



Eidgenössisches Politisches Departement
Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

3003 Bern, den 17. Februar 1978

Integrationsbureau

Département politique fédéral
Département fédéral de l'économie publique

Bureau de l'intégration

767.6.17

767.6.18 - He/dm

777.312.1 (2. Pharma RL)

VERTRAULICH

A k t e n n o t i z

über die Pharma-Sitzung vom 26.1.1978 in Bern

Die verschiedenen Pharma-Fragen gewidmete Aussprache zwischen der Handelsabteilung (Jacobi, Blankart, Baldi, Hediger), dem EGA (Frey, Bertschinger), der IKS (Fischer) und der SGCI (Egli, Hutter) kann, soweit Fragen im Rahmen der PIC und im Verhältnis zur EWG besprochen wurden, wie folgt zusammengefasst werden:

1. Erweiterung der PIC

Direktor Fischer stellt eingangs fest, dass die Bundesrepublik Deutschland und Rumänien an einer PIC-Beteiligung interessiert sind. Für die Bundesrepublik Deutschland stellt sich dabei die Frage, ob sie EG-rechtlich gesehen dazu befugt ist, und ob sie diesbezüglich den Beitritt Irlands als Präzedenzfall anführen kann.

Dr. Baldi orientiert über die Reaktionen auf die schweizerischen Sondierungen hinsichtlich einer Modifizierung des Beitrittsverfahrens (vgl. Protokollnotiz vom 10. Juni 1977, Ref. 764.6.6 - Bd/Hd/yh):

- Botschafter Sommaruga hat die Frage bei Gelegenheit einer Reise im September 1977 nach Stockholm mit den zuständigen schwedischen Regierungsstellen aufgenommen. Wie zu vermuten war, war die schwedische Reaktion ziemlich kühl.

./.



- Gegen Ende letzten Jahres hat die schwedische Depositarrregierung ihre offizielle Reaktion in Form eines "non paper" bekanntgegeben. Darin erklärt sie sich immerhin bereit, die PIC-Mitglieder sofort zu informieren, falls sie von einem potentiellen Beitrittskandidaten erfährt. Hingegen lehnt es Schweden ab, von sich aus eine PIC-Sitzung einzuberufen, an der über die politische Wünschbarkeit des Beitritts entschieden würde. Gleichzeitig wird aber anerkannt, dass ein Land, das hinsichtlich des Beitritts eines neuen Landes politische Schwierigkeiten sieht, diese Frage von sich aus informell mit den Mitgliedstaaten aufnehmen kann.

Wichtig ist aus schweizerischer Sicht die sofortige Information über mögliche Beitrittskandidaten. Zu dieser Information hat sich auch das EFTA-Sekretariat bereit erklärt. Dadurch sollte es der Schweiz möglich sein, z.B. an den wöchentlichen Sitzungen der Delegationschefs der EFTA-Länder die Frage der politischen Wünschbarkeit eines Beitritts aufzunehmen.

Direktor Egli begrüsst die schweizerische Initiative, ist im übrigen allerdings der Meinung, dass der Werdegang der PIC falsch gewesen sei. Man sollte umgekehrt zuerst den politischen Rahmen festlegen und erst anschliessend zur Ausarbeitung der technischen Einzelheiten schreiten. Aus diesem Grund begrüsst er die Abänderungsinitiative. Schweden sollte bei Gelegenheit klar gemacht werden, dass die Schweiz im Pharmabereich die gewichtigere Rolle zu spielen hat.

Minister Blankart erklärt, dass das Interesse der EG-Staaten an einer PIC-Beteiligung mit der zunehmenden Beteiligung von Oststaaten sinken wird.

Ob der Beitritt Irlands zur PIC für die anderen EG-Staaten eine Präzedenzwirkung haben kann, ist schwer zu beurteilen. Aus der Tatsache, dass Irland unterzeichnet hat, könnte zwar der Schluss gezogen werden, dass die PIC mit der 2. EG-Pharma-Richtlinie vereinbar sein muss, ansonst Irland dazu nicht befugt gewesen wäre. Dieser Schluss darf jedoch nicht mit Sicherheit gezogen werden.

Zudem wäre es u.U. kontraproduktiv, in Brüssel eine Antwort auf diese Frage zu provozieren.

2. Nachanalysenpflicht gemäss 2. EG-Pharma-Richtlinie

Minister Blankart erklärt die aussergewöhnliche Einräumung der Möglichkeit zur bilateralen Wegbedingung der Nachanalysepflicht in Art. 22 III der 2. Pharma-Richtlinie mit der Spaltung der EG-Staaten in ein Lager der "Liberalen" und ein Lager der "Protektionisten".

Für die Schweiz ergeben sich daraus folgende Fragen:.

a) Könnte die PIC unser Problem mit den EG-Staaten auf bilateraler Ebene lösen ?

Es gilt dabei zu bedenken, dass diese Lösung vermutlich eine vorgängige Anpassung der PIC bedingen würde.

b) Ist eine multilaterale Lösung EG/EFTA auf der Basis einer gegenseitigen Anerkennung denkbar ?

c) Sind diese beiden Lösungswege mit Art. 22 III der EG-Pharma-Richtlinie überhaupt vereinbar ?

d) Wäre allenfalls eine bilaterale Lösung mit einzelnen EG-Staaten ausserhalb PIC und EG-Richtlinie denkbar ?

Minister Blankart weist im übrigen auf gewisse formelle Unterschiede zwischen der PIC und der EG-Richtlinie (private sachkundige Person für die Chargenkontrolle) hin und erklärt die Nachanalysepflicht für Erzeugnisse aus Nicht-EG-Staaten mit dem supranationalen Charakter des EG-Rechtes, deren Schaffung stets mit einem Souveränitätsverlust für die EG-Staaten verbunden ist.

Direktor Fischer ist der Meinung, dass mit der PIC ohnehin nur die laufende Chargenkontrolle ("good manufacturing practices") abgedeckt werden könne, nicht aber auch die Frage der Nachanalysepflicht im Importland.

Direktor Egli teilt diese Meinung. Im übrigen wird vorgeschlagen, dass vorgängig von Verhandlungen mit der EG betreffend die gegenseitige Anerkennung eine Evaluation hinsichtlich Ebenbürtigkeit von PIC und EG-Richtlinie vorgenommen werden sollte. Abgestützt auf diese Ergebnisse könnte dann eine Lösung gesucht werden. In der EG werde für bereits registrierte Produkte gerade deshalb keine Nachanalyse verlangt, weil die Aequivalenz der Registrierungen vorausgesetzt wird.

Minister Blankart zweifelt daran, ob das Integrationsbüro allein diese Evaluation durchführen kann. Falls man sich jedoch in der Schweiz über die Zielrichtung klar werden sollte, könnte an die Einleitung exploratorischer Gespräche mit der EG gedacht werden. Die Bereitschaft der EG zu solchen Gesprächen nehme allerdings mit zunehmender Tendenz zum Protektionismus ab. Diese Gespräche wären zudem ohnehin nur für den Fall einer multilateralen nicht aber bilateralen Lösung zweckmässig.

Direktor Fischer antwortet auf die Frage, wie werden in der Schweiz die Importe von Pharmaerzeugnissen aus der EG behandelt, wie folgt: Bislang haben wir bei der Exportfirma im EG-Raum jedesmal Nachforschungen durchgeführt, wenn beim importierten Erzeugnis irgendwelche Zweifel aufgetaucht sind. Hauptexportländer sind die Bundesrepublik Deutschland und Frankreich.

Falls im übrigen in der Schweiz daran gedacht werden sollte, im Hinblick auf mögliche exploratorische Gespräche mit der EG, die schweizerischen Kontrollmassnahmen für Pharmaimporte aus EG-Staaten zu verstärken, wäre dies nach Ansicht Direktor Fischers praktisch möglich.

Botschafter Jacobi stellt fest, dass zwar eine Verschärfung der schweizerischen Kontrollmassnahmen sicher geeignet wäre, die Gesprächsbereitschaft der EG zu erhöhen, dass dies aber ein delikates Unterfangen darstelle. Es müsste auf jeden Fall vermieden werden, diesen Massnahmen einen irgendwie gearteten protektionistischen Charakter zu geben. Diese Ansicht wird von Direktor Egli geteilt.

Botschafter Jacobi unterstützt im übrigen die Idee von exploratorischen Gesprächen in Brüssel und befürwortet die Notwendigkeit, diese Gespräche mit der EG unter Spezialisten zu führen. Um jedoch eine zu grosse Publizität zu verhindern, sollen diese Gespräche im Rahmen anderer Kontakte stattfinden. Es gehe zunächst vor allem darum, die Gemeinschaft für unser Problem zu sensibilisieren.

Dr. Baldi zweifelt an der Bereitschaft der EG, ein völlig anders konzipiertes fremdes Kontrollsystem als dem ihrigen gleichwertig zu anerkennen und auf dieser Basis ein Abkommen zu schliessen. Die Erfahrung auf anderen Gebieten hat gezeigt, dass die Gemeinschaft generell nicht so sehr an Äquivalenzvergleichen als vielmehr an einer Vereinheitlichung des Rechts auch mit Drittstaaten interessiert ist. Im übrigen ist die ausgesprochen protektionistische Haltung einzelner EG-Länder im Pharmabereich vor Augen zu halten (z.B. Frankreich). Man darf deshalb von Gesprächen in Brüssel im voraus nicht allzu viel erwarten.

Minister Blankart erklärt in diesem Zusammenhang, dass vorgängig allfälliger exploratorischer Gespräche mit der EG die folgende Frage abzuklären wäre: Können die EG-Staaten, die bereits Mitglieder der PIC sind, auf eine Nachanalyse der Pharmaimporte aus Nicht-EG-Staaten verzichten? Sollte diese Frage bejaht werden können, wäre dies ein Argument für bilaterale Kontakte mit denjenigen EG-Staaten, die für die schweizerische Pharmaindustrie von Bedeutung sind.

Direktor Egli begrüsst diese Idee und erklärt sich bereit, diese Frage abzuklären.

Ausserdem weist Direktor Egli darauf hin, dass die SGCI an der nächsten Pharma-Sitzung die Fragen im Zusammenhang mit dem im

- 6 -

Rahmen der EFTA sich in Vorbereitung befindlichen "Scheme" über die Registrierung von Pharmaprodukten zur Diskussion stellen möchte.

INTEGRATIONSBUREAU EPD/EVD

B. Hediger
(B. Hediger)

Kopie an:

- Ja, So, B, Bd, Bl, He
- Direktor Fischer (IKS)
- Direktor Frey (EGA)
- Direktor Egli (SGCI)
- Schweiz. Mission bei den EG, Brüssel
- Schweiz. Delegation bei der EFTA, Genf