so wäre es folglich dem betroffenen Drittland-Exporteur freigestellt, seine Erzeugnisse via einen "liberaleren" Mitgliedstaat Y in den Mitgliedstaat X auszuführen. Dies würde indessen

bedingen, dass er im Mitgliedstaat Y über eine sachkundige Person verfügt.

- 3 Es versteht sich von selbst, dass die Chargenkontrolle von Drittlanderzeugnissen, die schon im Ursprungsland einer gleichwertigen Kontrolle unterworfen worden sind, einer unnötigen und damit diskriminierenden Nachanalyse gleichkommt, Nachanalyse, die auf der Grundlage der Gegenseitigkeit mit dem klassischen Mittel der gegenseitigen Anerkennung der Primärkontrollen beseitigt werden könnte. Ob diese Möglichkeit besteht, hängt zunächst von der politischen Frage ab, ob hinter dem Erfordernis der Nachanalyse eine protektionistische Absicht steckt. Die Tatsache, dass die Richtlinie - im Gegensatz zu den niederlassungsrechtlichen Richtlinien im Versicherungssektor - diesbezügliche Abkommen der Gemeinschaft mit ausgewählten Drittstaaten nicht ausdrücklich vorsieht, lässt annehmen, dass bestimmte Mitgliedstaaten eine Oeffnung des EG-Pharma-Marktes gegen aussen, mangels Wettbewerbsfähigkeit, ablehnen. Dies schliesst, nebenbei bemerkt, nicht aus, dass die Gemeinschaft dennoch über die virtuelle Kompetenz verfügt, mit Drittstaaten diesbezügliche Verträge abzuschliessen.

Sonderbarerweise hat sie nun aber auf diese - ihr an sich ausschliesslich zukommende - Kompetenz insofern teilweise verzichtet, als sie es dem einzelnen Mitgliedstaat erlaubt, mit Drittstaaten entsprechende Anerkennungsverträge abzuschliessen, falls die unter Anwendung dieser Verträge importierten Drittlanderzeugnisse nicht in den Genuss der innergemeinschaftlichen Nachkontrollfreiheit gelangen, d.h. auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaates verbleiben, bzw. nur unter Absolvierung der Chargenkontrolle in andere Mitgliedstaaten ausgeführt werden. Diese Lösung ist aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht höchst verwunderlich, widerspricht sie doch dem Endziel einer binnenmarktähnlichen Zollunion, wonach ein in einen Mitgliedstaat eingeführtes Drittlanderzeugnis, das in diesem Staat alle Formalitäten (im weitesten Sinne) - sei es faktisch oder via Anerkennung - erfüllt hat, wie ein Inlandprodukt behandelt wird und alsdann formalitätsfrei in der ganzen Gemeinschaft zirkulieren und letztlich auch vermarktet werden kann.

- 5 -

Die mit der zweiten Richtlinie gewählte Zwischenlösung kann u.E. nur dadurch erklärt werden, dass die liberalen und die protektionistischen Tendenzen innerhalb der Gemeinschaft nicht auf einen Nenner gebracht werden konnten, so dass es der Rat den liberalen Mitgliedstaaten schliesslich freistellte, mit Drittstaaten diesbezügliche Abkommen abzuschliessen, dies unter der alsdann selbstverständlichen Bedingung, dass diese Verträge keinen direkten Einfluss auf den Markt der protektionistischen Staaten ausübt.

- 4 Eine wesentliche Frage, die sich nunmehr stellt, lautet, ob das unter den EFTA-Staaten am 8.10.70 abgeschlossene Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte den Erfordernissen von Art. 32, Abs. 1, Al. 3 entspricht, oder anders ausgedrückt, ob ein Mitgliedstaat dem genannten Uebereinkommen nicht nur beitreten, bzw. ihm weiterhin angehören kann, sondern ob eine derartige Mitgliedschaft die Nachkontrolle auch tatsächlich gegenstandslos werden lässt. Wenn wir den Ihnen seit langem schon versprochenen Pharma-Syntheserbericht noch nicht fertiggestellt haben, so deshalb, weil wir eben diese Frage noch nicht abschliessend beantworten konnten, bzw. wollten. Persönlich neigt der Unterzeichnete zur Ansicht, dass aus Gründen (die nachstehend zu erläutern sind) das EFTA-Uebereinkommen den Erfordernissen des Art. 22 jedenfalls formell kaum entspricht, womit die Frage nach der übereinkommensspezifischen Vertragsabschlusskompetenz bzw. Kündigungspflicht der betreffenden EG-Mitgliedstaaten in einem andern Licht erscheint. Wird diese Ansicht indessen von offizieller schweizerischer Seite vertreten, so wird die Chance, dass das EFTA-Uebereinkommen doch noch gegenüber den EG-Staaten, sei es auf Grund eines Rechtsirrtums, sei es aus Gewohnheitsrecht, sei es aus Vernunft, genutzt werden kann, unter Umständen geschmälert. Dieser Umstand erklärt unsere bisherige Zurückhaltung in dieser Sache.

Tatsache ist, dass die in Art. 22 vorgesehene Kontrolle ihrer Natur nach nicht der in Art. 6 des EFTA-Uebereinkommens bezeichneten Inspektion entspricht. Denn die Bestimmung der Richtlinie sieht eine systematische und kontinuierliche Kontrolle jeder Charge von Arzneispezialitäten durch eine Privatperson vor, während das EFTA-

- 6 -

Uebereinkommen eine generelle, sporadische Inspektion des Personals, der Betriebsstätte und der Produkte durch Beamte zum Gegenstand hat. Die beiden Erlasse betreffen somit verschiedene Regelungsobjekte. Die "entsprechenden Vereinbarungen mit dem Ausfuhrland", auf die im letzten Absatz von Art. 22, Ziff. 1 verwiesen wird, erfassen folglich nicht das EFTA-Uebereinkommen, da diese Vereinbarungen sicherstellen müssen, dass die in Art. 22, Ziff. 1, lit. b vorgesehenen Kontrollen vom Ausfuhrland auch tatsächlich vorgenommen werden. Wird diese zugegebenermassen sehr formalistische Feststellung von der (ebenso formalistischen!) EG-Kommission geteilt, so hat dies eine weitere Folge: Da die erste und zweite Richtlinie Bestimmungen über Inspektionen vorsehen (u.a. Art. 26 der 2. Richtlinie), fehlt einem EG-Mitgliedstaat heute auf diesem Gebiet die diesbezügliche Vertragsabschlusskompetenz, da die betreffenden Artikel ja im Gegensatz zu Art. 22 keine entsprechende Ausnahme vorsehen. Die 7 verbleibenden EG-Mitgliedstaaten könnten folglich dem EFTA-Uebereinkommen nicht beitreten, während Dänemark und Grossbritannien es in absehbarer Zeit kündigen müssten. Umgekehrt wäre es möglich, dass die Gemeinschaft als solche dem EFTA-Uebereinkommen beitrifft, sofern zwischen den EG- und den EFTA-Inspektionsnormen keine Unvereinbarkeit besteht.

Vernünftigerweise sollten natürlich nicht die beiden Kontrollarten, sondern deren Wirkung verglichen werden. Mit andern Worten müsste u.U. auf dem Verhandlungswege abgeklärt werden, ob die Anerkennung der im Herstellungsland durchgeführten Inspektionen durch das Importland eine systematische Chargenkontrolle in diesem ersetzt. Dies ist weniger eine Frage des Rechts, als eine solche des politischen Willens und der gegenseitigen Anpassungsfähigkeit. Allein, da die Gemeinschaft im Rahmen des Art. 22 eine diesbezügliche Vertragsabschlusskompetenz an die einzelnen Mitgliedstaaten abgetreten hat, diese sich aber an die Kontrollvorschriften der Richtlinie zu halten haben, verbleibt ihnen im Hinblick auf allfällige Anpassungen gar kein Verhandlungsspielraum, womit die EFTA-Staaten zum "autonomen Nachvollzug" gezwungen würden. Schon diese Tatsache scheint dafür zu sprechen, dass eher ein Abkommen mit der Gemeinschaft als solcher anvisiert werden sollte, Option, die indessen am Protektionismus gewisser Mitgliedstaaten scheitern dürfte. Da-

mit ist der Zirkel geschlossen und das Dilemma perfekt. Revision des EFTA-Uebereinkommens durch autonomen Nachvollzug im Interesse unserer Exportwirtschaft? Oder mit der richtigen oder unzutreffenden Begründung, das EG-Kontrollsystem sei besser als der EFTA-Inspektionsmechanismus?

Interessant bei alledem ist, dass jene EG-Staaten, die den Art. 22, Ziff. 1, Abs. 3 vorgeschlagen haben, mit ihm tatsächlich das EFTA-Uebereinkommen visiert zu haben scheinen, dies aber aus politischen Gründen nicht offen zugaben. Allein, dieses subjektive Moment dürfte, wenn es darum geht, die objektive Rechtslage abzuklären, nur geringes Gewicht haben.

5 Wir kommen damit zurück auf Ihren Antrag, es seien prioritär mit den Niederlanden und gleichzeitig oder etwas später mit der Gemeinschaft Verhandlungen aufzunehmen, um auf der Grundlage von Art. 22, Ziff. 1, Abs. 3 eine Streichung der Nachanalysepflicht zu erwirken. Wir möchten hierzu folgendes feststellen:

- a) Ein derartiges Abkommen könnte, wenn überhaupt, nur auf der Grundlage der Gegenseitigkeit erreicht werden.
- b) Es stellt sich die Frage, ob das EFTA-Uebereinkommen in diese Verhandlung "eingebracht" werden soll. Wenn ja, bedingt dies eine zumindest stillschweigende Bereitschaft der Mitglieder dieses Uebereinkommens, u.U. gewisse Revisionen vorzunehmen, um den Beitritt eines ursprünglichen EG-Staates zu ermöglichen.
- c) Sollte das EFTA-Uebereinkommen nicht in Anspruch genommen werden, so hätte dies zwei Folgen:
  - die Schweiz müsste eine Chargenkontrolle im Sinne von Art. 22, Ziff. 1, lit. b einführen oder als bestehend nachweisen;
  - die Schweiz würde damit den Beweis erbringen, dass das EFTA-Uebereinkommen den Erfordernissen des Art. 22, Ziff. 1, Abs. 3 nicht entspricht,

- 8 -

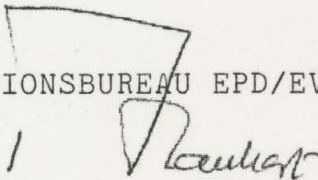
womit aus der Sicht der vorstehenden Interessenslage die Mitgliedschaft Dänemarks und Grossbritanniens am EFTA-Uebereinkommen offensichtlich abgewertet würde.

d) Ist ein Abkommen mit den Niederlanden oder ein solches mit der Gemeinschaft anzustreben?

Wenn wir uns gestattet haben, die rechtliche und verhandlungstaktische Problemlage etwas ausführlich aus unserer Sicht darzustellen, so deshalb, um an der Sitzung vom 7. Januar in gegenseitiger Kenntnis der Konstellation diskutieren zu können. Es würde uns natürlich interessieren, welche Haltung Sie zu den in diesem Schreiben aufgeworfenen Fragen einnehmen. Letztere zeigen, dass der Weg zum Endziel der gegenseitigen Anerkennung der Erstgenehmigung noch weit ist und eine "négociation permanente" voraussetzt, die sich über Jahre erstrecken kann und hinsichtlich welcher wir noch nicht einmal wissen, ob auf Seiten der Gemeinschaft oder einzelner ihrer Mitgliedstaaten eine tatsächliche Verhandlungsbereitschaft besteht.

Wir versichern Sie, Herr Direktor, unserer vorzüglichen Hochachtung.

INTEGRATIONSBUREAU EPD/EVD

1   
(Franz Blankart)

Kopie z.K. an:

Herrn Direktor Jolles  
So, Lu, Bd, Mü, Fh

Völkerrechtsdirektion EPD  
Eidg. Gesundheitsamt

Schweiz. Mission bei den EG, Brüssel, unter Bezugnahme auf  
ihre vorzügliche Notiz vom 2.10.75  
(ad: 7-10b.2 - AG/ow)

Schweiz. Delegation bei der EFTA, Genf  
Schweiz. Botschaft Den Haag

Vorort  
INTERPHARMA  
Sandoz AG, z.H.v. Herrn Dir. Glättli