Zeitschrift: Bulletin der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften = Bulletin de l'Académie suisse des sciences médicales = Bollettino dell' Accademia svizzera delle scienze mediche

Herausgeber: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Band: 29 (1973)

Artikel: Internationale Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelbehörden

Autor: Bertschinger, J.-P.

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-307943

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 13.12.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Eidgenössisches Gesundheitsamt, Bern

Internationale Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelbehörden

J.-P. Bertschinger

Noch vor ungefähr 10–15 Jahren wäre es ohne weiteres möglich gewesen, ein Referat über «Internationale Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelbehörden» in einigen Sätzen zusammenzufassen. Das Arzneimittelwesen war damals intern während längerer Zeit einigermassen überblickbar, indem alle auf diesem Sektor tätigen Personen und Organisationen einen mehr oder weniger genau abgegrenzten Tätigkeitsbereich zu betreuen hatten, nämlich die Ärzte und Apotheker, die sich mit der Abgabe von Arzneipräparaten befassten, die pharmazeutische Industrie, die diese Produkte entwickelte, herstellte und lieferte, und schliesslich die nationale Behörde, die eine gewisse Überwachung über das Ganze ausübte. Sie alle waren in ein eng verflochtenes Netz integriert, wobei jeder seinen Anteil selbst beisteuern musste. Dies hat sich in der Zwischenzeit etwas geändert, indem sich internationale Organisationen einschalteten, weil gewisse Probleme auf nationaler Ebene nur teilweise zu lösen sind. Das Auftreten dieser Organisationen auf dem Arzneimittelgebiet hatte eine wahrscheinlich nicht vorgesehene unmittelbare Folge, nämlich die Aufnahme von Verbindungen zwischen den einzelnen Gesundheitsbehörden.

Da eine Zusammenarbeit zwischen den einzelnen nationalen Behörden auf Gebieten, die sich zum Teil überschneiden, jedoch oft nichts miteinander gemeinsam haben, besteht, ist es verständlicher und zweckmässiger zu untersuchen, in welchen Bereichen die verschiedenen internationalen Organisationen tätig sind. Die Tatsache, dass die Schweiz im Jahre 1971 gemäss Zollstatistik für fast 900 Millionen Franken Arzneiwaren (Fabrikpreis) exportierte, zeigt mit aller Deutlichkeit, dass die bi- und multilateralen Beziehungen zu andern Ländern auch für uns ausserordentlich bedeutsam sind.

Organisation der Vereinten Nationen (UNO)

Die UNO und vor dem zweiten Weltkrieg der Völkerbund sind die ersten internationalen Organisationen, die eine gewisse Zusammenarbeit der nationalen Behörden vorsehen, und zwar auf dem Gebiete der Betäubungsmittel. Rasch hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass der Staat nicht

nur verbreitete bösartige Infektionskrankheiten zu bekämpfen, sondern auch dafür zu sorgen hat, dass seine Bürger vor Arzneimitteln mit einem hohen Gefahrenrisiko geschützt werden müssen.

Bereits im internationalen Opiumabkommen von 1912, das allerdings erst 1920 in Kraft trat, finden wir eine erste Bestimmung über den Austausch von Informationen zwischen den Behörden. Absatz 2 des Artikels 13 dieses Abkommens lautet nämlich: «Zu diesem Zwecke [gemeint ist hier die Ausfuhr von Betäubungsmitteln] bleibt es jeder Regierung vorbehalten, von Zeit zu Zeit den Regierungen der Ausfuhrländer Listen der Personen zu übermitteln, denen die Ermächtigung oder Erlaubnis zur Einfuhr von Morphin, Kokain und deren Salzen gewährt worden ist.»

Zudem haben sie gegenseitig gemäss Artikel 21 dieses Abkommens mitzuteilen: a) den Wortlaut der bereits bestehenden oder auf Grund der Bestimmungen des Abkommens erlassenen Gesetze und Verwaltungsreglemente, welche die im vorliegenden Abkommen behandelten Fragen betreffen; b) statistische Angaben über den Handel mit Rohopium, zubereitetem Opium, Morphin, Kokain und deren Salzen sowie den andern in diesem Abkommen erwähnten Stoffen, ihren Salzen oder Zubereitungen. Im zweiten Absatz heisst es: «Diese Angaben werden so eingehend und schleunig, als tunlich erachtet wird, mitgeteilt werden.»

In den später ausgearbeiteten Abkommen von 1925, 1931, 1936, 1948, 1953 und 1961 wurden diese Bestimmungen immer mehr ausgebaut und verfeinert. Nach dem letztgenannten Einheitsübereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, das zu Beginn dieses Jahres noch durch ein Zusatzprotokoll ergänzt wurde, haben die einzelnen Staaten durch die Vermittlung der internationalen Organisationen verschiedene Angaben auszutauschen, wie z. B. einen Jahresbericht über die Durchführung des Übereinkommens, die Texte aller zur Durchführung des Übereinkommens erlassenen Gesetze und Verordnungen, Auskünfte über Fälle von unerlaubtem Verkehr, die Namen und Adressen der Verwaltungsbehörden, die zur Ausstellung von Bewilligungen oder Bescheinigungen für die Ein- und Ausfuhr befugt sind, Statistiken über die Herstellung, den Verbrauch, die Ein- und Ausfuhr und die Lager an Betäubungsmitteln sowie Schätzungen über den mutmasslichen Verbrauch im nächstfolgenden Jahr. Im übrigen darf kein Betäubungsmittel in ein Land eingeführt werden, ohne dass die betreffende Behörde eine Einfuhrbewilligung erteilt hat.

Im Übereinkommen über die psychotropen Substanzen von 1971, das die Halluzinogene, die Weckamine, einige Schlaf- und Beruhigungsmittel umfasst, wurden die meisten Bestimmungen der Betäubungsmittel-Konventionen übernommen und teilweise verschärft, indem die Vertragsparteien untereinander Listen austauschen können mit Präparaten, die sie nicht einführen wollen.

Wie rege die Zusammenarbeit der Schweiz mit andern nationalen Behörden ist, möge dadurch veranschaulicht werden, dass wir jährlich rund 500 Ein- und Ausfuhrbewilligungen zuhanden anderer Staaten ausstellen.

Im Arzneimittelwesen ist die Weltgesundheitsorganisation auf drei Gebieten tätig, nämlich auf demjenigen der Nomenklatur, der Qualitätskontrolle und der Spezifikationen sowie der Nebenwirkungen und damit in Verbindung mit der Suchtstoffabhängigkeit.

Nomenklatur. Die Weltgesundheitsorganisation befasst sich auf Grund einer von der Generalversammlung angenommenen Resolution schon seit 1950 mit der Schaffung und der Auswahl von internationalen abgekürzten Sachbezeichnungen für Arzneistoffe (DCI).

Mit diesen Kurznamen sollen schwerfällige, systematisch-chemische Bezeichnungen in den Deklarationsangaben von Arzneistoffen vermieden werden; dadurch soll die Aufgabe aller Kreise der Wissenschaft, der Industrie und des Handels, die sich mit Pharmazeutika abgeben, sowie der mit der Kontrolle betrauten Behörden erheblich erleichtert werden. Bei jeder solchen Abkürzung muss jedoch die grösstmögliche Gewähr dafür gegeben sein, dass sie von allen beteiligten Kreisen auch tatsächlich gutgeheissen werden kann, und zwar in allen Ländern; denn sonst besteht die Gefahr, dass durch ein Nebeneinanderherlaufen verschiedener Bezeichnungen für ein und denselben Stoff Verwirrung, ja Gefährdung von Leib und Leben entsteht. Die Weltgesundheitsorganisation hat für die Schaffung und das Verfahren zur Auswahl von Kurzbezeichnungen Richtlinien aufgestellt. Bis jetzt wurden insgesamt 27 Listen von vorgeschlagenen oder provisorischen Kurzbezeichnungen, gegen die von jedermann Einspruch erhoben werden konnte, und 11 Listen von definitiven, empfohlenen Sachbezeichnungen, die in amtlichen Publikationen und in der Literatur verwendet werden sollten, publiziert und sämtlichen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt. In der Schweiz werden die vorgeschlagenen Kurzbezeichnungen im Schweizerischen Handelsamtsblatt, die empfohlenen in der Fachpresse sowie ebenfalls im Handelsamtsblatt bekanntgegeben.

Qualitätskontrolle. Im Jahre 1969 hat die Weltversammlung eine Empfehlung angenommen, in der sie Regeln für die einwandfreie Herstellung von pharmazeutischen Präparaten aufstellt. Diese wurden vorher von Experten in einem technischen Rapport publiziert und den Gesundheitsbehörden sämtlicher Mitgliedstaaten zur Stellungnahme unterbreitet. Wie wir später sehen werden, dienten diese Richtlinien sowohl als Grundlage für die Arbeiten der Europäischen Freihandelsassoziation wie auch für unsere eigene nationale Herstellungskontrolle.

Die Frage, ob in Zukunft eine viel engere Zusammenarbeit zwischen den einzelnen nationalen Behörden durch Schaffung eines internationalen Exportzertifikats für pharmazeutische Präparate verwirklicht werden kann, bleibe hier lediglich aufgeworfen.

Früher gab die Weltgesundheitsorganisation noch die internationale Pharmakopöe heraus; gegenwärtig werden von Zeit zu Zeit lediglich Prüfungsvorschriften für einzelne Substanzen veröffentlicht.

Eine Expertengruppe wird demnächst beauftragt werden, das Problem der Verwendung von plastischem Material insbesondere für Präparate zur parenteralen Anwendung zu prüfen.

Nebenwirkungen. Die Weltgesundheitsorganisation hat ein internationales Projekt zur Erfassung von Daten über Nebenwirkungen von Arzneimitteln aufgestellt. Zwölf Länder arbeiten an diesem Vorhaben mit, und es sind bei der Organisation in Genf vom März 1968 bis 1971 fast 50 000 Berichte über Nebenwirkungen eingetroffen.

Es ist beabsichtigt, den Mitgliedstaaten folgende Unterlagen zur Verfügung zu stellen: 1. eine Liste der verdächtigen Reaktionen, veröffentlicht unter dem Namen des Arzneimittels, 2. eine Liste aller Arzneimittel, die Nebenwirkungen erzeugen, 3. Zusammenfassungen dieser Listen geordnet nach Ländern, 4. eine Liste von Nebenwirkungen, geordnet nach Indikationsgruppen, 5. eine Aufstellung mit Angaben über die Häufigkeit von Nebenreaktionen in bezug auf ein Arzneimittel, 6. eine Liste mit den neuesten Medikamenten und 7. eine Liste von Arzneimitteln, die häufig Nebenwirkungen erzeugen.

Auf dem Gebiete der Suchtstoffabhängigkeit wird sich eine sehr enge Zusammenarbeit im Hinblick auf die Durchführung der internationalen Abkommen über Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen anbahnen.

Europäische Freihandelsassoziation (EFTA)

Die EFTA, die ab 1. Januar 1973 nur noch sechs Länder umfassen wird, sieht den völligen Abbau der Zölle und der Einfuhrbeschränkungen unter den Mitgliedstaaten vor. Pharmazeutisch wurde hier in den letzten Jahren ein bedeutsames Werk ausgearbeitet und angenommen, nämlich das «Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte». Wie ihr Name sagt, bezweckt die Konvention, Inspektionen von pharmazeutischen Betrieben in einem Exportlande durch ausländische Beamte zu vermeiden, d. h. die Behörden des Importlandes anerkennen die von den Kontrollorganen eines Exportstaates durchgeführten Inspektionen als den durch ihre eigenen, nationalen Beauftragten vorgenommenen Kontrollen ebenbürtig. Selbstverständlich ist dies nicht möglich, ohne dass gewisse Informationen zwischen den einzelnen Behörden ausgetauscht werden. Die Vertragspartner verpflichten sich nämlich, jene Informationen weiterzuleiten, die für die Anerkennung von Inspektionen in bezug auf die landeseigene Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse, die in andere Vertragsstaaten ausgeführt werden, erforderlich sind. Der Austausch bezieht sich sowohl auf das Niveau der guten Herstellungspraxis einer Firma im allgemeinen als auch auf ein bestimmtes Produkt. Als Grundlagen dienen dabei die Normen über die Qualitätskontrolle, welche die Weltgesundheitsorganisation ausgearbeitet hat. Selbstverständlich können die Inspektionsbehörden auch zusätzliche Fragen über Sonderprobleme stellen, über welche die Behörde Auskünfte benötigt, um den Bestimmungen

der nationalen Gesetzgebung zu genügen. Im allgemeinen ist der Hersteller von seiner eigenen zuständigen Behörde zu unterrichten, bevor eine Information in Beantwortung einer Anfrage einer zuständigen Behörde erteilt wird. Tritt jedoch bei der Herstellung eines pharmazeutischen Präparates oder einer einzelnen Charge ein Fehler auf, der eine unmittelbare und ernsthafte Gefahr für diejenigen Personen, die das betreffende Produkt verwenden, zur Folge hat, so hat die zuständige Behörde, sobald sie dies entdeckt, umgehend die zuständigen Behörden der andern Vertragsstaaten zu benachrichtigen, damit das entsprechende Produkt sofort aus dem Handel gezogen werden kann.

Europarat (Teilabkommen)

Der Europarat wird, im Rahmen des Teilabkommens, vom 1. Januar 1973 an die Staaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und die Schweiz umfassen. Ein pharmazeutischer Unterausschuss befasst sich schon seit Jahren mit Fragen der Verkaufsabgrenzung für Medikamente, der Qualitätskontrolle, der Publikumsreklame, der Reagenzien, die zu Diagnosezwecken dienen, und der Fachinformation. Auf all diesen Gebieten werden gesetzliche Bestimmungen, Verwaltungsvorschriften und Erfahrungen durch Vermittlung des Sekretariats zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten ausgetauscht. Insbesondere ist noch die Herausgabe der europäischen Pharmakopöe zu erwähnen, die sich auf eine bald von allen Mitgliedstaaten ratifizierte Konvention stützt.

Die Hauptaufgabe ist zweifelsohne nebst der Pharmakopöe das Erstellen einer europäischen Verkaufsabgrenzungsliste für Medikamente; sämtliche in den Europarat-Ländern verwendeten Arzneimittel werden wie bei uns in zwei Listen eingeteilt, nämlich eine Liste I für einen einmaligen Bezug sowie eine Liste II für eine beschränkt wiederholbare Abgabe von Arzneimitteln. Eine erste Liste mit einigen Indikationsgruppen wird wahrscheinlich noch Ende dieses Jahres veröffentlicht werden; im grossen und ganzen werden nur geringe Unterschiede zu der gegenwärtig in unserem Lande geltenden Regelung bestehen.

Überdies findet ebenfalls ein Austausch von Informationen über neu in den Handel gebrachte pharmazeutische Spezialitäten statt.

Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)

Es würde in diesem Rahmen zu weit führen, alle Harmonisierungsbestrebungen, die im Rahmen der EWG zur Bildung eines gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarktes im Gange sind, im einzelnen zu erörtern. Im Gegensatz zu andern Industriegütern lässt sich bei den Arzneimitteln der Abbau der Handelshemmnisse nicht bedenkenlos verwirklichen, da ihr Verkehr gesundheitspolizeilichen Vorschriften sowie niederlassungs- und dienstleistungsrechtlichen Bestimmungen unterstellt ist. Zur Errichtung eines gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarktes ist deshalb eine Rechtsanglei-

chung anzustreben; dazu wurden verschiedene Direktiven ausgearbeitet, wobei die erste Richtlinie betreffend die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten durch den europäischen Ministerrat schon im Jahre 1965 genehmigt, jedoch noch nicht von allen Mitgliedstaaten vollständig in nationales Recht aufgenommen wurde.

Weitere Direktiven-Entwürfe betreffen die Kontrolle der Arzneispezialitäten und die Überwachung von Herstellung und Vertrieb, die sogenannte gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen, Rechtsvorschriften über Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, eine Werbungsrichtlinie, acht Vorentwürfe von Richtlinien auf dem Gebiete des Niederlassungsrechts sowie ein Vorschlag einer Richtlinie über die analytischen, pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Vorschriften und Protokolle für Arzneimittelversuche.

Die Gründerstaaten der Römerverträge verfolgen das Endziel, eine pharmazeutische Spezialität nur in einem Lande oder bei einer übernationalen Kontrollbehörde, in die jedes Land Experten delegieren könnte, registrieren zu lassen, um sie dann frei im ganzen europäischen Raum in den Handel bringen zu können. Dass hier verschiedene Hindernisse nicht medizinisch-pharmazeutischer Art, wie z. B. auf dem Gebiete des Patentrechts, der Ausbildung, der staatlichen Preiskontrolle und der unterschiedlichen Krankenkassensysteme, vorerst überwunden werden müssen, sei nur nebenbei bemerkt.

Zusammenfassung

Eine internationale Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelbehörden kann in verschiedenen Bereichen festgestellt werden; die einfachste Form ist der Austausch von gesetzlichen Bestimmungen, Verwaltungsreglementen und verschiedenartigen Zusammenstellungen. Eine zweite Stufe der Zusammenarbeit wird erreicht, wenn über Verkaufsabgrenzungen und Nebenwirkungen von Medikamenten sowie über Inspektionsbefunde Auskünfte zu erteilen sind.

Werden auf Grund von internationalen Übereinkommen, wie dies z. B. bei den Betäubungsmitteln und den psychotropen Substanzen der Fall ist, Unterlagen über die Herstellung, die Ein- und die Ausfuhr sowie über den Verbrauch von Stoffen verlangt, so muss dies als einschneidende und die Hoheit der einzelnen Staaten am meisten einschränkende Massnahme betrachtet werden. Vergessen wir jedoch trotz all dieser bürokratisch anmutenden Einschränkungen nicht, dass es den Gesundheitsbehörden lediglich darum geht, der Bevölkerung nicht nur des eigenen Landes, sondern der ganzen Welt qualitativ in jeder Beziehung einwandfreie und mit dem kleinsten Gefahrenrisiko behaftete Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Résumé

Une collaboration internationale entre les autorités compétentes en matière de médicaments existe dans différents secteurs. La forme la plus simple de cette collaboration consiste dans l'échange de dispositions légales, de règlements administratifs et de récapitulations de toutes sortes. Un deuxième stade de collaboration consiste à fournir des renseignements sur les restrictions de vente et les effets secondaires de médicaments, ainsi que sur les résultats d'inspections.

Les échanges de documents sur la fabrication, l'importation et l'exportation, ainsi que sur la consommation de substances, exigés par des conventions internationales, comme celles concernant les stupéfiants et les substances psychotropes par exemple, représentent la mesure coercitive qui empiète le plus sur la souveraineté des Etats. N'oublions toutefois pas, malgré ces restrictions d'inspiration bureaucratique, que les autorités se préoccupent uniquement de mettre à disposition, non seulement de la population de leur propre pays, mais de celle du monde entier, des médicaments à tous égards irréprochables et présentant les moindres risques.

Riassunto

Una collaborazione internazionale fra le autorità mediche può essere introdotta in vari settori; la forma più semplice è lo scambio di prescrizioni legali, regolamenti amministrativi et vari resoconti. Un secondo stadio della collaborazione potrà essere raggiunto se le limitazioni di vendita e le reazioni secondarie dei medicamenti, come pure i risultati delle ispezioni, saranno resi noti.

Se in virtù di accordi internazionali, come nel caso degli stupefacenti e delle sostanze psicotropiche, viene richiesta una documentazione sulla fabbricazione, l'importazione e l'esportazione, come pure sul consumo delle sostanze, ciò dev'essere considerato come il maggior provvedimento ristrettivo che colpisce profondamente la sovranità dei vari paesi. Non dimentichiamo tuttavia che malgrado tutte queste limitazioni burocratiche, le autorità sanitarie vogliono semplicemente mettere a disposizione della popolazione, non solo del proprio paese ma di tutto il mondo, dei medicamenti ineccepibili sotto ogni punto di vista e comportanti il minimo dei rischi.

Summary

An international cooperation between authorities concerned with medicaments exists in various fields. The simplest way is the exchange of legal and administrative regulations and collections of data of different kinds. A second level of cooperation is reached when information about sale restrictions and side effects of medicaments as well as about the results of inspections has to be provided.

If, on the basis of international agreements, as it is the case e.g. for narcotics and psychotropic substances, documents are asked on the manufacturing, the import and export as well as on the consumption of substances, this has to be considered as a drastic measure which more than all others limits the sovereignty of the individual states. However, in spite of all these reserves of bureaucratic appearance, we may not forget that the only concern of the health authorities is to place remedies being impeccable in every respect and presenting the smallest risks at the disposal not only of their own population but also of the whole world.

Adresse des Autors: Dr. J.-P. Bertschinger, Chef der pharmazeutischen Sektion des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, Falkenplatz 11, CH-3012 Bern.