

The background of the page is a grayscale image of numerous pills, some whole and some broken, scattered across the right side. The pills are in various shades of gray, creating a textured, bokeh-like effect.

2005 Jahresbericht

JAHRESBERICHT 2005

Inhaltsverzeichnis

Vorwort des Präsidenten	3
Aussenwirtschaft	4
Binnenmarkt Schweiz	9
Umweltschutz, Sicherheit und Technologie	14
Pharma	20
Biotechnologie	27
Wissenschaftlich-technischer Nachwuchs	28
Vereinsorgane	31
Verzeichnis der Abkürzungen	35

SGCI Chemie Pharma Schweiz

Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie

Nordstrasse 15

Postfach

8035 Zürich

Tel 044 368 17 11

Fax 044 368 17 70

E-mail mailbox@sgci.ch

Internet www.sgci.ch

VORWORT DES PRÄSIDENTEN

Patentschutz - notwendig zur Sicherung des Erfolgs!

Die Unternehmen der schweizerischen chemischen und pharmazeutischen Industrie haben im letzten Jahr weltweit rekordhohe CHF 15 Mrd. in Forschung und Entwicklung und damit in ihre Zukunft investiert. Ein gutes Drittel dieser Investitionen, weit mehr als dem Weltmarktanteil des Landes entsprechen würde, wurde in der Schweiz getätigt. Unsere Industrie bekennt sich durch ihre Taten zum Forschungsplatz Schweiz und trägt wesentlich zur Sicherung des Wohlstandes unseres Landes bei.

Im Gegenzug zählen wir auf den schweizerischen Staat, dass er sich in der anstehenden Revision des Patentgesetzes ohne Wenn und Aber für die Innovation als Schlüssel zum Wachstum und damit für einen wirksamen Patentschutz einsetzt. Diese Innovationsförderung sichert den forschenden Unternehmen einen fairen Anteil an den Erträgen ihrer Innovationen, indem sie den Wettbewerb während der Patentdauer gezielt einschränkt. Gegen Unternehmen, die ihre Marktstellung während der Patentdauer missbrauchen, kann die Wettbewerbskommission einschreiten. Ein wirksamer Patentschutz bedingt aber den Ausschluss von Parallelimporten während der Patentdauer. Diesen Schutz aufzubrechen hiesse, dem erklärten Ziel der Innovationsförderung diametral zu widersprechen und die international an der Spitze stehende forschende Industrie einseitig zu benachteiligen.

Wir sind zuversichtlich, dass der schweizerische Gesetzgeber die dargestellten Beziehungen zwischen Patentschutz, Innovation, Wachstum und Wettbewerb angemessen würdigt und bei der Revision des Patentrechts die Chancen des Forschungsplatzes Schweiz zu sichern weiss.

Dr. Rudolf Wehrli
Präsident von SGCI Chemie Pharma Schweiz

Zürich, im Mai 2006

AUSSENWIRTSCHAFT

Aussenwirtschaftsstrategie der Schweiz

Im Aussenwirtschaftsbericht 2004 formulierte der Bundesrat erstmals eine schriftliche Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat diese Strategie ausdrücklich begrüsst. Insbesondere unterstützt die Industrie das klare Bekenntnis des Bundesrates zum "Primat" der Aussenwirtschaft bei der Ausgestaltung binnenwirtschaftlicher Regelungen. Denn oft sind es gerade die binnenwirtschaftlichen Rahmenbedingungen, wie beispielsweise der Schutz des Geistigen Eigentums oder die Qualität des Bildungs- und Forschungssystems, die für die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der schweizerischen Industrie von entscheidender Bedeutung sind. Die Industrie unterstützt auch die Priorität der multilateralen Verhandlungen vor bilateralen bzw. plurilateralen Freihandelsverhandlungen. Das Netz solcher Abkommen mit ihren teilweise unterschiedlichen und recht komplexen Ursprungsregeln, die für die Erlangung der Zollfreiheit zu erfüllen sind, wird zunehmend unübersichtlich und inkonsistent. Gelegentlich ist es für die Unternehmen günstiger, den Zoll zu bezahlen, als die Erfüllung der Ursprungsregel nachzuweisen. Besonders erfreulich ist ferner, dass erstmals Regeln formuliert werden, nach denen neue Freihandelsverhandlungen in Angriff genommen werden sollen. Die damit verbundene Abkehr von der zwanghaften Verhandlung im Rahmen der EFTA ist ebenfalls positiv zu werten.

WTO Verhandlungen

Doha-Runde. Im Sommer des Berichtsjahres hat sich der Weltchemieverband ICCA auf die wichtigsten Verhandlungsziele geeinigt. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat dabei erneut eine wichtige Mittlerrolle zwischen den USA und der EU eingenommen. ICCA und ihre Mitgliederverbände haben insbesondere ein umfassendes Nullzollsektorabkommen vorgeschlagen, das nach unterschiedlich langen Übergangszeiten einen vollständigen Zollabbau im Handelsverkehr mit chemischen Produkten vorsieht und an dem sich alle Länder mit bedeutender chemischer Industrie beteiligen sollten. Dieses Sektorab-

kommen würde die administrativ aufwendigen Ursprungsnachweise bei den verschiedenen Freihandelsabkommen gegenstandslos werden lassen und auch die komplizierte Nachführung des Pharmaabkommens überflüssig machen. Als weitere ICCA-Priorität werden Vereinfachungen bei den Zollverfahren (trade facilitation) sowie eine weltweit einheitliche Auslegung der Anti-Dumping-Bestimmungen der WTO angestrebt.

Infolge der anhaltenden Meinungsdivergenzen in wichtigen Verhandlungsgebieten, insbesondere in der Landwirtschaft, mussten die Ziele für die Ministerkonferenz von Hong Kong im Verlaufe des Herbstes herabgesetzt werden. Tatsächlich erzielte die Konferenz nur ein Minimalergebnis, welches zwar die Fortsetzung der Runde gewährleistet, aber keine wesentlichen materiellen Verbesserungen für die Industrieländer bringt. Immerhin ist es gelungen, die Sektorabkommen in der Ministererklärung explizit zu verankern und die Öffnung des TRIPS-Abkommens, wie das einige Entwicklungsländer nicht müde werden zu fordern, einmal mehr zu verhindern. Bereits im Vorfeld der Konferenz konnte die lange hängige Revision des TRIPS-Abkommens zur Implementation der Verpflichtungen der Doha-Erklärung zu "TRIPS and public health" zur Zufriedenheit der Industrie durchgeführt werden.

Insgesamt ist dieser Verhandlungsverlauf aus der Sicht der Industrie ausserordentlich enttäuschend. Angesichts der anhaltenden Meinungsdivergenzen zwischen wichtigen Verhandlungsdelegationen muss ernstlich bezweifelt werden, dass die Doha-Runde bis Ende 2006 abgeschlossen werden kann. Da die Trade Promotion Authority des US-Präsidenten Mitte 2007 auslaufen wird, könnte damit der Prozess der multilateralen Liberalisierung des Welthandels für viele Jahre unterbrochen werden. In diesem Falle müsste sich die Schweiz in ihrer Aussenwirtschaftspolitik vermehrt auf die Aushandlung bilateraler Abkommen konzentrieren, was vor allem für einen Kleinstaat nicht einfach sein dürfte.

Pharmanullzoll-Abkommen. Zu Beginn des Berichtsjahres hat SGCI Chemie Pharma Schweiz einen neuen Anlauf zur dritten Revision dieses Zero-for-zero-Abkommens unternommen, die seit der Ministerkonferenz von Seattle bereits mehrmals verschoben worden ist. In der Folge nahm SGCI Chemie Pharma Schweiz an den WTO-Sitzungen zur Bereinigung der Zwischenproduktliste teil. Auf diese Weise gelang

es, umstrittene Grundbausteine für Polypeptidsynthesen in die Liste aufzunehmen. Damit wird der Entwicklungsrichtung neuerer pharmazeutischer Produkte angemessen Rechnung getragen. Gegen Ende des Berichtsjahres waren die Listen für die Umsetzung in nationales Recht bereit. Ein Entscheid der am Pharmanullzoll-Abkommen teilnehmenden Länder über das Implementationsdatum steht noch aus. Japan hat aber bereits mitgeteilt, die Umsetzung sei aus technischen Gründen frühestens auf den 1. Juli 2007 möglich. Ob die anderen Teilnehmer diesem Vorschlag folgen oder trotzdem eine frühere Umsetzung beschliessen werden, ist noch offen.

Freihandelsabkommen

Freihandelsabkommen Schweiz-USA. Dieses Projekt ist ein erster Anwendungsfall der neuen Aussenwirtschaftsstrategie des Bundes. Wie die Analyse der Handelsströme zwischen der Schweiz und den USA im Jahr 2004 belegt, könnten sich mit diesem Abkommen für die Branche Zolleinsparungen von rund CHF 60 Mio./Jahr ergeben, obwohl die pharmazeutischen Produkte als Folge des Pharmanullzoll-Abkommens bereits zollfrei zirkulieren. Darüber hinaus könnte ein derartiges Abkommen auch weitere hängige Fragen im Bereich der technischen Handelshemmnisse lösen helfen. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat deshalb Bundesrat Deiss bereits im Frühjahr 2005 ihr grundsätzliches Interesse an einem FHA mit USA signalisiert. Anfang September 2005 konnten die exploratorischen Gespräche aufgenommen werden. Schon rasch regte sich in der Schweiz Widerstand gegen dieses Projekt, vor allem seitens der Landwirtschaft. Zur grossen Enttäuschung der Industrie entschied sich der Bundesrat zu Beginn des laufenden Jahres, das Projekt eines umfassenden Freihandelsabkommens nicht weiterzuverfolgen und vorerst keine Verhandlungen mit den USA aufzunehmen. Im Rahmen eines neu geschaffenen "Swiss-US Trade and Investment Cooperation Forum" soll versucht werden, auch ohne Freihandelsabkommen möglichst weitgehende Vereinfachungen des Wirtschaftsaustausches zu erzielen.

Ausbau des EFTA-Freihandelsnetzes. Im Berichtsjahr hat sich SGCI Chemie Pharma Schweiz an der Vorbereitung und den Verhandlungen beteiligt. So wurden in Hong Kong im Dezember die EFTA-Verhandlungen mit der Republik Korea abgeschlossen; das Abkommen soll am

1. Juli 2006 in Kraft treten. Ebenso konnten die Verhandlungen mit der Südafrikanischen Zollunion (SACU) abgeschlossen werden; dieses Abkommen wird anfangs 2006 unterzeichnet. Ferner hat die erste Verhandlungsrunde mit Thailand stattgefunden. Bis Ende 2006 wird eine Machbarkeitsstudie für ein Freihandelsabkommen mit Indonesien ausgearbeitet.

Pan-Euro-Mediterranes Freihandelssystem. 1995 wurde in Barcelona die Europa-Mittelmeer-Partnerschaft ins Leben gerufen. Dabei wurde beschlossen, dass das bestehende Pan-Europäische Kumulationssystem auf die Teilnehmerländer der Partnerschaft Europa-Mittelmeer ausgedehnt wird. Nur wenn alle Handelspartner die gleichen Ursprungsregeln anwenden, kann auch untereinander kumuliert werden. Erstmals ist nun seit Dezember 2005 diese diagonale Kumulation im Pan-Euro-Mediterranen Freihandelssystem im Verkehr mit Marokko möglich.

EFTA-Freihandelsabkommen: verbesserte Direktversandregel. Einige grosse Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie wickeln ihre weltweiten Warenlieferungen über Verteilzentren in EU-Ländern ab. Da zum Zeitpunkt des Grenzübertritts die Enddestination der Ware häufig noch nicht bekannt ist und die Sendungen in der Regel erst im Verteilzentrum zusammengestellt werden, ging mit der bisherigen Direktversandregel die Präferenz beim Weiterversand in das präferenzberechtigende Land verloren. Durch den anhaltenden Einsatz von SGCI Chemie Pharma Schweiz gelang es im Freihandelsabkommen zwischen der EFTA und der Republik Korea erstmals, eine Direktversandregel zu verankern, welche den heutigen Warenflüssen Rechnung trägt. Dank dieser neuen Formulierung können künftig Warenezusammenstellungen in Drittländern vorgenommen werden, ohne dass dabei die Zollpräferenz verloren geht. Diese Regel wird voraussichtlich Bestandteil aller künftiger EFTA-Freihandelsabkommen sein; die bestehenden Verträge werden in den nächsten Jahren nach Möglichkeit entsprechend angepasst.

Beziehungen zur Europäischen Union

Kampagnen Bilaterale II und Personenfreizügigkeit. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat sich aktiv an den Pro-Kampagnen zu Schengen/-

Dublin vom 5. Juni und zur Ausdehnung der Personenfreizügigkeit am 25. September 2005 beteiligt. Vor allem die Ablehnung des Personenfreizügigkeitsvertrags hätte für die Industrie nachteilige Folgen zeitigt, da in diesem Fall der Fortbestand der bilateralen Verträge I gefährdet gewesen wäre (u.a. das Abkommen über technische Handelshemmnisse). Firmeninterne Abklärungen liessen eine Abwanderung von Hunderten von Arbeitsplätzen in den Bereichen galenische Produktion, Verpackung und Vertrieb durch den Wegfall des MRA für GMP (Chargenfreigabe und Freigabeanalytik) erwarten. Zudem war mit administrativem Mehraufwand bei der Rekrutierung von Personal mit einer eingeschränkten Mobilität der ausländischen Mitarbeiter innerhalb der Schweiz und mit Beeinträchtigungen der Bewegungsfreiheit der Grenzgänger zu rechnen. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat mit Erleichterung von den positiven Entscheiden des Schweizer Souveräns Kenntnis genommen.

Integrationspolitik. Der Bundesrat hat im Herbst 2005 den bilateralen Weg der Integration bestätigt und den EU-Beitritt als längerfristige Option bezeichnet. Bis Mitte des laufenden Jahres wird das EVD zusammen mit dem EDA den angekündigten bundesrätlichen Integrationsbericht erstellen. Dieser wird eine Auslegeordnung aller möglichen Optionen mit deren Vor- und Nachteilen sein. Im Hinblick auf diesen Bericht hat economiesuisse zu Beginn des laufenden Jahres die Haltung der Wirtschaft zur europäischen Integration eingebracht.

BINNENMARKT SCHWEIZ

Handelshemmnisse abbauen: 'Cassis de Dijon'-Prinzip

Verschiedene Kreise haben im Berichtsjahr gefordert, dass alle Produkte, die in der EU nach EU-Recht hergestellt und zum Verkauf zugelassen sind, automatisch auch in der Schweiz verkauft werden dürfen. Diese Forderung nach einseitiger Anwendung des sog. 'Cassis de Dijon'-Prinzips wird meist damit begründet, dass abweichende schweizerische Vorschriften (z.B. im Lebensmittel- oder im Heilmittelrecht) den schweizerischen Markt abschotteten und preistreibend wirkten.

Der Bundesrat hat am 23. September 2005 in Erfüllung des Postulats Leuthard einen Bericht zum 'Cassis de Dijon'-Prinzip veröffentlicht. Darin spricht er sich für eine punktuell einseitige Anwendung dieses Grundsatzes aus. So soll die einseitige Anerkennung der im Gemeinschaftsrecht oder in der Gesetzgebung der einzelnen Mitgliedstaaten geltenden Produktvorschriften auf diejenigen Bereiche beschränkt werden, in denen in der Schweiz und in den EU- bzw. EWR-Mitgliedstaaten unterschiedliche technische Vorschriften gelten. Damit wird sichergestellt, dass die Schweiz auch in Zukunft mit der EU in denjenigen Bereichen, in denen die geltenden Vorschriften bereits harmonisiert sind, Abkommen auf gegenseitige Anerkennung abschliessen kann. Diese Haltung des Bundesrates entspricht der Auffassung von SGCI Chemie Pharma Schweiz, wie sie der Vorstand im Positionspapier vom 23. Juni 2005 verabschiedet hat.

Forschungsleistungen schützen: Revision des Patentgesetzes

Erste Tranche. Im Berichtsjahr konnte die parlamentarische Behandlung der vom Bundesrat vorgezogenen ersten Tranche der PatG-Revision abgeschlossen werden. Inhaltlich ging es dabei um die mehrheitlich unbestrittene und auch von SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützte Umsetzung der EPÜ-Revisionsakte und des Sprachenübereinkommens. Die zeitlich bevorzugte Behandlung dieser ersten Tranche wurde notwendig, damit die Schweiz den Ratifikationsprozess

dieser beiden Staatsverträge rechtzeitig abschliessen kann, um Teil des modernisierten europäischen Patentsystems zu bleiben.

Zweite Tranche. Am 23. November 2005 hat der Bundesrat die Botschaft zur zweiten Tranche der Revision des Patentgesetzes (PatG) veröffentlicht. Im Zentrum dieser Vorlage steht die Regelung des Patentschutzes für Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie. Bei der für die Industrie zentralen Frage des Umfangs des Stoffschutzes für Gensequenzen hat der Bundesrat den Kompromissvorschlag übernommen, den Vertreter der Wissenschaft und Industrie letztes Jahr erarbeitet hatten. Dieser Vorschlag gewährt auch biotechnologischen Erfindungen den uneingeschränkten Stoffschutz, verhindert aber durch eine enge Definition des Patentanspruches gleichzeitig spekulative Patente. SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt diesen Regelungsansatz.

Indem er ein breites Forschungs- und Versuchsprivileg sowie die nationale Erschöpfung im Gesetz festschreibt, erfüllt der Bundesrat weitere wichtige Forderungen von SGCI Chemie Pharma Schweiz. Zu Kritik Anlass gibt jedoch seine Absicht, im schweizerischen Patentrecht die Pflicht zur Offenbarung der Quelle von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen einseitig festzuschreiben, womit er den laufenden internationalen Verhandlungen dazu vorgreift. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird sich in den parlamentarischen Beratungen zusammen mit anderen Organisationen der Wirtschaft für ihre Anliegen einsetzen.

Elektrizität: mehr Markt – weniger Vorschriften

Um die Wettbewerbsfähigkeit des Produktionsstandortes Schweiz zu erhalten, verfolgt SGCI Chemie Pharma Schweiz seit Jahren zwei Ziele: umfassende Öffnung des Elektrizitätsmarktes für die gesamte Industrie und Verzicht auf zusätzliche Fördermassnahmen zugunsten erneuerbarer Energien. Im Verlaufe des Berichtsjahres schlugen verschiedene Wirtschaftsverbände statt einer gesetzlichen Lösung privatrechtliche Vereinbarungen zwischen Wirtschaftsverbänden und Stromwirtschaft vor. Diesem Ansinnen widersetzte sich SGCI Chemie Pharma Schweiz aus ordnungspolitischen und wettbewerbsrechtlichen Gründen. Das Projekt wurde nicht weiterverfolgt. Im Herbst 2005 bil-

dete sich eine breite Allianz von Wirtschaftsverbänden mit gleicher Zielrichtung wie jene von SGCI Chemie Pharma Schweiz. Am 8. September 2005 stellte die Allianz ihre Forderungen der Öffentlichkeit vor und legte einen Entwurf für ein schlankes und industriefreundliches Strommarktgesetz vor.

In der Herbstsession hatte sich der Nationalrat für die Etappierung der Marktöffnung auch sehr deutlich für die verstärkte Förderung erneuerbarer Energien ausgesprochen, so dass der liberalere Vorschlag der Wirtschaft leider chancenlos blieb. SGCI Chemie Pharma Schweiz kann die Etappierung mit einer Verbrauchsschwelle von 100 MWh akzeptieren, da die produzierenden Unternehmen diese Grenze in der Regel überschreiten. Hingegen wird SGCI Chemie Pharma Schweiz die ordnungspolitisch verfehlte verstärkte Förderung der erneuerbaren Energie im Hinblick auf die Beratungen des Ständerates bekämpfen.

CO₂-Abgabe: Einführung zurzeit nicht nötig

Schon im Vorjahr hat sich SGCI Chemie Pharma Schweiz erneut klar und unmissverständlich zum marktkonformen Instrument einer CO₂-Abgabe bekannt und den ordnungspolitisch problematischen Klimarappen als neue Steuer abgelehnt. Die in der Energieplattform Chemie zusammengeschlossenen 25 Unternehmen, auf die mehr als 2/3 des gesamten Energieverbrauchs der Branche entfällt, haben ihre Hausaufgaben ohnehin gemacht: Sie haben sich freiwillig zu Massnahmen verpflichtet, dank denen die CO₂-Emissionen bis 2010 gegenüber 1990 absolut um 17% abnehmen werden, dies bei einem voraussichtlichen Produktionszuwachs von 170%. Sie werden diese Massnahmen samt Monitoring durch die Energieagentur der Wirtschaft weiterführen, unabhängig davon, ob eine verbindliche Vereinbarung getroffen wird, um sich von einer allfälligen CO₂-Abgabe zu befreien.

Die im Juni des Berichtsjahres vom Bundesrat ohne Vernehmlassung verabschiedete CO₂-Verordnung entspricht in verschiedener Hinsicht nicht den Vorstellungen der Industrie. Vor allem muss der immense administrative Aufwand, der mit einer Rückerstattung verbunden ist, noch erheblich reduziert werden. Stossend sind dabei vor allem die einseitig zu Ungunsten der Unternehmen angesetzten Fristen.

Während des Berichtsjahres zogen die Preise für Treib- und Brennstoffe so stark an, dass die beabsichtigte Lenkungswirkung einer Abgabe weit übertroffen wurde. Deshalb sprach sich SGCI Chemie Pharma Schweiz bis auf weiteres für eine Sistierung der Abgabe aus. Am Instrument einer marktkonformen CO₂-Abgabe hält SGCI Chemie Pharma Schweiz nach wie vor fest.

Exportrisikoversicherung: willkommene Modernisierung

Das in der Wintersession des Berichtsjahres definitiv verabschiedete Exportrisikoversicherungsgesetz wird von SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst. Es schafft die rechtliche Basis, um künftig neben den Delkredererisiken staatlicher Abnehmer, sog. "public utilities", und von Banken das private Käuferrisiko generell zu versichern. Ob und in welchem Ausmass die Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie dieses neue Angebot nutzen werden, wird sich weisen. Entscheidend ist nach wie vor, dass das bewährte Instrument der Globalgarantie, das eine administrativ einfache Abwicklung der Garantie über den Branchenverband ermöglicht, auch in der neuen Versicherung erhalten bleibt. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird sich in den Umsetzungsarbeiten dafür einsetzen.

Vereinfachte Ausführregelung (VAR): neue Lösung in Sicht

Zahlreiche Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie nützen seit vielen Jahren die Vereinfachte Ausführregelung (VAR), um ihre Exporte administrativ effizient und kostengünstig abzuwickeln. Die von der EU in der Zollkodexrevision vorgesehene Pflicht zur Vorausanmeldung von Importen gefährdet dieses einfache Verfahren, das auf einer rückwirkenden Meldung der Exporte aufbaut. Die Eidg. Zollverwaltung hat sich deshalb entschlossen, das vereinfachte Verfahren vorzeitig abzulösen und in der Schweiz eine elektronische Anmelde-möglichkeit zu schaffen. Zur Sicherung dieses Verfahrenswechsels hat die Zollverwaltung eine externe Kontaktgruppe gebildet. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligt sich an den Arbeiten dieser Gruppe, um die Anliegen der beteiligten Firmen einbringen zu können.

Agrarpolitik 2011: zögerliche Reform

Der Bundesrat will durch ein Massnahmenbündel die Reform der Landwirtschaft fortsetzen. Er will insbesondere die Wettbewerbsfähigkeit von Produktion und Verarbeitung mittels Umlagerung von Marktstützungsmitteln in Direktzahlungen stärken, die gemeinwirtschaftlichen Leistungen durch ein vereinfachtes Direktzahlungssystem sichern und den Strukturwandel durch eine Lockerung des Boden- und Pachtrechts sozial abfedern. Diese bundesrätlichen Vorstellungen gehen SGCI Chemie Pharma Schweiz zu wenig weit. Die Industrie fordert vielmehr eine marktorientierte Langfriststrategie für die Landwirtschaft. Der erforderliche radikale Strukturwandel soll in absehbarer Zeit in eine zumindest europafähige Landwirtschaft münden, die den Bundeshaushalt und die multilateralen Verhandlungen im Rahmen der WTO künftig weniger belasten.

RESTRICT LIST: Anpassungen an die neue Chemikaliengesetzgebung

Die neue Chemikaliengesetzgebung erforderte eine umfangreiche Anpassung der SGCI RESTRICT LIST. Da Stoffe gleichzeitig in mehreren Verordnungen (beispielsweise in der ChemRRV und in der PIC-V) aufgeführt werden können, enthält die SGCI RESTRICT LIST nun bereits 11'600 Datensätze.

Konsumenteninformationsgesetz (KIG): Verzicht auf Revision

SGCI Chemie Pharma Schweiz nahm Ende des Berichtsjahres erfreut zur Kenntnis, dass der Bundesrat am 21. Dezember 2005 nach Auswertung der Vernehmlassung auf die KIG-Revision verzichtet hat. Die Vorlage hätte die Anforderungen an die Information über die Waren und Dienstleistungen überreguliert und zahlreiche Überlappungen mit dem geltenden Recht hätten zu Rechtsunsicherheit geführt.

UMWELTSCHUTZ, SICHERHEIT UND TECHNOLOGIE

RESPONSIBLE CARE®: Messlatte höher gesetzt!



Die jährlich erhobenen RESPONSIBLE CARE (RC) Kenndaten für Sicherheit und Umweltschutz zeigen für das Jahr 2004 erneut deutlich bessere Resultate als im Vorjahr. Beispielsweise wurden weitere Reduktionen bei den Emissionen von halogenierten VOC (-4.5%), bei SO₂ (-34%) oder NO_x (-6.3%) erzielt, und dies bei etwa gleichem Produktionsvolumen. Auch der bereits sehr tiefe Unfallindex LTIR (lost time injuries frequency rate: Anzahl Unfälle mit Arbeitsausfall auf 1 Million Arbeitsstunden) konnte von 6.5 auf unter 6.2 gesenkt werden, so tief, dass er heute für die chemische und pharmazeutische Industrie praktisch auf dem Niveau von reinen Bürobetrieben liegt.

Im Berichtsjahr hat CEFIC die Überarbeitung des europäischen RC-Programmes abgeschlossen und die Implementierungsphase eröffnet. Neu wurde erstmalig ein CEFIC RC Award für ausserordentliche Leistungen in den Bereichen Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz ausgeschrieben. Den Firmen steht eine neue Broschüre "RC Delivering Business Value" als Promotionsmittel zur Verfügung. SGCI Chemie Pharma Schweiz setzt ihre Mitarbeit in der CEFIC RC Core Group fort, um die Umsetzung der neuen Anforderungen ins RC-Programm von SGCI Chemie Pharma Schweiz zu erleichtern.

Chemikalienrecht Schweiz: Startschuss am 1. August 2005

Auf den 1. August 2005 ist das neue schweizerische Chemikaliengesetz zusammen mit rund einem Dutzend Verordnungen und der revidierten Pflanzenschutzmittel-Verordnung in Kraft getreten. Damit hat ein Rechtssetzungsprozess, an dem sich SGCI Chemie Pharma Schweiz aktiv beteiligt hat, nach über zehn Jahren sein Ziel erreicht,

nämlich eine weitgehende Harmonisierung des schweizerischen Chemikalienrechts mit den bestehenden europäischen Vorschriften.

Mit dem 1. August 2005 haben die Umsetzungsarbeiten in den Firmen begonnen. Um unsere Mitgliedfirmen, aber auch befreundete Organisationen und deren Mitglieder bei der Implementierung des neuen Regelwerks zu unterstützen, hat SGCI Chemie Pharma Schweiz in Zusammenarbeit mit den zuständigen Bundesstellen eine Informationskampagne durchgeführt. An mehreren, sehr gut besuchten Informationsveranstaltungen wurde über die neuen Rechtsvorschriften orientiert. Experten von SGCI Chemie Pharma Schweiz haben sich zudem an verschiedenen weiteren Workshops und Veranstaltungen als Referenten zur Verfügung gestellt.

In Anbetracht von Umfang und Detaillierung der neuen Bestimmungen sind nicht ganz unerwartet einige ungelöste Fragen und Probleme erst beim Vollzug aufgetaucht. Entsprechend intensiv war die Beratungs- und Informationstätigkeit zugunsten der Firmen in der ersten Phase der Umsetzung. Die neue Organisation mit der Anmelde- und den Beurteilungstellen bei den zuständigen Bundesämtern musste sich zuerst einarbeiten; einige Umsetzungs- und Vollzugshilfen konnten erst nach dem Inkrafttreten des ChemG fertig entwickelt werden. SGCI Chemie Pharma Schweiz stand in dieser Phase in dauerndem Kontakt mit den Vollzugsbehörden auf der Bundesebene, um Fragen und Schwierigkeiten möglichst reibungslos und pragmatisch zu lösen. Dieser Anpassungsprozess ist nach wie vor im Gang, wobei wir auf unbürokratisches und aktives Handeln bei den Behörden zählen können.

EU-Chemikalienrecht: Countdown für REACH läuft

Die EU-Kommission hatte Ende Oktober 2003 ihren Vorschlag für die Reform des Chemikalienrechts (REACH: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) verabschiedet. Dieser war für die Industrie völlig unbefriedigend. Als Folge der EU-Erweiterung, der Neuwahl des EU-Parlamentes und der neuen Zusammensetzung der Kommission ist die Beratung im Ministerrat und in den Ausschüssen des europäischen Parlaments erst Ende 2004 angelaufen. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat die Mitgliedfirmen regelmässig über den Stand der Verhandlungen informiert, wozu sie dank der Mitwirkung bei CEFIC

bestens in der Lage war. Firmenexperten aus der Schweiz beteiligten sich überdies an der Lobbying-Arbeit von CEFIC. Da mit rund 60% die EU mit Abstand der wichtigste Exportmarkt für Chemikalien ist, wird sich REACH direkt auch auf die Schweizer Firmen auswirken.

Mit rund 5'000 Änderungsanträgen hat das EU-Parlament schliesslich im November 2005 die Beratung zu REACH in erster Lesung aufgenommen. Kurz vorher konnten sich die beiden wichtigsten Ausschüsse in einigen wichtigen Punkten betreffend Registrierung der Stoffe auf Kompromisslösungen einigen. Diese bringen der Industrie zwar einige Erleichterungen, nach wie vor bleiben jedoch kritische Punkte wie Konsortienbildung oder Vertraulichkeit der Daten ungelöst. Zudem wurde die Vorlage betreffend Zulassung von Stoffen (Authorisation: Befristung auf fünf Jahre, Einführung des Substitutionsprinzips) verschärft, so dass das Gesamtpaket nach wie vor nicht zu befriedigen vermag. Das europäische Parlament hat am 17. November 2005 diesen fraktionsübergreifenden Kompromiss mit grosser Mehrheit angenommen. Am 13. Dezember 2005 hat der EU-Ministerrat eine politische Einigung zur REACH-Vorlage erreicht, welche einige umstrittenen Entscheide des Parlamentes zum Zulassungsverfahren weitgehend korrigiert. Die EU-Kommission unterstützt offiziell die Position des Ministerrates. Zurzeit wird an der Formulierung des gemeinsamen Standpunktes gearbeitet, mit dem Mitte 2006 zu rechnen ist. Die zweite Lesung im Parlament wird voraussichtlich im November 2006 stattfinden.

Internationales Umwelt- und Chemikalienrecht: verstärkte Mitwirkung notwendig

Anzahl und Bedeutung internationaler Vorschriften im Umweltschutz und in der Chemikaliensicherheit nehmen laufend zu. Zwar erfolgt die Gesetzgebung nach wie vor auf nationaler Ebene, aber die internationalen Abkommen und Vereinbarungen wirken sich zunehmend auf die nationale Gesetzgebung aus. So werden z.B. die POP-Konvention in der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung, die PIC-Konvention in der Chemikalien-PIC-Verordnung oder das PRTR-Protokoll der UN-ECE in der kurz vor der Vernehmlassung stehenden PRTR-Verordnung über ein schweizerisches Emissionsregister umgesetzt.

Die Schweizer Behörden sind in der internationalen Umwelt- und Chemikalienpolitik sehr aktiv, wobei insbesondere auch Genf als internationales Zentrum gefördert wird. Neben Teilen des UNEP-Sekretariats beherbergt Genf den Sitz der Basler (Abfall), der Rotterdamer (PIC) und der Stockholmer (POP) Konvention. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist bestrebt, sich möglichst früh in den nationalen und internationalen Meinungsbildungsprozess einzubringen, sei dies durch die Schweizer Behörden oder durch entsprechende Gremien von CEFIC, ICCA und BIAC. Diese Mitarbeit ermöglicht uns die rechtzeitige Information der Mitgliedfirmen, aber auch die gezielte Vertretung der Interessen der schweizerischen chemischen und pharmazeutischen Industrie. Stellvertretend für viele Aktivitäten wird hier auf einige wenige eingegangen.

POP-Konvention. Die Stockholmer-Konvention ist im Mai 2004 in Kraft getreten. Sie verbietet weltweit die Herstellung und Verwendung von zwölf für Mensch und Umwelt schädlichen chemischen Stoffen bzw. unterstellt sie einem strengen Kontrollregime. Die nationale Umsetzung in der Schweiz bereitet keine Probleme, da diese bereits früher in der Stoffverordnung geregelt waren und nun in der ChemRRV geregelt wurden. Im Berichtsjahr hat der Prozess für die Aufnahme neuer Stoffe angefangen. Diese Entwicklung muss von der chemischen Industrie kritisch begleitet werden, um rechtzeitig reagieren zu können. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird sich an diesem Meinungsbildungsprozess sowohl auf nationaler Ebene an Vorbereitungsgesprächen mit den Behörden als auch im Rahmen des europäischen Chemieverbandes CEFIC beteiligen.

Global Harmonised System GHS. Die UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung hatte bereits 1992 mit der Agenda 21 den Anstoss gegeben, ein global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) zu entwickeln. Ziel dieser Initiative ist, Handelshemmnisse abzubauen sowie weltweit Verbesserungen im Gesundheits- und Umweltschutz zu ermöglichen. Nach jahrelangen Verhandlungen wurde im Juli 2003 das GHS verabschiedet; die Umsetzung sollte bis 2008 erfolgen. Die Arbeiten an der Ausgestaltung des GHS und an den Modalitäten der Einführung wurden im Berichtsjahr weitergeführt. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligt sich im Rahmen der CEFIC Classification and Hazard Communication Group (CHCG) an diesen Vorbereitungsarbeiten.

Strategic Approach to International Chemical Management (SAICM). Ebenfalls auf der Grundlage der Agenda 21 hatte der UNEP Governing Council entschieden, dass ein Strategic Approach to International Chemical Management (SAICM) notwendig und wünschenswert sei. Im Sommer 2003 hatten die Länder und Organisationen Gelegenheit, dem UNEP-Sekretariat Vorschläge zu SAICM zu unterbreiten; dieses Vorgehen basierte auf einem Vorschlag der Schweiz. Mit der Vorbereitungssitzung im September 2005 ist SAICM im Berichtsjahr in die entscheidende Phase getreten, da SAICM als rechtlich nicht-bindendes Abkommen bereits im Februar 2006 verabschiedet werden soll. Da die Schweiz eine der treibenden Kräfte von SAICM ist, hat SGCI Chemie Pharma Schweiz im Berichtsjahr in der ICCA SAICM Task Force mitgearbeitet. Dies ermöglichte es, gezielt die Position der chemischen und pharmazeutischen Industrie in die Gespräche mit den schweizerischen Behörden einzubringen.

Nanomaterialien: neues regulatorisches Arbeitsfeld

Nanomaterialien finden bereits in zahlreichen Gebieten Anwendung oder sind Teil der Forschung und Entwicklung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Im Berichtsjahr zeichnete sich sowohl auf nationaler wie internationaler Ebene ab, dass Nanomaterialien verstärkt ins Blickfeld des Gesetzgebers kommen. OECD wie BUWAL/BAG haben sich unter Beteiligung von Experten aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie an Spezialtagungen mit dem Thema befasst. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird vor allem den Aktionsplan "Nanomaterialien" kritisch begleiten, den die Behörden angekündigt haben.

Transport gefährlicher Güter

Der Handlungsbedarf beim Transport gefährlicher Güter ist nach wie vor sehr gross, gibt es doch laufend neue Technologien und Produkte, die in den bestehenden Regelwerken berücksichtigt werden müssen. Hinzu kommen die nach wie vor notwendigen Harmonisierungen und sinnvollen Vereinfachungen für die Industrie. Als Beispiele erwähnt seien die Tunnelvorschriften für den europäischen Strassenverkehr

(geplante Einführung auf den 1. Januar 2007), die Überarbeitung der Vorschriften für Gefahrgutbeauftragte, die Verbesserungen der Vorschriften für sog. "Intermediate Bulk Containers (IBC)", die Diskussionen über Änderungen der Vorschriften für "Limited Quantities" oder die Diskussion über die Schaffung einer "World Convention" für den Transport gefährlicher Güter.

Die international zuständigen Gefahrgutgremien sind an einem Dialog mit SGCI Chemie Pharma Schweiz sehr interessiert. Seit 2005 ist sie im "Dangerous Goods Panel" von ICAO eine der wenigen zugelassenen Nicht-Regierungsorganisationen. Die Luftfracht ist insbesondere für die pharmazeutische Industrie ein sehr wichtiger Verkehrsträger, wird doch ein beträchtlicher Prozentsatz ihrer Sendungen auf dem Luftweg befördert. Es ist daher sehr wertvoll, die Anliegen bei der Internationalen Zivilluftfahrtsbehörde einbringen zu können.

Im Juni 2003 haben UVEK, SBB und SGCI Chemie Pharma Schweiz eine "Gemeinsame Erklärung" mit einem Massnahmenkatalog verabschiedet, um mögliche Risiken beim Transport gefährlicher Stoffe wie Chlor weitgehend zu reduzieren. In Erfüllung dieser Erklärung hat das UVEK im April des Berichtsjahres die Vorgaben für verbesserte Kesselwagen beschlossen; diese hatten sich aufgrund internationaler Vereinbarungen verzögert, gelten nun aber in ganz Europa. Obwohl die ursprünglichen Pflichten der Industrie aufgrund der "Gemeinsamen Erklärung" sich in erster Linie auf die Binnentransporte bezogen, nimmt die Industrie ihre Verantwortung zur Risikominimierung im Geiste von RESPONSIBLE CARE auf jeden Fall wahr. Die Arbeiten zur Implementierung der "Gemeinsamen Erklärung" sind in vollem Gange.

PHARMA

Arzneimittelvergütung durch die obligatorische Krankenversicherung

Preissenkungs-Vereinbarung und ihre Umsetzung. Das Berichtsjahr war im letzten Quartal von der Preissenkungs-Vereinbarung geprägt, die das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der pharmazeutischen Industrie abgeschlossen hatte (festgehalten in einem veröffentlichten Protokoll des BAG vom 12. September 2005). Interpharma, vips und Intergenerika hatten sich dabei mit dem BAG auf die Senkung der Preise der nicht mehr patentgeschützten Originalpräparate in der Spezialitätenliste (SL) sowie auf ein neues System zur Beurteilung und Überprüfung der Preise von Originalpräparaten und Generika in der SL verständigt. Die Eckwerte der Vereinbarung sind:

- Preisüberprüfung bei den nach 1990 in die SL aufgenommenen Originalpräparaten, deren Patent bereits vor Inkrafttreten dieses Protokolls abgelaufen war, sowie Anpassung der Preise der mit Originalpräparaten austauschbaren Generika, die neu mindestens 30% günstiger sein müssen als diese Originalpräparate. Das BAG verfügt die entsprechenden Preisanpassungen per 1. April 2006; sie sollen die Kosten der obligatorischen Krankenversicherung um mindestens 150 Mio. CHF senken.
- Erneute Preisüberprüfung bei sämtlichen Originalpräparaten, die vor 1990 in die SL aufgenommen wurden, sowie der damit austauschbaren Generika. Diese Generika müssen neu mindestens 15% günstiger sein als die entsprechenden Originalpräparate. Das BAG verfügt die entsprechenden Preisanpassungen per 1. Juli 2006; sie sollen die Kosten der obligatorischen Krankenversicherung um mindestens 100 Mio. CHF senken.
- Zudem sollen die Preise von Originalprodukten nach Patentablauf nicht nur unmittelbar nach Patentablauf oder 15 Jahren in der SL,

sondern neu auch nach weiteren 24 Monaten ("15+2-Regel") überprüft werden. Schliesslich soll ein Originalpräparat sieben Jahre nach seiner Aufnahme in die SL auf seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden, sofern Swissmedic für dieses Arzneimittel inzwischen eine weitere Indikation (Ausweitung des Anwendungsbereiches) zugelassen hat.

SGCI Chemie Pharma Schweiz war an den Verhandlungen des Protokolls mit dem BAG nicht beteiligt. Sie wirkte jedoch danach bei der rechtlichen und praktischen Umsetzung des BAG-Protokolls aktiv mit.

Staatliche Förderung der Generikaverschreibung. Die Erreichung der mit dem BAG-Protokoll verfolgten Ziele wurde am 9. November 2005 durch einen Überraschungscoup des Bundesrates nicht unwesentlich erschwert. Ohne Konsultation der betroffenen Kreise beschloss der Bundesrat, die Generikaverschreibung mit einer staatlichen Intervention zu fördern: Er verdoppelte den Selbstbehalt für Originalpräparate in der SL, die mit Generika austauschbar sind, auf 20%, dies mit Wirkung ab 1. Januar 2006. Da dieser Beschluss zu schwerwiegenden Diskriminierungen zahlreicher Originalpräparate geführt hatte, war es unumgänglich, die Voraussetzungen für den verdoppelten Selbstbehalt in der Verordnung zu präzisieren. In Verhandlungen mit dem BAG konnte SGCI Chemie Pharma Schweiz zusammen mit ihren Partnerverbänden erreichen, dass der doppelte Selbstbehalt für das Originalpräparat nur gilt, wenn die mit dem Originalpräparat austauschbaren Generika mindestens 20% billiger sind. Das Eidg. Departement des Innern (EDI) hat die Verordnung am 12. Dezember 2005 entsprechend korrigiert. Weitere, noch ungelöste Probleme wegen der neuen Verordnungsbestimmung müssen durch Verordnungskorrekturen und im Vollzug behoben werden.

Heilmittelrecht und Swissmedic

Neue Verordnungen. Swissmedic führte im Sommer 2005 eine Vernehmlassung zu einem umfangreichen Verordnungspaket durch. Deren Gegenstand waren noch ausstehende Verordnungen zum Heilmittelgesetz (HMG) sowie die Änderung bereits geltender Verordnungen. In die Vernehmlassung gingen der Entwurf einer neuen Ver-

ordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) sowie die Revision der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV), der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV) sowie der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV). Mit der KPAV will Swissmedic Vorschriften für die erleichterte Zulassung der sehr zahlreichen Komplementär- und Phytoarzneimittel einführen. Mit der geänderten VAZV soll u.a. die Anerkennung und vereinfachte Zulassung wichtiger Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (so genannte Orphan Drugs) möglich werden. SGCI Chemie Pharma Schweiz nahm im Übrigen zu den Vernehmlassungsvorlagen detailliert Stellung und begrüßte dabei namentlich die geplante Anerkennung und die vereinfachte Zulassung der Orphan Drugs.

Arzneimittel-Kompodium. Im Zusammenhang mit der oben erwähnten Vernehmlassung schlug Swissmedic überraschend und zudem bloss in den Erläuterungen zur HGebV-Änderung vor, die Verkaufsabgaben für Arzneimittel um nicht weniger als 25% zu erhöhen, dies zudem nur kurz nach der letzten ähnlich massiven Anhebung dieser Gebühren. Swissmedic will mit dem zusätzlichen Gebührenertrag (auf CHF 8 Mio. geschätzt) das Arzneimittel-Kompodium finanzieren, was zu dessen faktischer Verstaatlichung führen würde. Das privat herausgegebene und finanzierte Arzneimittel-Kompodium hat sich seit über 30 Jahre als Publikation der Arzneimittelinformationen bewährt. In der Praxis waren bisher lediglich geringfügige Lücken bei der Verfügbarkeit einzelner Arzneimittelinformationen festzustellen. Die von Swissmedic verfolgte Verstaatlichungsabsicht stiess daher nicht nur in der pharmazeutischen Industrie auf vorbehaltlose Ablehnung. Auch der befürchtete Preisanstieg bei den SL-Arzneimitteln (infolge der üblichen Gebührenüberwälzung) war für weitere zahlreiche Vernehmlassungsteilnehmer ein wichtiger Grund, das Vorhaben zu bekämpfen. Parallel zur Ablehnung der höheren Verkaufsabgaben unterbreitete SGCI Chemie Pharma Schweiz Swissmedic einen konstruktiven Vorschlag für eine präzisere Regelung der Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen. Swissmedic hat in dieser Sache noch keinen Entscheid bekannt gegeben.

Revision der Liste der meldepflichtigen Änderungen. 2004 hatte SGCI Chemie Pharma Schweiz angeregt, die Revision der Liste der

meldepflichtigen Änderungen in Anhang 8 der AMZV vorzuziehen. Diesem mit erheblicher administrativer Vereinfachung begründeten Anliegen hatte Swissmedic im Berichtsjahr entsprochen. Die seit 1. Juni 2005 geltende Regelung bringt für die Unternehmen eine bedeutende Erleichterung, können doch nun deutlich mehr Änderungen von Arzneimittelzulassungen Swissmedic bloss gemeldet statt zur Genehmigung beantragt werden.

Swissmedic – Bearbeitungsfristen. Zusammen mit ihren Partnerverbänden der pharmazeutischen Industrie und unterstützt durch ein Marktforschungsinstitut führte SGCI Chemie Pharma Schweiz im Berichtsjahr bei ihren Mitgliedunternehmen erstmals eine Erhebung der Bearbeitungsfristen von Swissmedic durch. Deren Ziel war es, eine solide faktengestützte Grundlage für die weitere Diskussion mit Swissmedic über Verbesserungen im Zulassungsverfahren zu erhalten. Die Ergebnisse wurden Ende August 2005 der Swissmedic-Geschäftsleitung vorgestellt. Sie zeigen ein bedeutendes Verbesserungspotential, vor allem bei den so genannten "second loops" im Rahmen des Zulassungsverfahrens und bei der Bereinigung der Fachinformation nach positivem Swissmedic-Vorbescheid. Die Industrieverbände planen, diese Erhebung jährlich erneut durchzuführen, um die Entwicklung der Swissmedic-Bearbeitungsfristen kontinuierlich dokumentieren zu können.

Ebenfalls erstmals erhob SGCI Chemie Pharma Schweiz zusammen mit ihren Partnerverbänden im Berichtsjahr bei ihren Mitgliedern die geplanten Zulassungsgesuche (inkl. Fast-Track-Verfahren), dies jeweils für die kommenden 6 Quartale (18 Monate). Die so gewonnenen Daten stellt SGCI Chemie Pharma Schweiz Swissmedic in anonymisierter Form zur Verfügung. Sie sollen ihr die Ressourcenplanung erleichtern und namentlich helfen, Fast-Track-Verfahren fristgerecht durchzuführen.

Art. 33 Heilmittelgesetz

Auch 2005 liess die Kontroverse um Art. 33 HMG nicht nach. Diese Gesetzesbestimmung will die Patienten davor schützen, dass die Medizinalpersonen sie nicht wegen unerlaubter geldwerter Vorteile falsch therapieren oder beraten und damit möglicherweise ihre Ge-

sundheit gefährden. Art. 33 HMG bestimmt auch, was nicht als unzulässiger geldwerter Vorteil gilt, z.B. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte im Arzneimittelhandel. Anlass zu Kontroversen gaben nach wie vor die Standesinitiativen der Kantone Genf und Wallis (die auf Rabatterleichterungen im Spital zielen). In einer ersten Phase hatte die Bundesversammlung die Standesinitiativen überwiesen. Anfangs 2005 kam die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) nach eingehender Prüfung zum Schluss, dass die von den Standesinitiativen geforderte Revision von Art. 33 HMG nicht mehr angezeigt sei, da sich die Rabattdiskussion im Spitalbereich entschärft habe. Entsprechend beantragte sie dem Ständerat, beide Standesinitiativen abzuschreiben, was dieser in der Sommersession 2005 auch beschloss. Der Nationalrat entschied im März 2006, die Standesinitiativen nicht abzuschreiben. Die damit entstandene Differenz wird 2006 zu bereinigen sein. SGCI Chemie Pharma Schweiz würde die Abschreibung begrüssen, was es erleichterte, den Art. 33 HMG bei Bedarf unbeeinflusst von den überholten Anliegen der Initianten neu zu beurteilen.

Engagement für den klinischen Forschungsplatz Schweiz

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat den im Vorjahr eingeleiteten konstruktiven Dialog mit den Ethikkommissionen weitergeführt und vertieft. Anlass dazu bot die seit Inkrafttreten des Heilmittelrechts uneinheitliche Regelung und Praxis im Zusammenhang mit der Schadendeckung bei klinischen Versuchen. In mehreren Gesprächsrunden im Frühling und Sommer 2005 erreichte SGCI Chemie Pharma Schweiz, dass sich alle Beteiligten (einschliesslich Swissmedic) grundsätzlich auf einheitliche Dokumente und Vorgehensweisen verständigten. Noch sind indessen nicht alle Mängel behoben. Weitere Schritte sollen 2006 zu einer für alle Beteiligten sinnvollen und tragfähigen Lösung führen.

Zulassung patentgeschützter Arzneimittel im Fürstentum Liechtenstein (FL)

Die jahrelange Unsicherheit wegen des Beginns der Laufzeit der zusätzlichen Patent-Schutzzertifikate (SPC) wurde durch das EuGH-Urteil vom 21. April 2005 beendet. Der EuGH folgte dabei nicht dem Antrag seines Generalanwaltes, sondern stützte die Position der EU-Kommission. Danach können die europäischen Patentämter schweizerische Arzneimittelzulassungen, die aufgrund des Zollanschlussvertrages (ZAV) auch im Fürstentum Liechtenstein (FL) gelten, wegen der EWR-Mitgliedschaft des FL für die Berechnung der Laufzeit von SPC im EWR-/EU-Raum heranziehen. Dank frühzeitiger Intervention von SGCI Chemie Pharma Schweiz war das schweizerische Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) soweit vorbereitet, dass es noch am Tag des EuGH-Urteils einen Briefwechsel zwischen der Schweiz und FL zum ZAV bekannt geben konnte. Dank dessen können allfällige negative Auswirkungen auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie vermieden werden. Der Briefwechsel gilt seit 1. Juni 2005. Er bewirkt die Suspendierung schweizerischer Arzneimittelzulassungen (für NCE) im FL, bis die Zulassung betroffener Arzneimittel auch für den EWR-/EU-Raum erteilt ist.

Selbstregulierung in der Pharmaindustrie

Pharmakodex. Der Pharmakodex hat sich auch im zweiten Jahr seines Bestehens bewährt. Namentlich die neu eingeführten maximalen Bearbeitungsfristen haben dazu geführt, dass seither die überwiegende Mehrzahl der Beanstandungsfälle in kurzer Zeit einvernehmlich beigelegt werden kann. Das Pharmakodex-Sekretariat hat im Berichtsjahr zudem auf Anregung der Pharmakodex-Kommission eine Reihe so genannter Fallberichte veröffentlicht. Darin werden exemplarische Fälle in anonymisierter Form aufgearbeitet. Sie dienen den Pharmaunternehmen zusammen mit den in der Reihe "Pharmakodex-Praxis" veröffentlichten Auslegungshilfen als Leitlinien für ihre korrekte Anwendung des Pharmakodexes. Die Rückmeldungen auf diese Fallberichte waren ausnahmslos positiv.

SPQA. Im Berichtsjahr hat SGCI Chemie Pharma Schweiz massgeblich dazu beigetragen, ein Vertrauensiegel für Webseiten von

Pharmaunternehmen zu schaffen. Dessen Träger ist der Verein "Swiss Pharma Quality Association (SPQA)", der anfangs 2006 gegründet wurde. Das SPQA-Vertrauenssiegel wird aufgrund der Prüfung und Zertifizierung durch Fachstellen, die von der Pharmaindustrie unabhängig sind, verliehen. Mit dem SPQA-Vertrauenssiegel wird nicht zuletzt die Förderung der "Patient Compliance" angestrebt: Patienten sollen sich auf den zertifizierten Webseiten mit SPQA-Vertrauenssiegel zuverlässige, die Compliance unterstützende Informationen zu ihrer Krankheit und deren Behandlung beschaffen können.

BIOTECHNOLOGIE

Gentechmoratorium: eine verpasste Chance

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat die Volksinitiative "für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft" abgelehnt. Sie beurteilte das Gentechmoratorium als schädlich für den Forschungs- und Wirtschaftsplatz Schweiz, unehrlich und unnötig. Die Annahme der Volksinitiative am 27. November 2005 hat SGCI Chemie Pharma Schweiz ausdrücklich bedauert. Damit wird die weitere Entwicklung der zukunftssträchtigen Pflanzenbiotechnologie voraussichtlich wohl schwerwichtig im Ausland stattfinden, wo auch die entsprechenden Arbeitsplätze entstehen werden. Im Berichtsjahr hat die Anbaufläche von gentechnisch veränderten Nutzpflanzen erneut über 10% zugenommen, in verstärktem Ausmass auch in Ländern wie Indien und China. SGCI Chemie Pharma Schweiz hofft, dass sich die weitere Diskussion um die Gentechnologie in der Landwirtschaft auf wissenschaftliche Grundlagen abstützt und sich vermehrt auf die Zukunftschancen dieser Technologie für unser Land fokussiert.

Stark zunehmende Regulierungsdichte

Mit der Cartagena-Verordnung, der SGCI Chemie Pharma Schweiz trotz Bedenken bezüglich des administrativen Aufwandes zustimmte, trat auf den 1. Januar 2005 eine weitere Regelung im Gentechnikbereich in Kraft. Sie setzt die Bestimmungen des Cartagena-Protokolls um, welches sich als erstes völkerrechtliches Instrument gezielt mit der Verwendung von gentechnisch veränderten lebenden Organismen befasst. Auch die im Herbst in die Vernehmlassung gegebene Koexistenzverordnung stellt sehr einengende Regeln auf, wird aber von der Industrie grundsätzlich akzeptiert. Es ist nötig, diese Verordnung auch nach Annahme des Gentechmoratoriums so rasch als nötig in Kraft zu setzen. Die Ende Jahr zur Anhörung vorgelegte Revision der Freisetzungsverordnung muss nach erster Prüfung als zu weitgehend und zu einengend beurteilt werden.

WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER NACHWUCHS

Exzellenz in Bildung und Forschung

Hochschullandschaft Schweiz. Mit Befriedigung ist festzustellen, dass die Forderungen des Positionspapiers von SGCI Chemie Pharma Schweiz aus dem Vorjahr ("Wissenschaftlich-technische Innovation: Schlüssel zum Wachstum") in der öffentlichen Diskussion in zunehmendem Masse aufgenommen werden. So werden die drei Haupt-handlungsachsen des Innovationspapiers im Bereich Hochschullandschaft – nämlich die Förderung und Selektion des Nachwuchses, der Wettbewerb als wichtigstes Instrument der Hochschulpolitik und die leistungsbezogene zentrale Finanzierung der Hochschulen – zunehmend auch von den politischen Parteien in ihren jeweiligen Positionspapieren und Resolutionen aufgenommen und berücksichtigt.

Eine Delegation von SGCI Chemie Pharma Schweiz traf sich am 13. Juli 2005 mit Staatssekretär Kleiber und seinen engsten Mitarbeitenden, um sich zur künftigen Hochschulpolitik auszutauschen. Zwischen den Ansichten des Staatssekretariats und den Vorstellungen von SGCI Chemie Pharma Schweiz konnte erfreulicherweise eine hohe Übereinstimmung festgestellt werden. Nicht akzeptiert werden allerdings unsere Vorschläge zur freien Studentenwahl durch die Hochschulen und zur Finanzierung der Hochschulen aus einem gemeinsamen Fonds von Bund und Kantonen. Als Ersatz für die Studentenwahl durch die Hochschulen unterstützt das Staatssekretariat jedoch eine rasche Reform der Maturitätsanerkennungsverordnung, welche die Bedeutung der Naturwissenschaften wieder verstärken soll. Zudem sollen zumindest die Bundesmittel zur leistungsorientierten Steuerung der Hochschullandschaft eingesetzt werden. Der konstruktive Dialog wird fortgesetzt.

Fachhochschullandschaft "life sciences". Umstrukturierungen in der Hochschullandschaft haben einen Einfluss auf die Qualität und Quantität des Beschäftigtenangebots im Inland und werden von der Industrie aufmerksam verfolgt. SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt insbesondere Massnahmen, welche durch Fokussierung auf volkswirtschaftlich bedeutsame Disziplinen die Qualität der Auszubil-

denden sichern und auf ein international wettbewerbsfähiges Niveau steigern. Gegenwärtig findet eine Fokussierung bei den Fachhochschulen im Bereich "Chemie und life sciences" statt. Bekanntlich will der Kanton Zürich den Studiengang "Chemie/Biologische Chemie" von Winterthur nach Wädenswil verschieben, wobei Qualität und Quantität des Leistungsangebots zwar erhalten, die Kosten aber gesenkt werden sollen. Parallel dazu haben sich die Kantone der Nordwestschweiz entschlossen, die sog. "life sciences" in Muttenz zu konzentrieren und die übrigen Technikdepartemente anderen Standorten zuzuweisen. Sofern diese Entwicklungen ihre eigentliche Zielsetzung, nämlich die Steigerung der Ausbildungsqualität, nicht aus den Augen verlieren, sind sie grundsätzlich zu unterstützen. Es wäre volkswirtschaftlich allerdings sehr bedauerlich, wenn diese Restrukturierungen bestehende Stärken im Ausbildungsangebot vernichten würden. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird sich weiterhin für eine Stärkung der Ausbildungsqualität auf Fachhochschulstufe einsetzen.

Revision der Bildungsverfassung. Nach jahrelangen Beratungen hat das Parlament im Berichtsjahr die Revision der Bildungsverfassung abgeschlossen. Die dazu erforderliche Volksabstimmung wird im Mai 2006 stattfinden. Wichtige Anliegen der Wirtschaft wurden bei der Vorlage berücksichtigt, so namentlich die zwingende Koordination zwischen Bund und Kantonen und die verbesserte Hochschulautonomie. Bezüglich der Finanzierungsmechanismen bleibt die Vorlage allerdings nach wie vor hinter den Vorstellungen von SGCI Chemie Pharma Schweiz zurück, da insbesondere noch keine gemeinsame Kasse von Bund und Kantonen zur einheitlichen Finanzierung der Hochschulen vorgesehen ist. Dennoch verdient die neue Bildungsverfassung die Unterstützung der Wirtschaft.

Biotechnologie und Gesundheit als Schulthemen

Im Vorjahr wurde in Zusammenarbeit mit "Jugend und Wirtschaft" eine internet-basierte Lernhilfe zum Thema Biotechnologie für Schüler und Lehrer der Sekundarstufe I und II erstellt. Dank vielfältiger Werbemaassnahmen, u.a. auch durch spezielle Lehrerkurse, hat dieses Angebot im Berichtsjahr sowohl bei Lehrpersonen als auch bei Schülern eine gute Akzeptanz erreicht. Auf ausdrücklichen Wunsch aus diesen Kreisen wurde im Herbst 2005 dieses Informationsangebot zusätzlich auch in der Publikationsreihe "Input" als 24-seitige Broschüre "Biotechnologie" veröffentlicht. Gleichzeitig wurde das Informationsangebot

um zusätzliche Module zum Thema "Gesundheit" erweitert. Im laufenden Jahr werden diese Ausbaurbeiten fortgesetzt.

Sonderpreis am SJf-Wettbewerb 2005

Anlässlich des 39. Wettbewerbs von "Schweizer Jugend forscht" konnte am 24. April 2005 in Luzern der Sonderpreis von SGCI Chemie Pharma Schweiz zum dritten Mal verliehen werden. Der Preis für die innovativste naturwissenschaftliche Wettbewerbsarbeit, bestehend aus einem einwöchigen Aufenthalt in einem Forschungslabor einer Unternehmung sowie einem Barbetrag, wurde dem Lehrling Philipp Meier (EMPA St. Gallen) für seine Arbeit "Einfluss von Aloe Vera barbadensis Miller auf menschliche Bindegewebszellen in vitro" zugesprochen. Der Preisträger konnte den Studienaufenthalt im Naturstoffisolierlabor der Novartis AG in Basel durchführen.

"Quinzaine de la science"

Der von der Universität Neuenburg vom 7.-19. März 2005 durchgeführten "Quinzaine de la science" war ein voller Erfolg beschieden. Rund 4'000 Erwachsene und ebenso viele Kinder besuchten während dem Tag der offenen Tür die Ausstellungen und Vorführungen. Selbst durchgeführte Experimente eröffneten vielen eine Tür zu den modernen Naturwissenschaften. Die "Télévison de la suisse romande" hat einen ausführlichen und viel beachteten Beitrag dazu gesendet. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligte sich an den Kosten dieses Projekts.

VEREINSORGANE

Vorstand

Amtszeit 2002 bis 2006

Der Vorstand setzte sich am 1. Januar 2005 wie folgt zusammen:

Präsident	Dr. Rudolf Wehrli, Gurit-Heberlein AG
Vizepräsident	Michael F. Plüss, Novartis International AG
Mitglieder	Prof. Dr. Werner Bauer, Nestlé SA
	Stefan Borgas, Lonza AG
	Peter Brandenburg, Clariant AG
	Dr. Moritz Braun, CU Chemie Uetikon AG
	Dr. Antoine Gautier, Firmenich SA
	Dr. Peter Grogg, Bachem AG
	Dr. Walter Grüebler, Sika AG
	Douglas C. Günthardt, Siegfried Ltd.
	Pierre Jaccoud, F. Hoffmann-La Roche AG
	Etienne Jornod, Galenica AG
	Magdalena Martullo-Blocher, Ems-Chemie AG
	Prof. Dr. Reinhard Neier, Université de Neuchâtel
	Marc Neuschwander, Bayer (Schweiz) AG
	Bruno Rosset, Serono International SA
	Feike Sijbesma, DSM Nutritional Products
	Willi Zimmerli, Omya (Schweiz) AG

Die Herren Dr. Markus Altwegg (ehemals F. Hoffmann-La Roche AG) und Dr. Ferdinand Naef (Firmenich SA) haben auf die Generalversammlung vom 24. Juni 2005 hin ihren Rücktritt aus dem Vorstand erklärt. Als neue Vorstandsmitglieder wählte die Versammlung die Herren:

Dr. Antoine Gautier, Firmenich SA
Pierre Jaccoud, F. Hoffmann-La Roche AG

Ausserdem haben die Herren Christoph Biedermann (Ciba Spezialitätenchemie AG) und Heinz Imhof (Syngenta AG) ihr Mandat im Vorstand von SGCI Chemie Pharma Schweiz per Vorstandssitzung vom 16. September 2005 abgegeben, da sie ihr Unternehmen verlassen haben.

Vorstandsausschüsse

Biotechnologie

Vorsitz Stefan Borgas, Lonza AG
Mitglieder Dr. Antoine Gautier, Firmenich SA
Pierre Jaccoud, F. Hoffmann-La Roche AG
Marc Neuschwander, Bayer (Schweiz) AG
Feike Sijbesma, DSM Nutritional Products
Ansprechpartner Richard Gamma, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Pharma

Vorsitz Michael F. Plüss, Novartis International AG
Mitglieder Pierre Jaccoud, F. Hoffmann-La Roche AG
Marc Neuschwander, Bayer (Schweiz) AG
Bruno Rosset, Serono International SA
Ansprechpartner Dr. Dieter Grauer, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Umwelt, Sicherheit und Technologie

Vorsitz Peter Brandenburg, Clariant AG
Mitglieder Prof. Dr. Werner Bauer, Nestlé SA
Dr. Moritz Braun, CU Chemie Uetikon AG
Michael F. Plüss, Novartis International AG
Ansprechpartner Richard Gamma, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Wirtschaftspolitik

Vorsitz Pierre Jaccoud, F. Hoffmann-La Roche AG
Mitglieder Dr. Walter Grüebler, Sika AG
Magdalena Martullo-Blocher, Ems-Chemie AG
Michael F. Plüss, Novartis International AG
Ansprechpartner Dr. Beat Moser, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Wissenschaftlich-technischer Nachwuchs

Vorsitz Dr. Peter Grogg, Bachem AG
Mitglieder Douglas C. Günthardt, Siegfried Ltd.
Prof. Dr. Reinhard Neier, Université de Neuchâtel
Michael F. Plüss, Novartis International AG
Ansprechpartner Dr. Beat Moser, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Rechnungsrevisoren

Amtszeit 2002 bis 2006

Paul Brunner, Febex SA
Dr. Herbert Vuilleumier, Fluka AG

Geschäftsleitung

Dr. Beat Moser	Direktor
Dr. Dieter Grauer	Stv. Direktor
Richard Gamma	Vizedirektor

VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN

AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIAC	Business and Industry Advisory Commission to the OECD
BUWAL	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
CEFIC	European Chemical Industry Council
CHCG	Classification and Hazard Communication Group
ChemG	Chemikaliengesetz
ChemRRV	Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung
EDA	Eidg. Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDI	Eidg. Departement des Innern
EMPA	Eidg. Material- und Prüfungsanstalt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EVD	Eidg. Volkswirtschaftsdepartement
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FHA	Freihandelsabkommen
GHS	Global Harmonized System
GMP	Good Manufacturing Practice
HGebV	Heilmittel-Gebührenverordnung
HMG	Heilmittelgesetz
IBC	Intermediate Bulk Containers
ICAO	International Civil Aviation Organization
KIG	Konsumentenschutzgesetz
KPAV	Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln
MRA	Mutual Recognition Agreement
NCE	New Chemical Entities

Orphan Drugs	Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten
PatG	Patentgesetz
PIC	Prior Informed Consent
POP	Persistent Organic Pollutant
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
RESTRICT LIST	Hilfsdokument für den grenzüberschreitenden Warenverkehr mit "chemischen und pharmazeutischen Waren"
SACU	South African Customs Union
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management
seco	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGK-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
SJf	Schweizer Jugend forscht
SL	Spezialitätenliste
SPC	Supplementary Protection Certificate
SPQA	Swiss Pharma Quality Association
TRIPS	Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights
UNEP	United Nations Environment Programme
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe
UVEK	Eidg. Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
VAR	Vereinfachte Ausfuhrregelung
VAZV	Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln
ZAV	Zollanschlussvertrag