

12. April 1976 A/yh

Heilmittelkontrolle KanadaExploratorische Gespräche in Ottawa vom 15. - 17. März 19761. Der Ablauf der Gespräche

An jedem der drei Tage fand eine Sitzung der Delegationen unter der Leitung von Assistant Deputy Minister Morrison und Botschafter Pictet statt. Sie dienten der Berichterstattung über die Gespräche der Experten, der Bestimmung der erreichten Verständigung und der Festlegung des weiteren Vorgehens. Die übrige Zeit wurde durch die Kontrollfachleute voll ausgenützt zu einem Vergleich der Herstellungskontrollsysteme, der auszutauschenden Informationen und der aufgrund der Kenntnis der Kontrollsysteme und der ausgetauschten Informationen möglichen Handelserleichterungen. Ferner versuchten auf Wunsch von Morrison die Juristen, ausgehend von den beiden vorliegenden Vertragsentwürfen den Umfang der übereinstimmenden Vorstellungen im Hinblick auf die Formulierung eines weiteren Entwurfes festzustellen.

Die verschiedenen Gespräche waren gekennzeichnet durch einen auffallenden Unterschied in der Haltung Morrisons und seiner Mitarbeiter. Während Morrison Verständnis für die schweizerischen Begehren nach Handelserleichterungen zeigte, wobei er unser dem Handels- und Industrieminister Jamieson im Dezember 1975 übergebenes Memorandum selbst zitierte, und sich zur Ueberzeugung bekannte, dass eine Einigung unter Berücksichtigung dieser Begehren möglich sei, hatten seine Mitarbeiter grösste Mühe, sich von der bisher geübten kanadischen Behördenpraxis zu lösen und nach Wegen zu suchen, um den von Morrison anerkannten Vertragszielen näher zu kommen.

2. Die gegenseitige Anerkennung von Herstellungskontrollen

Morrison bestätigt gleich am Anfang der Gespräche, dass für Kanada ein Vertrag auf der Grundlage der gegenseitigen Anerkennung nicht in Frage komme. Als Gründe dafür führt er an:

- Kanada könne sich seiner Souveränität in Angelegenheiten des Gesundheitsschutzes nicht begeben.
- Die gegenseitige Anerkennung würde eine Diskriminierung der inländischen Hersteller bedeuten.
- Ferner würden diejenigen Länder, mit denen Kanada bereits Zusammenarbeitsvereinbarungen abgeschlossen habe, diskriminiert. Mit USA, Grossbritannien, Schweden und Frankreich seien gleichartige Briefwechsel wie mit der IKS vorgenommen worden.
- Sofern die kanadische Zentralregierung nicht über genügende Informationen über die Heilmittelhersteller verfüge, würden die Provinzen deren Produkte nicht auf die Einkaufslisten setzen.

Ferner weist Morrison darauf hin, dass die Health Protection Branch eine Revision der Section C.01.056 der Food and drug regulations vorbereite: Danach wird vom Erfordernis der Batch-Analyse in Kanada abgesehen, sofern der Importeur in Kanada über einen hinreichenden Beweis verfügt, dass jeder Batch im Herstellungsland angemessen analysiert worden ist, dass der sachgemässe Transport gewährleistet ist und dass schliesslich von den Behörden der namentlich aufgeführten Vertragsstaaten keine Angaben vorliegen, nach denen der Hersteller den kanadischen Vorschriften der Section C.01.051 und C.01.052 nicht genügt.

Pictet hält demgegenüber fest, dass angesichts der geographischen Diversifikation der schweizerischen Heilmittelimporte und -exporte die gegenseitige Anerkennung nach dem Muster der PIC

den bestmöglichen Weg darstelle, um die Effizienz der Herstellungskontrolle ohne übermässigen Aufwand für Behörden und Unternehmen zu gewährleisten.

Da aber auch aus den früheren Kontakten die kanadische Ablehnung der gegenseitigen Anerkennung als grundsätzlich erscheint, sehen wir davon ab, darauf weiter zu insistieren, um die Zeit voll für die Diskussionen von Alternativlösungen, wie sie sich im vorbereitenden Gespräch Morrison/Pictet abzeichneten, nützen zu können.

3. Grundlagen und Elemente einer bilateralen Vereinbarung

Morrison anerkennt und bestätigt mehrmals, dass das bestehende gegenseitige Vertrauen die Grundlage der Zusammenarbeit bilde. Dieses Vertrauen sei in der Gleichheit der Behördenphilosophie und der Kontrolltechniken sowie der Vergleichbarkeit der Kontrollsysteme begründet. Morrison erklärt sich auch damit einverstanden, dass in der Vereinbarung im Anschluss an die Darlegung dieser Vereinbarungsgrundlage die gegenseitige Anerkennung als Fernziel, entsprechend Art. 7 des kanadischen Entwurfes, erwähnt werde.

Der juristische Meinungs austausch führt zum Schluss, dass die allgemeinen Bestimmungen über den Informationsaustausch unter Behörden keine allzu grossen Schwierigkeiten bilden sollten (vgl. dazu Ziff. 5).

Die Gespräche unter Kontrollfachleuten ergeben unter Vorbehalt der weiteren Abklärungen (vgl. dazu Ziff. 4 und 6), dass der Austausch der Inspektionsberichte den "master file" ersetzen könnte mit Ausnahme der Produktespezifikationen. Ferner könne entsprechend der vorgesehenen Aenderung der Regulation C.01.056 (siehe Ziff. 2) vom Erfordernis der Batch-Analyse in Kanada

abgesehen und die Belege des Importeurs auf das Analysenzertifikat beschränkt werden. Wir vertreten die Auffassung, dass auch auf die vollumfängliche Batch-Dokumentation in Kanada verzichtet werden könnte, doch ist dafür keine Zusage zu erhalten.

Dass ein beidseitiges Interesse an einem Einschluss der Sera und Impfstoffe bestehe, wird von Morrison bestätigt. Der Mangel an Vorarbeiten und die verfügbare Zeit erlauben jedoch nicht, auch dieses Problem zu besprechen. Wir ersuchen deshalb um eine Dokumentation über die kanadischen Anforderungen, um Lösungsmöglichkeiten im Hinblick auf die weiteren Gesprächsrunden ausarbeiten zu können.

Morrison wünscht, dass das Abkommen allgemein gehalten werde. Pictet schliesst dies nicht von vorneherein aus, unterstreicht aber, dass es jedenfalls umfassend sein müsse, denn für uns bestehe eine zwingende Verbindung zwischen dem Informationsaustausch und den Vereinfachungen für die Heilmittelleinfuhren.

Morrison verlangt ferner, dass der laufende und routinemässige Austausch von Verwaltungsinformationen informell und schnell abgewickelt werde. Wir halten demgegenüber fest, dass es einem schweizerischen Grundsatz der Beziehungen zu ausländischen Behörden entspreche und auch wegen des rechtlichen Status der IKS notwendig sei, dass im allgemeinen der Verkehr über die schweizerische diplomatische Vertretung gehe.

Dass die Vereinbarung einen zwischenstaatlichen Rechtscharakter haben müsse, wird von kanadischer Seite hingenommen. Die Form wird vorläufig noch offengelassen, doch erklärt Pictet ausdrücklich, dass ein Briefwechsel auf Ministerialebene nicht ausgeschlossen werde.

4. Technische Einzelheiten

a) Kanadische Vorschriften und Begriffliches

Massgeblich für die Herstellungskontrolle sind die Food and drug regulations C.01.051/52/55/56. Auffallend ist, dass für die Interpretation dieser Vorschriften nur auf den "Standard for Manufacture, Control and Distribution of Drugs" des "Specification Board" (74-GP-1e vom September 1975) hingewiesen wird. Diese Standards enthielten die Interpretationen, auf die sich die Inspektoren stützen würden. Ferrier bezeichnet diese Vorschriften selbst als ähnlich und fast äquivalent den "good manufacturing practices" der WHO, der PIC, der USA und vieler anderer Länder.

Das auf den 1. April 1976 revidierte Quad-Programm ("Drug Quality Assessment Program"), das einheitliche Anforderungen an Heilmittel für die Einkäufe und Sozialversicherungen der Provinzen anstrebt, stellt ebenfalls auf den 74-GP-1e-Standard ab. Innerhalb der Health Protection Branch ist die Herstellungskontrolle kürzlich der Quad-Abteilung eingegliedert worden. Die Kanadier unterstreichen mehrfach, dass die vom Quad-Programm angestrebte Einheitlichkeit unter den Provinzen nur gewahrt werden könne, wenn die Zentralverwaltung die Einhaltung der Normen gewährleiste. Inhaltlich unterscheidet sich das Quad-Programm von der bisher ausgeübten Herstellungskontrolle dadurch, dass nach ihm die Qualität des Herstellers im Hinblick auf 12 verschiedene "dosage forms" geprüft wird.

Beträchtliche Verwirrung entsteht dadurch, dass Morrison, offenbar gestützt auf unser Memorandum für Minister Jamieson, entsprechend den uns von Sandoz gelieferten Angaben die "Plant Master File", die "Product Central File" und die "Batch Documentation" unterscheidet. Für die kanadischen

Kontrollfachleute sind diese Begriffe nicht klar. Unser Vorschlag, sie auf die Sektionen 2 - 4 des "Guide for preparation of plant master files and imported drugs submissions" zu beziehen fand zwar einen gewissen Anklang, doch ist keine völlig verlässliche Klarheit zu erreichen, namentlich da auch nicht eindeutig zwischen Herstellungskontrolle und Registrierung unterschieden wird.

b) Vergleich der Kontrollsysteme

Nachdem die terminologische Verwirrung überwunden ist, können die Kontrollfachleute sich der Diskussion ihrer Kontrollsysteme zuwenden. In den sehr eingehenden Gesprächen, die auf schweizerischer Seite namentlich von Dr. Witschi bestritten werden, geht es vor allem darum, die kanadischen Zweifel an der Effizienz, die sich aus Unterschieden im Vorgehen ergeben (z.B. vergleichsweise geringer Zeitaufwand für die Fabrikbesichtigung und kleiner Umfang des Inspektionsberichtes), auszuräumen. Fürs erste scheint dies gelungen zu sein, doch kommt den weiteren Arbeiten (vgl. Ziff. 6) eine grosse Bedeutung zu.

c) Auszutauschende Informationen

Die Kanadier übergeben uns einen Musterinspektionsbericht. Unsererseits versprechen wir ihnen ihrem Wunsch folgend zwei Berichte über mittelgrosse Firmen von unterer und mittlerer Qualität. Aufgrund dieser neutralisierten Berichte werden die Kanadier uns darlegen, ob und inwiefern für ihre Bedürfnisse diese Berichte mehr Angaben enthalten müssten.

d) Handelserleichterungen

Nach kanadischen Andeutungen scheint es so, als ob die bestehenden Briefwechsel nur dazu dienten, von den Ländern, die nach Kanada exportieren, Inspektionsberichte nach kanadischen Anforderungen zu erhalten. Aufgrund der Firmendokumentation und dieser Berichte nehmen dann die kanadischen

- 7 -

Behörden, genau gleich wie für ein einheimisches Unternehmen, eine Punktebewertung vor. Irgendwelche Handelserleichterungen sind mit diesem Informationsaustausch nicht verbunden.

Wenn auch erst nach einiger Selbstüberwindung gibt die kanadische Seite zu, dass es möglich sein sollte, aufgrund von für sie ausreichenden Inspektionsrapporten auf den "master file", d.h. auf die Firmendokumentation gemäss Sektion 2 des Guide, zu verzichten. Inwiefern auch Sektion 3 darunterfallen könnte, ist wegen der bereits erwähnten Verbindung mit der Pflicht zur Nachführung der Registrierungsdaten nicht klar auszumachen.

Was die "Batch Documentation" angeht, zeigen die Kanadier vorderhand keine Bereitschaft über das hinauszugehen, was die vorgesehene neue Fassung von C.01.056 (siehe Ziff. 2) bringt, die der Ankündigung im "Information letter 418" vom 27. März 1974 entspricht. Für Nicht-Abkommensstaaten scheint diese Neuregelung insofern sogar eine Erschwerung zu bringen, als ihre Exporte nun jedenfalls einer Analyse in Kanada unterworfen werden, während sie früher bei genügendem Nachweis der entsprechenden Analyse im Ursprungsland davon befreit werden konnten. Zur Begründung ihrer Haltung führen die Kanadier an, dass nach C.01.055 und C.01.052 sowie nach der Sektion 4 des Guide die "Batch Documentation" beim Importeur in Kanada vorhanden sein müssen. Wir wenden dagegen ein, dass unsere Herstellungskontrolle sicherstelle, dass der Hersteller über ausreichende Batch-Records verfüge und im Rahmen einer Vereinbarung könnte vorgesehen werden, dass diese den kanadischen Behörden auf Verlangen unterbreitet würden. Die Erstellung von Duplikaten für den kanadischen Importeur - mit Ausnahme des Analysenzertifikats - sei deshalb eine unnötige Belastung.

Es ist allerdings fraglich, ob diese Belastung der Importe tatsächlich besteht. Einer der kanadischen Experten erklärt nämlich - und erregt damit offensichtlich das Missfallen der Leiterin des Quad-Programms -, dass den Firmen zur Einreichung der "Batch Documentation" eine Frist von bis 4 - 5 Wochen eingeräumt werde.

e) Praktischer Anwendungsbereich einer Vereinbarung

Nach einer uns von den Kanadiern unter der Hand gezeigten Liste der Importeure für Heilmittel aus der Schweiz scheinen in "dosage form" nur die Interpharma-Firmen, deren Tochterunternehmen und Kräuterpfarrrer Künzle nach Kanada zu exportieren.

5. Juristische Einzelheiten

Die Modalitäten des Informationsaustausches können weitgehend in Anlehnung an die ausgetauschten Vertragsentwürfe festgelegt werden (schweizerischer Entwurf vom 11. Juli 1975, kanadischer Entwurf vom 15. September 1975):

- Inspektionsberichte dürfen auch nach kanadischer Auffassung nur mit Zustimmung der betreffenden Firma dem Importland ausgehändigt werden (Art. 3 Kanada wäre entsprechend zu ergänzen).
- Die Inspektionsberichte sollten in der Regel entsprechend den Vorschriften des Exportlandes erstellt werden (Art. 4 Kanada, Art. 4 Abs. 1 Schweiz).
- In Ausnahmefällen können die Inspektionen und die Berichte darüber weitergehen als nach dem Recht des Exportlandes vorgeschrieben ist. Die Kanadier möchten allerdings diese Fälle nicht in der Weise unseres Entwurfes (Art. 4 Abs. 2) eingeschränkt haben, sondern sie ziehen eine offene Erweiterungsmöglichkeit vor (Art. 5 Kanada).

- 9 -

- Die Kanadier legen grosses Gewicht auf ihre Formulierung der sofortigen Benachrichtigung bei Gefahren für die Öffentlichkeit (Art. 6 Kanada, Art. 6 Schweiz). Ihr Entwurf entspricht der von ihnen sowohl im Landesinnern als auch im internationalen Verkehr angewandten Terminologie. Der Begriff "prompt advise" geht dabei weniger weit als unsere Wendung "shall immediately communicate". Zu beachten ist auch, dass die Kanadier einer rechtlichen Verpflichtung mit der Formulierung ("shall endeavour") ausweichen. Dagegen ist nach kanadischer Auffassung der Bereich der Fälle, die gemeldet werden sollen, mit dem Begriff "potential hazard to health" sehr viel weiter umschrieben als mit unserer Wendung ("eminent and serious danger to the public").
- Nachdem die neue Leiterin der Herstellungskontrolle (im Rahmen des Quad-Programmes) sogar für das Evaluationsverfahren eine gemeinsame Inspektion nicht für wichtig hält (vgl. Ziff. 6), ist nicht zu erwarten, dass die Kanadier in der Vereinbarung grosses Gewicht darauf legen.

Im Vergleich zu den bisher ausgetauschten Vertragsentwürfen wären als neue Elemente einerseits die Vertragsgrundlage (Äquivalenz der Kontrollsysteme und gegenseitiges Vertrauen, gegenseitige Anerkennung als Fernziel, vgl. Ziff. 3) sowie eine oder mehrere Bestimmungen über die Handelserleichterungen aufzunehmen.

6. Das weitere Vorgehen

Auf Wunsch von Morrison werden wir einen neuen Vertragsentwurf ausarbeiten. Wenn möglich sollte dieser Entwurf den Kanadiern im April zugestellt werden, da im Mai eine kanadische Delegation an WHO-Sitzungen in Genf teilnehmen wird und sich daraus die Möglichkeit einer weiteren Gesprächsrunde ergibt.

Die technische Prüfung wird in der Weise weitergeführt, dass Kanada zwei neutralisierte schweizerische Inspektionsberichte über mittelgrosse Firmen von mittlerer und unterer Qualität zugestellt werden. Die Kanadier werden uns gestützt darauf mitteilen, ob und in welcher Weise diese Berichte für ihre Zwecke erweitert werden müssten. Die Schweiz wird daraufhin prüfen, ob sie in der Lage ist, den kanadischen Wünschen entsprechende Inspektionsberichte zu erstellen und auszutauschen.

Falls notwendig könnten zur Vervollständigung der Kenntnisse über die beiden Inspektionssysteme im Sinne eines Evaluationsverfahrens Inspektoren des einen Landes diejenigen des anderen Landes bei einer Inspektion begleiten. Die Leiterin des Quad-Programmes erklärt jedoch offen, dass sie dem keine Bedeutung zumesse, da es klar sei, dass jedes Land bei solchen Gelegenheiten nur einwandfreie Firmen inspiziere. Eine weitere und wenn möglich letzte Gesprächsrunde könnte im Herbst stattfinden.

7. Schlussbemerkung

Herrn Botschafter Pictet sei auch an dieser Stelle gedankt für die ausgezeichnete Vorbereitung unseres Besuches durch seine Kontakte mit Morrison, die den Weg für Zwischenlösungen geöffnet und den guten Willen und die Offenheit von Morrison mobilisiert haben. Herzlichen Dank gebührt ihm auch dafür, dass er für die Betreuung der Delegation während ihres ganzen Aufenthaltes keine Zeit und Mühe gescheut hat.

sig. Arioli

Beilagen:

Liste der Gesprächsteilnehmer

Liste der ausgetauschten Dokumente

"Conclusions", die Morrison durch unsere Botschaft in Ottawa übergeben werden.

- 11 -

Geht an:

Schweiz. Botschaft Ottawa (2)

Schweiz. Gesellschaft für chemische Industrie

HH. Dir. Dr. P. Fischer)
Dr. Th. Witschi) IKS

PD Dr. F. Hippenmeier

Dir. U. Frey, Eidg. Gesundheitsamt

R. Pasche, Direktion für Völkerrecht EPD

Botschafter Jacobi
Gre, A