



Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

HANDELSABTEILUNG

dm 9

Département fédéral de l'économie publique

DIVISION DU COMMERCE

vT. USA 867.3

Heilmittelkontrolle

I/Ref:422.2(1)-KJ/lp

Herr Botschafter,

Wir danken Ihnen für die Zustellung des Schreibens von Commissioner Goddard betreffend Heilmittelkontrolle.

Wir können unsere in früheren Mitteilungen niedergelegte Haltung nur bestätigen und Sie bitten, Goddard davon in Kenntnis zu setzen:

Wir können es der Firma Ciba nicht zumuten, dass die Behandlung des Locacorten-Falls durch die FDA infolge der notwendigerweise zeitraubenden Vorbereitungen für den Notenwechsel (Problem NIH, Bundesratsbeschluss etc.) verzögert wird. Die Haltung Goddards erstaunt umso mehr, als die Herren Harold und DiLorenzo in Bern von einer derartigen Verknüpfung der Probleme nichts gesagt haben. Hinsichtlich des weiteren Vorgehens möchten wir jedoch empfehlen, dass diese Frage erst mit Goddard besprochen wird, nachdem der Inspektionsbericht der FDA zugestellt worden ist.

Wir sind auch der Meinung, dass die Bereinigung des Notentextes beschleunigt werden sollte.

Was die Verwendung - im letzten Absatz - des Ausdrucks "future joint visits" durch Goddard betrifft, so sind wir der Auffassung, dass hier Goddard bewusst provozieren will, denn weder Harold noch DiLorenzo dürften über unsere Haltung irgendwelche Zweifel hegen: Eine gemeinsame Inspektion durch amerikanische und schweizerische Inspektoren kommt überhaupt nicht in Frage. Wir liessen lediglich durchblicken, dass bei Auftreten ausserordentlicher Schwierigkeiten in einzelnen Fällen der Beizug - auf schweizerisches Ersuchen! - von amerikanischen Experten erwogen werden könnte. Es würde jedoch zu unnötigen Redereien führen, wenn die nochmalige Darlegung unserer Haltung alleinigen Inhalt eines Gesprächs mit Goddard bildete. Die Locacorten-Inspektion hat ja schliesslich bereits stattgefunden, und zwar ohne Anwesenheit von amerikanischen Beamten, und im Notentext wird auf diese Frage nicht eingegangen. Wir können ruhig abwarten, ob die Amerikaner dieses Problem hochspielen.

Wir versichern Sie, Herr Botschafter, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
Handelsabteilung
Der Delegierte für Handelsverträge:

K. L. ...

MU
BERN, 31. August 1967

Schweizerische Botschaft

Washington

| | | | | | |
|---------------|----------|--|--|--|-----|
| an | HC B LFF | | | | a/a |
| Datum | | | | | |
| Via | | | | | |
| 5. SEP. 1967 | | | | | |
| Ref. 422.2(1) | | | | | |



DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE
 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 WASHINGTON, D.C. 20204

+
dodis.ch/32657

| | | | | | | | |
|---------------------|----|----|----|----|----|--|----|
| an | 44 | 27 | 28 | 31 | FS | | aa |
| Date | 2 | | | | | | |
| 16. AUG. 1967 | | | | | | | |
| Ref. 422-2(1) 87768 | | | | | | | |

OFFICE OF
 SPECIAL CONSULAR SERVICES

AUG 15 1967 AUG 10 1967

DEPARTMENT OF STATE

His Excellency
 Felix Schnyder
 Ambassador of Switzerland
 2900 Cathedral Avenue, N.W.
 Washington, D. C. 20008

Dear Mr. Ambassador:

Your letter of July 19, 1967, and Dr. Harold and Dr. DiLorenzo's report of the discussions with representatives of your government held the week of July 10 in Berne, show that considerable progress has been made toward reaching a mutual agreement for the registration of Swiss firms desiring to ship drugs into the United States. Consummation of this agreement will permit our agency to act on CIBA Ltd.'s pending "Locacorten" New Drug Application.

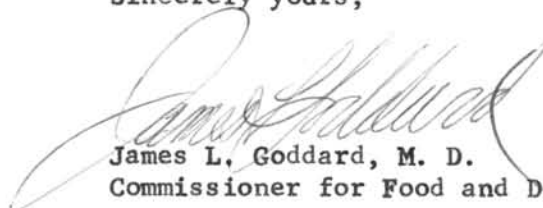
We are of the opinion that added assurance of safety and quality on drug products exported will result from the authority and responsibility delegated to the Intercantonal Office of Drug Control. The uninhibited response and cooperation on the part of your officials to discuss and compare standards of good manufacturing practices with our own, to discuss the manner in which Swiss inspection procedures will be enforced, to furnish us with copies of your laws and regulations, and the offer to submit inspection reports in the future, exhibit your desire to comply with the principles we proposed in our letter of May 29, 1967, for the registration of Swiss drug manufacturing establishments.

We appreciated the authorization your government gave to our representatives to visit CIBA, Ltd., F. Hoffman LaRoche & Co., J. R. Geigy, and F. A. Sandoz Ltd. This gave Dr. Harold and Dr. DiLorenzo an opportunity to observe and discuss in general technical aspects of drug manufacture with management officials.

With the inspection procedures, which you indicate will soon be put into effect by your Intercantonal Office of Drug Control, we are hopeful that a mutual agreement can be reached on the scheduling of future joint

visits to the establishments to exchange information and establish that
the Swiss proceedings are substantially equivalent to their counterpart
in the United States. This appears to be the only remaining matter to
be discussed prior to making final arrangements with the State Department. I will be happy to discuss this with you at your earliest convenience.

Sincerely yours,



James L. Goddard, M. D.
Commissioner for Food and Drugs