

Proposition de la commission

A l'unanimité, la commission propose de prendre connaissance du rapport.

Angenommen – Adopté

92.3451

**Motion des Nationalrates
(SGK-NR)
Bundesgesetz
über die Heilmittelkontrolle
Motion du Conseil national
(CSSS-CN)
Loi fédérale sur le contrôle
des médicaments**

Wortlaut der Motion vom 7. Oktober 1993

Der Bundesrat wird beauftragt, ein Bundesgesetz über die Heilmittelkontrolle vorzulegen, welches das interkantonale Heilmittelkonkordat ersetzen kann.

Texte de la motion du 7 octobre 1993

Le Conseil fédéral est prié de proposer une loi sur le contrôle des médicaments qui remplace la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments.

Onken Thomas (S, TG) unterbreitet im Namen der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) den folgenden schriftlichen Bericht:

1. Behandlung im Nationalrat

Am 26. Oktober 1992 reichte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates eine Motion ein. In einer schriftlichen Erklärung vom 24. Februar 1993 gab der Bundesrat bekannt, dass er bereit sei, die Motion entgegenzunehmen. Sie wurde am 7. Oktober 1993 im Nationalrat ohne Diskussion überwiesen.

2. Beratungen in der Kommission

Die Kommission hat die Motion an ihrer Sitzung vom 29. März 1994 behandelt. Sie hat Personen aus der Verwaltung, Vertreter der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), der chemischen Industrie und der Sanitätsdirektorenkonferenz angehört.

Erwägungen der Kommission

Ausgangslage

Heute regelt die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), mit Sitz in Bern, die Zulassung und Kontrolle von Heilmitteln. Im Jahre 1900 haben sich die Kantone zu diesem Konkordat zusammengeschlossen. Als Rechtsgrundlage gilt zurzeit das Konkordat aus dem Jahre 1971. Eine umfassende Revision ist 1988 von der Konkordatskonferenz genehmigt worden. Die Kompetenzen des Konkordates sollten verstärkt werden. Es war eine klare Rechtsgrundlage für die medizinischen Hilfsmittel und die neuen gentechnologischen Produkte vorgesehen. Zwei Kantone haben dieser Konkordatsänderung in der Folge jedoch nicht zugestimmt, und es ist damit gescheitert.

Der Bundesrat sah jahrelang keine Notwendigkeit, im Bereich der Heilmittelkontrolle aktiv zu werden, immer vorausgesetzt, dass es gelingt, ein modernes, europataugliches Konkordat auf Stufe der Kantone zu schaffen und damit den Standort der Schweiz als eines grossen Pharmaproduzenten sicherzustellen. Er hat sich in den achtziger Jahren, noch bevor «Europa» in den Diskussionen thematisiert wurde, einen Zeitpunkt bis Mitte 1995 gesetzt: Wenn bis dahin kein griffiges Konkordat zustande kommt, solle ein Heilmittelgesetz auf nationaler Ebene geschaffen werden.

Als wichtiges Element kam hinzu, dass sich der Handlungsdruck des Bundesrates mit dem Nein des Schweizer Volkes am 6. Dezember 1992 zum EWR erheblich erhöht hat. Schliesslich drängte sich aber mit dem Scheitern des Konkordates von 1988 definitiv eine neue Lösung auf.

Aktuelle Probleme

Die jetzige Registrierbehörde gibt Empfehlungen ab, die von den Kantonen in kantonales Recht und somit in die Verbindlichkeit auf kantonaler Stufe übergeführt werden müssen. Dies ergibt Unsicherheiten und Zersplitterungen, die für einen so kleinen Markt wie denjenigen der Schweiz ungünstig sind.

Ferner gibt es unregelmässige Bereiche aufgrund neuerer Entwicklungen, insbesondere bei den medizinischen Geräten, den «medical devices». Heute liegt die Verantwortung für die Qualität dieser Geräte beim Hersteller, da eine Qualitätskontrolle von seiten einer nationalen Behörde fehlt. Der Bundesrat hat zur Lösung dieses Problems 1993 eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der Bundesverwaltung und interessierter Kreise eingesetzt, mit dem Auftrag, bis Mitte 1994 eine Regelung vorzuschlagen.

Ein Desideratum seit langem sind zudem die Vorschriften für den Import und Export von Heilmitteln. Die drei grossen chemischen Unternehmen in Basel allein exportieren für 10,5 Milliarden Franken pro Jahr. Von den Exporten der gesamten schweizerischen pharmazeutischen Industrie gehen 56 Prozent in die EU. Andererseits importiert auch die Schweiz für 2,5 Milliarden Franken Pharmaprodukte aus diesem Raum. Bisher hatten die Länder untereinander ihre Qualitätskontrollen gegenseitig anerkannt. Die EU will diese Abmachungen auf den 1. Januar 1995 kündigen, was unseren schweizerischen Standort ausserordentlich schwächen wird. Die EU ist daran, ein ambitioniertes Programm zur Schaffung eines europäischen Binnenmarktes für Pharmazeutika zu verwirklichen. Bereits ab 1995 soll eine zentrale Registrierungsagentur in London in Betrieb genommen werden. Sie wird Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und aus biotechnologischer Herstellung mit Geltung für alle EU-Mitgliedstaaten registrieren. Anschliessend sollen die Registrierungen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten für die Produkte mit bekannten Wirkstoffen gegenseitig anerkannt werden.

Angesichts dieser drängenden internationalen Entwicklung besteht, nicht zuletzt zur Sicherung der Arbeitsplätze in der Schweiz, Handlungsbedarf auf nationaler Ebene. In einer ersten Phase kann das Problem allenfalls noch auf pragmatische Weise und ohne formelles Abkommen angegangen werden. Die EU möchte jedoch die Zusicherung haben, dass in der Schweiz gewisse Anforderungen erfüllt werden, insbesondere eine einheitliche Handhabung der Herstellungskontrolle. Hier dürfte eine kurzfristige und provisorische Lösung möglich sein. Längerfristig muss sie in ein bilaterales Abkommen einmünden, sonst wird die schweizerische chemische Industrie die Herstellung von Pharmazeutika in die umliegenden Länder verlegen, wo sie bereits überall Niederlassungen hat, damit sie ohne Probleme die gegenseitige Anerkennung und die Registrierung in London erhält.

Diskussion

Die Kommission hat festgestellt, dass für die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Heilmittelkontrolle eine tragfähige Verfassungsgrundlage besteht. Eine Generalkompetenz lässt sich aus dem «Wirtschaftsartikel», Artikel 31bis Absatz 2 der Bundesverfassung ableiten. Er gibt dem Bund die Kompetenz, Vorschriften über die Ausübung von Handel und Gewerbe zu erlassen. Artikel 69bis bildet die Grundlage, wonach der Bund befugt ist, gesetzliche Bestimmungen u. a. über den Verkehr mit Gebrauchs- und Verbrauchsgegenständen, soweit solche das Leben oder die Gesundheit gefährden können, zu erlassen.

Ferner hat die Kommission zur Kenntnis genommen, dass das EDI bis August/September 1994 einen Bericht zur gesamten Problematik zuhanden der Bundesrates abliefern wird. Bei der Erarbeitung dieses Berichtes werden Bund und IKS zusammenarbeiten.

Auch bei den Anhörungen und Diskussionen kam deutlich zum Ausdruck, dass alle betroffenen Parteien zu einer neuen Lösung Hand bieten. So haben die Kantone dem Bundesrat

kürzlich offiziell mitgeteilt, dass sie auf eine weitere Konkordatsrevision verzichten und eine bundesrechtliche Regelung befürworten. Auch die Pharmaindustrie begrüsst ein gesamt-schweizerisches Organ, wobei sie an der Fortdauer der bestehenden gut eingespielten Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen interessiert ist.

Die Kommission hat die konkrete Ausgestaltung eines Instituts auf Bundesebene nicht diskutiert und will dieser Diskussion auch nicht vorgreifen. Dazu wird ein allfälliges Bundesgesetz genügend Gelegenheit bieten. Sie ist aber der Ansicht, dass es auch in Zukunft eine zweckmässige arbeitsteilige Regelung mit Kompetenzen auf Bundesebene und auf kantonaler Ebene geben wird. Sie erachtet die Überweisung der Motion als Signal und Auftrag aus dem Parlament, damit eine solche konkrete Lösung möglichst schnell angegangen wird. Sie sieht darin aber auch eine politische Aussage, um die auf internationaler Ebene bereits an die Hand genommenen Arbeiten zu unterstützen. Damit soll nicht zuletzt die EU gewonnen werden, mindestens in eine provisorischen Lösung auf Zusehen hin und bis zum Gegenbeweis einzuwilligen.

Onken Thomas (S, TG) présente au nom de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (CSSS) le rapport écrit suivant:

1. Traitement par le Conseil national

Le 26 octobre 1992, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national a déposé une motion. Dans une déclaration écrite en date du 24 février 1993, le Conseil fédéral a annoncé qu'il était disposé à accepter la motion, laquelle a été transmise le 7 octobre 1993 par le Conseil national sans discussion.

2. Délibérations de la commission

La commission a examiné la motion lors de sa séance du 29 mars 1994. A cette occasion, elle a entendu des représentants de l'administration, de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), des industries chimiques et de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires.

Considérations de la commission

Situation initiale

A l'heure actuelle, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), dont le siège se trouve à Berne, règle le contrôle et l'admission des médicaments en Suisse. C'est en 1900 déjà que certains cantons ont conclu une première convention; aujourd'hui, le concordat de 1971 représente la base légale en vigueur. En 1988, la conférence concordataire a adopté une révision complète de ce concordat, dont il conviendrait de renforcer les compétences. Le texte révisé constituait une base légale claire pour les dispositifs médicaux et les nouveaux produits de la technologie génétique. Or, deux cantons ont rejeté la modification du concordat, ce qui a empêché son entrée en vigueur.

Pendant longtemps, le Conseil fédéral n'a pas estimé nécessaire d'intervenir dans le domaine du contrôle des médicaments, à condition toutefois que l'on parvienne à créer un concordat moderne et eurocompatible à l'échelon cantonal, assurant ainsi la position de la Suisse parmi les premiers pays producteurs de produits pharmaceutiques. Dans les années quatre-vingt, avant que l'Europe ne devienne un thème de discussion, le Conseil fédéral s'est fixé un délai jusqu'au milieu de 1995: si, à cette date, aucun concordat aisément applicable n'a vu le jour, il y aura lieu de créer, au niveau national, une loi fédérale sur le contrôle des médicaments.

Par ailleurs, un élément important, à savoir le rejet de l'EEE par le peuple suisse le 6 décembre 1992, a rendu plus urgente la nécessité d'agir pour le Conseil fédéral. Quoi qu'il en soit, après l'échec du concordat en 1988, une nouvelle solution s'imposait.

Problèmes actuels

L'autorité actuelle d'enregistrement émet des recommandations, qui du fait de leur inscription dans le droit cantonal, ont force obligatoire au niveau des cantons. Il en résulte des incertitudes et des fractionnements peu souhaitables dans un marché d'une taille aussi modeste que celui de la Suisse.

On constate en outre la présence, due à des innovations, de domaines non réglementés, en particulier celui des dispositifs médicaux, les «medical devices». Actuellement, la responsabilité de la qualité de ces appareils incombe au fabricant, en l'absence de tout contrôle de qualité effectué par une autorité nationale. Afin de résoudre ce problème, le Conseil fédéral a institué, en 1993, un groupe de travail formé de représentants de l'administration fédérale ainsi que des milieux intéressés, en le chargeant de proposer une réglementation jusqu'au milieu de l'année 1994.

De plus, on demande depuis longtemps l'édiction de prescriptions sur l'importation et l'exportation des médicaments. Les exportations des trois grands de la chimie bâloise atteignent à elles seules 10,5 milliards de francs par an, tandis que 56 pour cent des exportations de l'industrie pharmaceutique suisse dans son ensemble sont destinées à l'UE. D'autre part, la Suisse importe pour 2,5 milliards de produits pharmaceutiques en provenance de l'UE. Jusqu'ici, une reconnaissance réciproque des contrôles de qualité était en usage dans les divers pays. L'UE a l'intention de dénoncer ces accords au 1er janvier 1995, ce qui affaiblira considérablement la position suisse sur le marché. L'UE s'emploie actuellement à réaliser un programme ambitieux en vue de la création d'un marché unique européen dans le secteur des produits pharmaceutiques. C'est ainsi qu'une agence centrale pour les médicaments, qui procédera à des enregistrements, reconnus par les Etats membres, des médicaments contenant de nouvelles substances et des préparations issues de la biotechnologie, sera créée dès 1995 à Londres. Par la suite, l'enregistrement, par un Etat de l'UE, de produits contenant des substances connues, sera reconnu par les autres Etats membres.

Les contraintes imposées par l'évolution du marché international des produits pharmaceutiques nécessitent la création d'une législation à l'échelon national, notamment afin de préserver des emplois en Suisse. Dans une première phase, cette question pourra encore être résolue de manière pragmatique et sans accord formel. L'UE désire toutefois recevoir l'assurance que certaines exigences sont remplies en Suisse, notamment en ce qui concerne une pratique unitaire dans les contrôles de fabrication. Une solution à court terme devrait pouvoir être instaurée dans ce domaine et déboucher, à long terme, sur un accord bilatéral, faute de quoi l'industrie pharmaceutique suisse devra transférer sa production dans les pays environnants où elle est déjà implantée afin d'obtenir sans problème une reconnaissance réciproque ainsi qu'un enregistrement à Londres.

Discussion

La commission a constaté le manque d'une base constitutionnelle solide pour la création d'une loi fédérale sur le contrôle des médicaments. Une compétence générale peut être déduite de l'article 31 bis alinéa 2 de la constitution qui donne à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie. L'article 69 bis de la constitution prévoit en outre que la Confédération a le droit de légiférer sur le commerce d'articles de ménage et objets usuels en tant qu'ils peuvent mettre en danger la santé ou la vie.

La commission a en outre pris connaissance du fait que le DFI rédigerait, à l'intention du Conseil fédéral, un rapport sur l'ensemble de ces problèmes, dont la remise est prévue au mois d'août ou de septembre 1994. L'élaboration de ce rapport s'effectuera en collaboration avec l'OICM. Il ressort également des auditions et des discussions que tous les milieux concernés sont disposés à contribuer à la recherche d'une nouvelle solution. C'est ainsi que les cantons ont depuis informé officiellement le Conseil fédéral qu'ils renonçaient à une révision supplémentaire du concordat et qu'ils se prononçaient en faveur d'une réglementation sur le plan fédéral. L'industrie pharmaceutique, qui ne peut que bénéficier de la poursuite de la collaboration fructueuse instaurée à l'heure actuelle entre la Confédération et les cantons, réserve également un accueil favorable à la création d'un organe central en Suisse.

La commission n'a pas mené de discussions concrètes concernant la mise sur pied d'un institut fédéral. En effet, elle ne désire pas anticiper en la matière, estimant que la création

d'une loi fédérale lui en fournira amplement l'occasion. Néanmoins, de l'avis de la commission, la future réglementation devra répartir, de manière appropriée, les compétences aux niveaux fédéral et cantonal. La commission considère la transmission de la motion mentionnée précédemment comme un signal ainsi qu'un mandat du Parlement visant à la mise en oeuvre rapide d'une telle solution concrète. Elle y voit de surcroît l'expression d'une volonté politique de soutenir les travaux déjà entamés sur le plan international. Il s'agit donc avant tout d'amener l'UE à accepter une formule provisoire jusqu'à la mise en place d'une solution durable.

Antrag der Kommission

Die Kommission beantragt einstimmig, die Motion zu überweisen.

Proposition de la commission

La commission propose, à l'unanimité, de transmettre la motion.

Überwiesen – Transmis

Schluss der Sitzung um 13.05 Uhr

La séance est levée à 13 h 05

Motion des Nationalrates (SGK-NR) Bundesgesetz über die Heilmittelkontrolle

Motion du Conseil national (CSSS-CN) Loi fédérale sur le contrôle des médicaments

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1994
Année	
Anno	
Band	II
Volume	
Volume	
Session	Sommersession
Session	Session d'été
Sessione	Sessione estiva
Rat	Ständerat
Conseil	Conseil des Etats
Consiglio	Consiglio degli Stati
Sitzung	08
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	92.3451
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	09.06.1994 - 08:00
Date	
Data	
Seite	620-622
Page	
Pagina	
Ref. No	20 024 326

Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung.

Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale.

Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.