



125 Jahre Fortschritt durch Innovation

2006 Jahresbericht

JAHRESBERICHT 2006

Inhaltsverzeichnis

Vorwort des Präsidenten	3
Wirtschaftspolitische Schwerpunkte 2006-2020.....	4
Aussenwirtschaft	8
Binnenmarkt Schweiz	12
Umweltschutz, Sicherheit und Technologie	16
Pharma	22
Biotechnologie	29
Wissenschaftlich-technischer Nachwuchs	31
Vereinsorgane von SGCI Chemie Pharma Schweiz	33
Verzeichnis der Abkürzungen	36
Anhang	
Handlungsbedarfs-Matrix	38
Umsetzungs-Matrix Chemie/Pharma	39
Initiativen Chemie/Pharma	40

SGCI Chemie Pharma Schweiz

Nordstrasse 15

Postfach

8035 Zürich

Tel 044 368 17 11

Fax 044 368 17 70

Internet www.sgci.ch

125 JAHRE FORTSCHRITT DURCH INNOVATION

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 12. März 1882 haben sich 42 visionäre «Fabricanten» und verschiedene akademische Forscher zur Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) zusammengeschlossen. Durch ihren persönlichen Einsatz wollten sie ihre Vision realisieren: ihr kleines und rohstoffarmes Heimatland zu einem blühenden Standort für ihre, noch in den Kinderschuhen steckende chemische Industrie werden zu lassen. Sie glaubten mit Zuversicht an das enorme technologische und wirtschaftliche Potential ihrer jungen wissenschaftsbasierten Industrie und behandelten fortan in der SGCI jene Fragen gemeinsam, die zur Erreichung ihres ehrgeizigen Ziels wesentlich waren und es teilweise immer noch sind. Schon in den Gründungszeiten bezogen sie beispielsweise Positionen zum «Erfindungsschutz» sowie zu Verhandlungen über Handelsverträge.

Wo stehen wir heute, nach 125 Jahren der gemeinsamen Anstrengung? Haben wir das Ziel unserer Vorväter, ein weltweit führender Standort für unsere innovative Industrie zu werden, erreicht? Die Industrie ist ihren Kinderschuhen längst entwachsen. Der seit Jahrzehnten anhaltende beeindruckende wirtschaftliche Erfolg unserer Industrie belegt, dass wir dem Ziel der Gründerväter schon sehr nah gekommen sind. Allerdings lehrt uns die Erfahrung auch, dass der Erfolg unserer Industrie nicht auf alle Zeiten gesichert ist. Tiefgreifende unternehmerische Anpassungen und Neuausrichtungen waren immer wieder notwendig. Auch an Rückschlägen hat es in der Geschichte nicht gefehlt. Dennoch dürfen wir mit einigem Stolz feststellen, dass zahlreiche unserer Mitgliedunternehmen heute in wertschöpfungsstarken Nischen die Weltspitze des Technologiewettbewerbs anführen. Damit dies so bleibt, benötigen unsere innovativen Unternehmen in der Schweiz günstige Rahmenbedingungen. Was konkret nötig ist, zeigt das Kapitel «Wirtschaftspolitische Schwerpunkte 2006-2020» dieses Berichts im Einzelnen auf.

Wo also stehen wir heute? Auf einem langen Weg haben wir an der Verwirklichung der Vision von 1882 gearbeitet. Dennoch: wir werden auch in Zukunft unterwegs bleiben, denn die Zielsetzung bleibt anspruchsvoll, gerade auch in Zeiten der Globalisierung und dem Auftreten neuer Wettbewerber. Verlieren wir als SGCI Chemie Pharma Schweiz keine Zeit, für unser Land die Position eines international führenden Standortes für unsere Industrie zu erhalten und zu stärken!

Dr. Rudolf Wehrli
Präsident SGCI Chemie Pharma Schweiz

Zürich, im April 2007

WIRTSCHAFTSPOLITISCHE SCHWERPUNKTE 2006-2020

Leitlinien für die Zukunft der chemischen und pharmazeutischen Industrie

Ehrgeiziges Ziel: weltweit führender Standort

Die Schweiz soll in den nächsten 10 bis 15 Jahren zu einem international führenden Standort für innovative Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie werden bzw. ein solches bleiben. Um dieses Ziel zu erreichen, hat sich der Vorstand im Rahmen des Projekts «Wirtschaftspolitische Schwerpunkte 2006-2020» schwergewichtig mit der langfristigen Ausrichtung der schweizerischen Wirtschaftspolitik beschäftigt. Die Aktivitäten von SGCI Chemie Pharma Schweiz sollen mit diesem Projekt verstärkt auf ihre Hauptaufgabe fokussiert werden: nämlich die Mitgestaltung eines wirtschaftsfreundlichen Umfeldes für unsere Branche.

Gesicherte Ausgangslage – Benchmarking der wichtigsten Rahmenbedingungen

Zunächst wurde zusammen mit den wirtschaftspolitischen Experten der grossen Mitgliedfirmen analysiert, wo die Schweiz bezüglich ihrer Rahmenbedingungen im internationalen Vergleich gegenwärtig steht: Bei welchen Rahmenbedingungen schneidet die Schweiz im Vergleich hervorragend ab, wo ist sie durchschnittlich und wo nur unterdurchschnittlich? Dabei wurden diejenigen Rahmenbedingungen bzw. Gruppen von Rahmenbedingungen in die Analyse einbezogen, die das geschäftliche Umfeld und damit die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der Mitgliedunternehmen von SGCI Chemie Pharma Schweiz entscheidend beeinflussen. Insgesamt wurden 30 Gruppen von Rahmenbedingungen in den Bereichen «Produkte und Märkte in der Schweiz», «Marktzugang weltweit», «Leistungserbringung in der Schweiz», «Innovative Schweiz» und «Wirtschaftsumfeld in Politik und Gesellschaft» näher untersucht.

Bei dieser Untersuchung wurden die Ergebnisse objektiver empirischer Studien durch subjektive und firmenspezifische Einschätzungen ergänzt. Konkret wurde jede der genannten Rahmenbedingungen daraufhin beurteilt, ob die Schweiz zur Spitze der fünf in diesem Bereich weltweit wirtschaftsfreundlichsten Länder gehört oder nicht. Eine Tendaussage über die künftige Entwicklung ergänzt dieses Benchmarking.

Da die verschiedenen Rahmenbedingungen für die Unternehmen unterschiedlich wichtig sind, wurde in der Analyse auf die Bedeutung der betreffenden Rahmenbedingung für die Gesamtbranche abgestellt. Diese ergibt sich aus dem Einfluss dieser Rahmenbedingung auf die Geschäftstätigkeit der betroffenen Unternehmen und aus dem Gewicht dieser Unternehmen in der Gesamtbranche.

Handlungsbedarf ausgewiesen und priorisiert

Die Hauptergebnisse dieser Analyse sind in der **Handlungsbedarfs-Matrix** zusammengefasst (vgl. Bild 1). Diese stellt das Benchmarking einzelner Gruppen von Rahmenbedingungen ihrer wirtschaftlichen Bedeutung gegenüber und macht damit den wirtschaftspolitischen Handlungsbedarf sichtbar. Der Handlungsbedarf nimmt zu, je wichtiger eine Rahmenbedingung für unsere Branche ist und je weiter die Schweiz von der Spitzengruppe der Vergleichsländer entfernt ist. Höchster Handlungsbedarf besteht bei den für die Branche sehr wichtigen Rahmenbedingungen und wenn die Schweiz dabei nicht zur Spitzengruppe gehört. Hoher Handlungsbedarf ist angezeigt, wenn die Spitzenstellung in einem bedeutenden Bereich verteidigt werden muss. Die vorliegende Handlungsbedarfs-Matrix ist eine Momentaufnahme; die Lage ist periodisch neu zu beurteilen.

Befriedigend ist gewiss, dass die Schweiz heute grossmehrheitlich bei denjenigen Rahmenbedingungen zur internationalen Spitzengruppe gehört, die für unsere Industrie eine hohe oder sehr hohe Bedeutung haben. Allerdings zeichnet sich bei einigen wichtigen Themen, wie beispielsweise bei der Exzellenz in Bildung und Forschung, ein negativer Trend ab. Darüber hinaus verlangen einzelne Kommunikationsthemen, wie «license to operate» und «Technologieakzeptanz», offensichtlich nach einer vertieften Beschäftigung. In der Matrix erscheinen schliesslich unten und unten rechts Themen, die unser Verband seit der Neuausrichtung im Jahr 1998 nicht mehr bearbeitet. Darunter fallen beispielsweise die allgemeinen Rechtsfragen oder das Kartellrecht.

Durchsetzung: Zusammenarbeit mit anderen Verbänden häufig zweckmässig

Was kann oder soll SGCI Chemie Pharma Schweiz selbst tun und wo soll sie eine Zusammenarbeit mit anderen Verbänden suchen? Zur Klärung dieser Frage wurden die untersuchten Rahmenbedingungen in einer sog. **Umsetzungsmatrix** dargestellt (Bild 2). Auf der Vertikalen wurde die Bedeutung einer Rahmenbedingung für unsere Branche abgetragen. Die Horizontale zeigt die Anzahl der Berührungspunkte mit Interessen anderer Branchen. Der Koordinations- bzw. Kooperationsbedarf nimmt offensichtlich zu, je mehr Berührungspunkte mit Interessen anderer Branchen bestehen. Die sechs Felder der Umsetzungsmatrix zeigen die aus unserer Sicht jeweils geeignete Handlungsoption.

Die Zusammenarbeit mit anderen Verbänden, insbesondere mit economiesuisse, erweist sich in vielen Bereichen als sinnvoll und unumgänglich. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist denn auch der Überzeugung, dass es einen starken Dachverband der Wirtschaft braucht. Dieser soll die branchenübergreifenden wirtschaftspolitischen Anliegen des Industrie- und Dienstleistungsstandortes Schweiz mit einer Stimme vertreten. Die zu vertretenden Themen müssen von allen economiesuisse-Mitgliedern gemeinsam festgelegt werden. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird ihre Vorstellungen aus dem

Projekt «Wirtschaftspolitische Schwerpunkte 2006-2020» in die laufende Strategiediskussion von economiesuisse einbringen.

Initiativen: Steuerungsinstrument mit rollender Schwerpunktsetzung

Um die Tätigkeit von SGCI Chemie Pharma Schweiz verstärkt ziel- und handlungsorientiert zu fokussieren, hat sich der Vorstand für eine **flexible Schwerpunktbildung** durch Initiativen entschieden, die in den nächsten fünf Jahren von SGCI Chemie Pharma Schweiz zusätzlich zum Tagesgeschäft verfolgt oder neu lanciert werden sollen (vgl. Bild 3). Mit diesen Vorstössen sollen erkannte Stärken der Schweiz bei wichtigen Rahmenbedingungen verteidigt oder ausgebaut werden. Dass die meisten Initiativen nicht neu, sondern schon in Arbeit sind, darf gewiss als gutes Zeichen für die bisherige Schwerpunktbildung gewertet werden. Damit die Handlungsfreiheit gewährleistet bleibt, in anderen für unsere Industrie wichtigen Gruppen von Rahmenbedingungen weitere Initiativen zu ergreifen, braucht es bei den Initiativen eine rollende Planung und laufende Schwerpunktsetzung.

Die gegenwärtigen prioritären Initiativen kann SGCI Chemie Pharma Schweiz weitgehend selbständig umsetzen (Felder «selbständig tun» und «Kooperation führen»). Im laufenden Jahr wird abgeklärt, ob die vorhandenen Ressourcen für die Umsetzung der öffentlichkeitsorientierten Initiativen, wie z.B. des Aktionsplans für eine Innovationsstrategie, ausreichen.

«Aktionsplan für eine Innovationsstrategie» – Kommunikationsfundament

Mit dem «Aktionsplan für eine Innovationsstrategie» soll in Gesellschaft und Politik das Fundament für innovationsfreundliche Rahmenbedingungen gelegt oder verstärkt werden. Letztlich soll damit in der schweizerischen Gesellschaft ein Mentalitätswandel unterstützt werden in Richtung mehr Offenheit für Neues und die Faszination für Wissenschaft und Technologie.

Breitere gesellschaftliche Kreise als bisher sollen verstehen, dass wissenschaftlich-technische Innovationen dem einzelnen Individuum (Konsument/Patient, Arbeitnehmer) und der Gesellschaft (Staat, Umwelt, Volkswirtschaft) Nutzen bringen. Vieles, was wir heute im Alltag als selbstverständlich erachten und benützen, haben Forschung und Innovation erst möglich gemacht. Weitere Innovationen werden helfen, viele der heutigen und künftigen Herausforderungen unserer Gesellschaft (z.B. bisher unheilbare Krankheiten, Unterernährung, Energie- und Umweltfragen) zu lösen und den Menschen bei uns und in der Welt neue und bisher ungeahnte Chancen zur Verbesserung ihrer Lebensqualität zu bieten. Die Nullrisiko-Mentalität gegenüber neuen Technologien soll durch eine Haltung abgelöst werden, die von Neugier an wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen geprägt ist.

Wirtschaftliche Innovationen (neue Produkte, Produktionsverfahren, Ablaufwege und -methoden) sollen als unverzichtbar für die internationale Wettbewerbsfähigkeit unserer Industrie und unseres Landes erkannt werden. Unser an Rohstoffen armes Land soll die sich im globalen Wettbewerb heute bietende Chance der Fokussierung auf Innovationsleistungen und hochwertige Produkte erkennen und nutzen. Allein Innovation in Produkte und Leistung können unser Land an die Weltspitze des weltweiten Technologiewettbewerbs führen.

Wichtige Meinungsbildner in Gesellschaft und Politik müssen überzeugt werden, dass die unternehmerische Innovationsstrategie unserer Industrie durch ein innovationsfreundliches Klima unterstützt und gestärkt werden muss. Insbesondere muss das rechtliche Umfeld für die Unternehmen die nötigen Freiräume für Innovationen bieten.

Im Verlaufe des laufenden Jahres wird mit externer Unterstützung ein geeignetes Kommunikationskonzept für den «Aktionsplan für eine Innovationsstrategie» ausgearbeitet. Dabei sollen neue, kreative Wege beschritten werden, um die wichtigsten Meinungsbildner von unseren Botschaften zu überzeugen. Auf dieser Grundlage wird der Vorstand entscheiden, wie der Aktionsplan umgesetzt werden soll.

AUSSENWIRTSCHAFT

Aussenwirtschaftsstrategie: überprüft und bestätigt

Nachdem die WTO-Verhandlungen im Berichtsjahr ins Stocken geraten sind und schliesslich suspendiert wurden, entschloss sich der Weltchemieverband ICCA, im Jahr 2007 seine handelspolitische Strategie grundsätzlich zu überprüfen. Im Hinblick darauf hat SGCI Chemie Pharma Schweiz gegen Ende des Berichtsjahres ihre bisherige handelspolitische Grundhaltung bestätigt. Danach sind die multilateralen WTO-Verhandlungen weiterhin das effizienteste und prioritäre Instrument zur Liberalisierung des Welthandels. Bilaterale Freihandelsabkommen werden als ergänzende Instrumente betrachtet und sollen mit jenen Ländern verhandelt werden, mit denen wichtige Handelspartner der Schweiz (z.B. EU) ebenfalls Freihandelsabkommen anstreben (Vermeidung allfälliger Diskriminierungen schweizerischer Exporteure) oder die für die Schweiz aus wirtschaftlicher Sicht (Handelsflüsse, Geistiges Eigentum usw.) von überragender Bedeutung sind (z.B. USA, Japan). Allerdings dürften diesen neuen bilateralen Abkommen in vielen Fällen die gleichen Probleme entgegenstehen, welche auch die multilateralen Verhandlungen gestoppt haben. Zudem sind solche Abkommen zwangsläufig mit Ursprungsregeln verbunden, deren Einhaltung erhebliche administrative Kosten verursacht und den wirtschaftlichen Wert der Abkommen verringert. Im Rahmen der ICCA wird SGCI Chemie Pharma Schweiz deshalb versuchen, die bekannte ICCA-Nullzoll-Sektorinitiative den neuen handelspolitischen Verhältnissen anzupassen und damit zum Durchbruch zu verhelfen.

WTO-Verhandlungen

Lahmende Doha-Runde. Wie von der Industrie bereits vor Jahresfrist befürchtet, sind die Verhandlungen der WTO Doha-Runde praktisch zum Erliegen gekommen. Trotz mehrerer Anläufe und immer später angesetzter Fristen konnten sich die Vertragsparteien nicht auf die sog. Modalitäten des Zollabbaus bei Agrar- und Industriegütern einigen. Nachdem ein Anfang Juli des Berichtsjahres in Genf durchgeführtes Mini-Ministerial, an dem über 60 Handelsminister teilgenommen haben, ergebnislos und frühzeitig zu Ende ging, wurde WTO-Generaldirektor Pascal Lamy beauftragt, eine Kompromisslösung zu suchen. Aber auch dieser Versuch scheiterte, als die Verhandlungen unter den G6-Staaten (EU, USA, Japan, Australien, Brasilien und Indien) erfolglos blieben. Ende Juli wurden die Verhandlungen der Doha-Runde auf unbestimmte Zeit suspendiert. Im Februar des laufenden Jahres ist es als Folge des informellen Ministertreffens von Davos zwar gelungen, die Suspendierung formell zu überwinden, ohne aber den Verhandlungen neues Leben einzuhauchen. Aus der Sicht von SGCI Chemie Pharma Schweiz ist von Seiten der Politik und der Behörden alles zu unternehmen, um die für unsere exportorientierte Industrie sehr wichtige Doha-Runde zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen.

Pharmanullzoll-Abkommen: Dritte Revision unter Dach. Die Listen der zollfreien Produkte für die dritte Revision des Pharmanullzoll-Abkommens konnten Mitte des Berichtsjahres abgeschlossen und verteilt werden. In den USA wurde die Revision auf den 1. Januar 2007 implementiert; die EU, Kanada und die Schweiz streben eine möglichst rasche Einführung im ersten Halbjahr 2007 an; Japan wird Mitte 2007 umsetzen.

Pharmanullzoll-Abkommen: Vorschlag zur Vereinfachung. Im Berichtsjahr lancierte SGCI Chemie Pharma Schweiz einen ersten Vorschlag zur Vereinfachung des Update-Vorgehens. Danach sollte für alle Produkte, die in die HS-Headings 2933 und 2934 eingereiht sind, ein Nullzoll zur Anwendung kommen. Dieser Vorschlag hätte das Update-Verfahren stark vereinfacht, da 55% der über 7'000 bisher einzeln erfassten Produkte in diesen Zollpositionen klassiert sind. Nach langwierigen Abklärungen konnte CEFIC diesen Vorschlag schliesslich nicht unterstützen, da die als zollfrei vorgesehenen Headings auch margenschwache Lösungsmittel und Monomere enthalten, die von den entsprechenden europäischen Produzenten verteidigt werden. SGCI Chemie Pharma Schweiz verfolgt seither einen alternativen Ansatz zur Vereinfachung des Revisionsprozesses, der im Kern einen Automatismus für INN-Produkte (Pharmawirkstoffe) vorsieht.

Freihandelsabkommen

Swiss-US Trade and Investment Cooperation Forum. Zur grossen Enttäuschung der Industrie entschied der Bundesrat zu Beginn des Berichtsjahres, das aus Wirtschaftssicht interessante Projekt eines umfassenden Freihandelsabkommens mit den USA nicht weiterzuverfolgen und vorerst keine Verhandlungen aufzunehmen. Als Auffanggefäss haben Bundesrat Joseph Deiss und USTR Robert Portman im Mai des Berichtsjahres das sog. Swiss-US Trade and Investment Cooperation Forum geschaffen. SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst diese institutionelle Plattform des Dialogs über Handels- und Investitionsfragen, soll sie doch bestehende bilaterale Hemmnisse im Handels- und Investitionsverkehr abbauen helfen. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligt sich aktiv an Arbeiten des Forums und hat bereits im Berichtsjahr verschiedene Themenvorschläge (u.a. Geistiges Eigentum und Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit dem Export) eingebracht. Allerdings kann das Forum kein Ersatz für das ursprünglich vorgesehene Freihandelsabkommen sein.

Weiterer Ausbau des Netzes der Freihandelsabkommen. Im Berichtsjahr sind die im Rahmen der EFTA ausgehandelten Freihandelsabkommen mit der Republik Korea und Libanon in Kraft getreten. Im laufenden Jahr sollen Verhandlungen mit Kolumbien und Peru aufgenommen werden. Auf bilateraler Ebene werden 2007 die Verhandlungen mit Japan zum Abschluss eines umfassenden Freihandelsabkommens gestartet. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligt sich an all diesen Verhandlungen und vertritt die Interessen der chemischen und pharmazeutischen Industrie mit Nachdruck.

Verbesserte Direktversandregel. Die von SGCI Chemie Pharma Schweiz im Vorjahr angeregte vereinfachte Direktversandregel für EFTA-Freihandelsabkommen setzt sich durch. Sie wird künftig bei allen neuen Freihandelsabkommen der EFTA verwendet werden. Bei den Abkommen mit Südkorea, der Südafrikanischen Zollunion (SACU) und Chile wurde sie bereits eingebaut.

Beziehungen zur Europäischen Union

Europabericht 2006. Im Hinblick auf den bundesrätlichen Europabericht 2006 hat economiesuisse zu Beginn des Berichtsjahres ihre bisherige Haltung zur Europapolitik in einem aktualisierten Positionspapier zusammengefasst. Darin spricht sich die Wirtschaft klar für die Fortsetzung des pragmatischen bilateralen Wegs aus und lehnt einen EU-Beitritt als politisch unrealistische Option ab. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat sich an der Erarbeitung dieses Positionspapiers intensiv beteiligt und teilt dessen Schlussfolgerungen vollumfänglich. Im offiziellen Europabericht 2006, der eine sachliche Auslegeordnung der verschiedenen europapolitischen Instrumente zur Wahrung der schweizerischen Interessen ist, hat sich der Bundesrat in seinem Bericht dieser Beurteilung im Wesentlichen angeschlossen. Die Eidg. Räte haben diese pragmatische Ausrichtung der Europapolitik mit grosser Mehrheit bestätigt.

MRA (Mutual Recognition Agreement) – Beschränkung auf Ursprungsware aufgehoben. Die EU und die Schweiz haben Ende Dezember 2006 ein Abkommen zur Änderung des bilateralen Abkommens von 1999 über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen unterschrieben. Insbesondere wird damit die im Abkommen enthaltene Ursprungsklausel beseitigt, welche den Geltungsbereich auf Ursprungswaren der Vertragsparteien beschränkte. Die Vertragsänderung tritt am 1. Februar 2007 in Kraft. Nach langer Zeit wird damit eine berechtigte Forderung von SGCI Chemie Pharma Schweiz aus dem Jahr 1998 erfüllt.

EU-Sicherheitsanforderungen im Handelsverkehr mit Drittlandstaaten. Im Dezember des Berichtsjahres hat die EU die Durchführungsverordnung zu ihrem Zollkodex verabschiedet. Aus Sicherheitsüberlegungen werden neu auch Voranmeldungen für alle in die EU eingeführten Waren vorgeschrieben. Um den intensiven Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU möglichst reibungslos weiterführen zu können, setzt sich SGCI Chemie Pharma Schweiz dafür ein, diese Anforderungen im Verkehr mit der Schweiz auf einem absoluten Minimum zu halten. In Verhandlungen mit der EU muss dazu insbesondere sichergestellt werden, dass die schweizerischen Risikoanalysen und die hiezulande «zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten» (AEO) auch von der EU anerkannt werden. Ausserdem wird die von den Firmen bisher angewandte vereinfachte Ausfuhrregelung (VAR) angepasst werden müssen. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist in der entsprechenden Kontaktgruppe der Oberzolldirektion vertreten.

Projekt eines Agrarfreihandelsabkommens mit der EU. Im Januar des Berichtsjahres hat der Bundesrat EVD und EDA beauftragt, die Machbarkeit sowie die wirtschaftlichen Vor- und Nachteile eines Agrarfreihandelsabkommens mit der EU abzuklären. In der Folge führte das BLW Sondierungsgespräche mit den betroffenen Branchen durch, u.a. auch mit den Herstellern von Pflanzenschutzmitteln. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat in ihrem Namen eine weitere Liberalisierung des Agrarhandels grundsätzlich begrüsst. Sie hat aber auch darauf hingewiesen, dass aus Sicht der Pflanzenschutzmittelhersteller ein Agrarfreihandelsabkommen gegenüber einem Mutual Recognition Agreement (MRA) für Pflanzenschutzmittel keinen Mehrwert bringe; andere zur Diskussion stehende Massnahmen zum Abbau von Handelshemmnissen im Agrarhandel (z.B. Cassis-de-Dijon-Prinzip, Zulassung von Parallelimporten) sind aus unserer Sicht allenfalls an anderer Stelle zu regeln. Insbesondere hat SGCI Chemie Pharma Schweiz produktespezifische Sonderregelungen für den Schutz des Geistigen Eigentums abgelehnt. Mitte des Berichtsjahres hat der Bundesrat beschlossen, exploratorische Gespräche mit der EU zu eröffnen. Bis Frühjahr 2007 soll Bericht über diese Abklärungen vorliegen.

BINNENMARKT SCHWEIZ

Geplante Revision des THG: zweckmässiger Einsatz des Cassis-de-Dijon-Prinzips

Schon im Herbst 2005 befürwortete der Bundesrat die einseitige Öffnung des schweizerischen Binnenmarktes mittels des Cassis-de-Dijon-Prinzips. Dieses soll grundsätzlich für alle Produkte gelten, deren technische Vorschriften innerhalb der EU nicht harmonisiert sind, oder für welche die Schweiz ihre eigenen Vorschriften nicht den harmonisierten EU-Vorschriften angepasst hat. Ungerechtfertigte technische Handelshemmnisse sollen damit abgebaut und der Wettbewerb auf dem schweizerischen Binnenmarkt gefördert werden. Diese differenzierte bundesrätliche Haltung entspricht der Position von SGCI Chemie Pharma Schweiz, wie sie sie in ihrer Stellungnahme vom Juni 2005 festgehalten hatte.

Gegen Ende des Berichtsjahres konkretisierte der Bundesrat seine Absicht im Revisionsentwurf zum Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG). Gemäss diesem Vorschlag sollen die schweizerischen Produzenten – sofern sie ihre Produkte auch in die EU exportieren – die EU-Vorschriften auch für ihren inländischen Absatz anwenden dürfen. Eine Diskriminierung der schweizerischen Produzenten gegenüber ihren Konkurrenten aus den EU-Ländern soll damit vermieden werden. Zu begrüssen ist, dass vom Cassis-de-Dijon-Prinzip einerseits diejenigen Produkte ausgenommen sein sollen, die in der Schweiz einer Zulassungs- oder Anmeldepflicht unterstehen, und andererseits diejenigen, die aufgrund technischer Vorschriften, die mit denjenigen der EU bereits harmonisiert sind, auf den Markt gebracht werden können. Dieser differenzierte Ansatz wird von SGCI Chemie Pharma Schweiz ausdrücklich unterstützt, erlaubt er der Schweiz doch, in den für unsere Industrie wichtigen Bereichen weiterhin Abkommen mit der EU über die Sicherung des gegenseitigen Marktzutritts abzuschliessen.

Revision des Patentgesetzes: Patentschutz für Biotech-Produkte

In der zweiten Revisionstranche waren vor allem die Präzisierung des Stoffschutzes für Gensequenzen und die gesetzliche Verankerung des Prinzips der nationalen Erschöpfung (Verbot von Parallelimporten patentgeschützter Güter) von grosser wirtschaftlicher und politischer Bedeutung. Die Diskussionen im Vorfeld der parlamentarischen Beratungen verliefen entsprechend emotional und kontrovers. Die pharmazeutische Industrie und ihre Verbände (Interpharma, vips und SGCI Chemie Pharma Schweiz) haben sich im Verlauf des Berichtsjahres konsequent und immer wieder für den umfassenden Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen im Sinne des bundesrätlichen Kompromisses eingesetzt. Die Parallelimport-Frage (Regelung der Patenter schöpfung) soll gesondert und zu einem späteren Zeitpunkt behandelt werden, damit der Schutz der biotechnologischen Erfindungen möglichst rasch rechtlich gesichert werden kann.

Der Nationalrat folgte diesem Vorschlag: Er stimmte dem bundesrätlichen Revisionsentwurf zu den Biotech-Erfindungen zu und klammerte die Erschöpfungsfrage von der laufenden Teilrevision aus. Gleichzeitig beauftragte er den Bundesrat, noch im laufenden Jahr dazu eine spezielle Vorlage auszuarbeiten. SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst dieses Vorgehen.

Landwirtschaftspolitik

Agrarpolitik 2011. In der Beratung zur Agrarpolitik 2011 hat der Ständerat eine Bestimmung ins Landwirtschaftsgesetz aufgenommen, die den Parallelimport patentgeschützter landwirtschaftlicher Produktionsmittel erlauben soll. SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnt diesen Vorschlag als untauglichen Versuch zur Kostenreduktion ab; im Zusammenhang mit dem Beschluss im Rahmen des Patentgesetzes, die Parallelimport-Frage gesondert und grundsätzlich zu beraten, zeugt dieses Vorgehen nicht gerade von einer kohärenten Politik. Die neue Bestimmung, sollte sie von den Räten angenommen werden, wird sich nachteilig auf den Pflanzenschutzmittelmarkt auswirken. In der Schweiz dürften weniger moderne innovative Pflanzenschutzmittel auf den Markt gelangen und die Produktfälschungen zunehmen. Darüber hinaus schränkt der Vorschlag die Handlungsfreiheit bezüglich einer weiteren Handelsliberalisierung Schweiz-EU irreversibel ein.

Reformtempo in der Landwirtschaftspolitik beibehalten. Im Hinblick auf das Projekt eines Agrarfreihandelsabkommens mit der EU überprüfte der Vorstand im Berichtsjahr die bisherige Haltung von SGCI Chemie Pharma Schweiz zur schweizerischen Landwirtschaftspolitik. Dabei bestätigte er die aus dem Jahr 1989 stammende Grundsatzposition zur Landwirtschaftspolitik und veranlasste *economiesuisse*, das Thema erneut aufzugreifen. In der Folge publizierte diese ein aktualisiertes Dossier zur Landwirtschaftspolitik. Die gegenwärtig lahmenden WTO-Verhandlungen dürfen in der Politik keinesfalls zum Anlass genommen werden, das Reformtempo in der schweizerischen Landwirtschaftspolitik zu drosseln.

Schweizerische Exportrisikoversicherung: Globalversicherungen weiter verfügbar

Im Hinblick auf die Betriebsaufnahme der neuen Schweizerischen Exportrisikoversicherung (SERV) am 1. Januar 2007 stellte SGCI Chemie Pharma Schweiz in Zusammenarbeit mit den Organen der SERV im Berichtsjahr sicher, dass das bewährte und administrativ einfache Globalversicherungssystem auch unter der SERV weitergeführt werden kann. Dazu musste das langjährige Arrangement zwischen ERG, SGCI Chemie Pharma Schweiz und den versicherungswilligen Exporteuren im Einvernehmen aller Parteien den neuen rechtlichen Bestimmungen angepasst werden. Nachdem der Bundesrat Ende Oktober des Berichtsjahres die SERV-Verordnung verabschiedet hatte, konnten auch die notwendigen Abstimmungen zwischen Gesetz, Verordnung,

den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SERV und Globalversicherungsvereinbarung vorgenommen und die Programmierung der neuen Versicherungslösung in Angriff genommen werden. Das neue Versicherungsangebot mit SGCI Chemie Pharma Schweiz als Globalversicherungsstelle wird den Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie ab 1. April 2007, also nahtlos zur bisherigen Globalgarantielösung, zur Verfügung stehen.

Strommarkt: mehr Markt – weniger Vorschriften

Um die Wettbewerbsfähigkeit des Produktionsstandortes Schweiz zu erhalten, verfolgt SGCI Chemie Pharma Schweiz seit Jahren zwei grundsätzliche Ziele: Erstens ist der Strommarkt rasch und umfassend für die gesamte Industrie zu öffnen. Zweitens sind bürokratische Auflagen und eine noch stärkere Bevorzugung erneuerbarer Energien, z.B. durch sog. kostendeckende Einspeisevergütungen, aus Kostengründen zurückzuweisen. Zum Nachteil der schweizerischen Wirtschaft geht die aktuelle politische Diskussion noch immer in eine andere Richtung!

CO₂-Abgabe: auf dem richtigen Weg

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat sich seit Beginn der 90er-Jahre immer wieder und unmissverständlich zum marktkonformen Instrument einer CO₂-Abgabe bekannt. Der Beschluss des Ständerates zur Einführung einer CO₂-Abgabe auf Brennstoffen wird deshalb grundsätzlich unterstützt. Angesichts der nach wie vor hohen Preise für Brenn- und Treibstoffe ist es allerdings zweckmässig, die Abgabe vorerst nicht einzuführen.

Die in der Energieplattform Chemie zusammengeschlossenen 25 Unternehmen, auf die mehr als 2/3 des gesamten Energiebedarfs der Branche entfallen, haben ihre Hausaufgaben gemacht und werden sich von der Abgabe befreien können. Sie haben sich freiwillig zu Massnahmen verpflichtet, dank denen die CO₂-Emissionen bis 2010 gegenüber 1990 absolut um 17% abnehmen werden, dies bei einem Produktionszuwachs von gegen 200%. Die Unternehmen werden diese Massnahmen wie auch das Monitoring durch die Energieagentur der Wirtschaft weiterführen.

Handelsverkehrsregelungen: weitere Vereinfachungen nötig

Vereinfachung des Verkehrs mit Vorläufersubstanzen für chemische Waffen eingeleitet. Um den grenzüberschreitenden Verkehr mit diesen Produkten zu vereinfachen, hat SGCI Chemie Pharma Schweiz der OPCW vorgeschlagen, eine Liste der vom Abkommen erfassten Stoffe aus Produktfamilien mit CAS-Nummern zu erstellen. Die OPCW hat unseren Vorschlag aufgenommen und mit den entsprechenden Arbeiten begonnen.

Aktualisierte SGCI RESTRICT LIST. Am 1. Januar 2007 trat die 3. Revision des Harmonisierten Systems der Weltzollorganisation in Kraft. Zur besseren Kontrolle des Warenverkehrs durch die Zollbehörden wurden dabei regulierten Stoffen neue HS-Nummern zugeordnet. Als Folge davon mussten rund 2300 Datensätze in der SGCI RESTRICT LIST angepasst werden.

UMWELTSCHUTZ, SICHERHEIT UND TECHNOLOGIE



RESPONSIBLE CARE®: ein wirksames Engagement der Industrie

2005 lancierte der Internationale Chemieverband ICCA die RESPONSIBLE CARE Global Charter. Im Berichtsjahr rief der europäische Chemieverband CEFIC die nationalen Verbände auf, ihre Unterstützung dieser Initiative durch eine «Declaration of Support» zu dokumentieren. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist diesem Aufruf gefolgt und hat die «Declaration of Support» unterzeichnet. Die Umsetzung erfolgt nach wie vor im Rahmen der nationalen Programme.

Künftig soll RC verstärkt auf Produkte ausgerichtet werden (Product Stewardship). Anlässlich der International Conference on Chemical Management in Dubai vom Februar 2006 lancierte ICCA ihre Global Product Strategy (GPS). SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt diese Neuausrichtung und wird auf internationaler Ebene vermehrt mitarbeiten. Bereits im Frühjahr 2006 führte sie deshalb eine erste Tagung über die korrekte Ausgestaltung von Sicherheitsdatenblättern durch.

Ferner wurden im Berichtsjahr weitere Massnahmen zur Reduktion der Risiken beim Transport gefährlicher Güter auf der Schiene (insbesondere beim Chlortransport) umgesetzt, wie sie in der «Gemeinsamen Erklärung» von UVEK, SBB und SGCI Chemie Pharma Schweiz vom Juni 2002 vorgesehen sind. Die aktuelle Sicherheitsanalyse belegt, dass mit den getroffenen Massnahmen keine Bahnstrecke mehr ein nicht akzeptables Risiko aufweist. Seit Oktober 2006 kommen zudem neue verbesserte Kesselwagen zum Einsatz. Mit einer vollständigen Umstellung auf verbesserte Kesselwagen, welche im Jahr 2007 abgeschlossen sein soll, werden die Risiken beim unvermeidlichen Chlortransport nochmals bedeutend abnehmen.

Chemikalienrecht Schweiz: Erfahrungen gesammelt und umgesetzt

Seit dem 1. August 2005 gilt in der Schweiz das neue, mit der EU weitgehend harmonisierte Chemikalienrecht. Das Berichtsjahr stand voll im Zeichen der Umsetzung dieser Regelungen. Nicht ganz unerwartet entstanden die meisten Schwierigkeiten beim Melde der Stoffe und Zubereitungen für das schweizerische Produktregister. In Zusammenarbeit mit der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen bei BAG und BAFU konnte SGCI Chemie Pharma Schweiz viele hängigen Fragen lösen. Die in der zweiten Hälfte des Berichtsjahres eingeleitete Revision bot zudem die Möglichkeit, neben den mittlerweile notwendigen Anpassungen an das EU-Recht auch die ersten Erfahrungen der Industrie einzubringen. Die revidierten Verordnungen, welche am 1. März 2007 respektive am 1. April 2007 in Kraft treten, wurden denn auch in der Anhörung grundsätzlich positiv bewertet.

Chemikalienrecht EU: REACH liegt vor – Ziel erreicht?

Nachdem im Juni 2006 der Ministerrat den Gemeinsamen Standpunkt zur REACH-Verordnung (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) verabschiedet hatte, begannen in der zweiten Jahreshälfte intensive Beratungen in unzähligen Gremien. Gewichtige Differenzen liessen lange Zeit ein Scheitern nicht ganz ausschliessen. Erst am 30. November 2006 einigten sich die delegierten Vertreter von Parlament, Ministerrat und Kommission auf einen Kompromiss, der schliesslich vom Parlament und vom Ministerrat definitiv angenommen worden ist. Am 30. Dezember 2006 wurde die neue REACH-Verordnung im EU-Amtsblatt veröffentlicht. Sie wird am 1. Juni 2007 in Kraft treten.

REACH stellt eine gewaltige Herausforderung für Behörden und Industrie dar. Damit die Umsetzung möglichst reibungslos vollzogen werden kann, hat sich die europäische Industrie – mit Beteiligung schweizerischer Experten – intensiv an der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen zur REACH-Verordnung (REACH Implementation Projects – RIPs) beteiligt. Ob REACH alle anvisierten Ziele erreichen wird, wird sich im Verlaufe der nächsten Jahre weisen müssen. Zahlreiche Fragen bezüglich der Umsetzung sind jedenfalls nach wie vor offen.

REACH verändert das schweizerische Chemikalienrecht nicht unmittelbar. Dennoch ist die schweizerische Wirtschaft direkt und indirekt von REACH betroffen: Direkt, wenn Stoffe oder Zubereitungen aus der Schweiz in die EU exportiert werden. Indirekt, wenn Stoffe oder Zubereitungen aus der EU in die Schweiz importiert werden, einerseits wegen möglichen Preiserhöhungen, andererseits weil gewisse Stoffe vom Markt verschwinden könnten. SGCI Chemie Pharma Schweiz informierte ihre Mitgliedfirmen und auch andere schweizerische Verbände und Organisationen laufend über die Entwicklungen in diesem wichtigen Dossier, damit diese optimal auf diese neue Herausforderung vorbereitet sind.

REA-CH: nur nichts übereilen!

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat sich an der Ausarbeitung von REACH beteiligt, weil sich früher oder später die Frage nach der Übernahme ins schweizerische Recht stellen wird. Die dafür zuständigen Behörden (BAG, BAFU, seco) haben bereits im Oktober 2006 ein Projekt «REACH Regulierungsfolgeabschätzung Schweiz – REA-CH» lanciert, das mögliche Szenarien für eine Übernahme von REACH analysieren und bewerten soll. SGCI Chemie Pharma Schweiz beteiligt sich massgeblich an diesen Arbeiten, welche bis Mitte 2007 mit einem Bericht an den Bundesrat abgeschlossen werden sollen.

In Absprache mit economiesuisse hat SGCI Chemie Pharma Schweiz, wie schon beim Projekt PARCHEM, die Federführung innerhalb der Wirtschaft übernommen. Bereits am 17. Oktober 2006 wurde eine erste Informationsveranstaltung für Vertreter von Organi-

sationen und Wirtschaftsverbänden durchgeführt. Alle betroffenen Wirtschaftskreise sollen rasch und umfassend über die Auswirkungen von REACH informiert werden, um eine kohärente Stellungnahme betreffend die REACH-Übernahme zu entwickeln.

SGCI Chemie Pharma Schweiz spricht sich zurzeit dafür aus, REACH in den nächsten vier bis fünf Jahren nicht in das schweizerische Recht zu übernehmen. Die Umsetzung in der EU soll jedoch aktiv mitverfolgt werden. In einigen Jahren lassen sich die Wirkungen und das Funktionieren von REACH in der EU realistischer abschätzen. Die Schweiz kann dann ihre Position zu REACH auf einer besseren Grundlage bestimmen als im heutigen Zeitpunkt.

Global Harmonised System (GHS): Wer REACH sagt, muss auch GSH sagen

Im Rahmen des UN Economic and Social Council (ECOSOC) ist Mitte 2003 das modulare Global Harmonised System (GHS) verabschiedet worden. GHS umfasst die Regelungsmodule Produktion (Arbeitssicherheit), Transport und Gebrauch von Chemikalien und legt harmonisierte Einstufungskriterien und Kennzeichnungsbestimmungen zu physikalisch-chemischen, gesundheits- und umweltgefährlichen Eigenschaften fest. GHS soll weltweit umgesetzt werden. Gegenwärtig ist der Umsetzungsgrad in den verschiedenen Ländern und Regionen in zeitlicher sowie in materieller Hinsicht noch sehr unterschiedlich. In der EU hat die Kommission 2006 eine Internetkonsultation zu einem Entwurf einer GHS-Verordnung durchgeführt. Ein Vorschlag an Rat und Parlament ist für das 2. Quartal 2007 vorgesehen, die Einführung soll parallel zu REACH erfolgen.

SGCI Chemie Pharma Schweiz befürwortet die Übernahme des neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems GHS ins schweizerische Recht. Da diese Übernahme vier bis fünf Jahre beanspruchen dürfte, ist diesem Projekt Vorrang vor der REACH-Übernahme einzuräumen. Die konkrete Umsetzung soll dabei materiell und zeitlich auf die EU ausgerichtet werden; die Kennzeichnung soll insbesondere für den gewerblichen Gebrauch flexibel sein. SGCI Chemie Pharma Schweiz arbeitet am Regulierungsfolgeprojekt der Behörden mit.

Internationale Umwelt- und Chemikalienpolitik: Königsweg

Für die global ausgerichtete schweizerische chemische und pharmazeutische Industrie sind die internationalen Entwicklungen von besonderer Bedeutung. SGCI Chemie Pharma Schweiz verfolgt seit Jahren diese Entwicklungen und engagiert sich in verschiedenen internationalen Gremien. Im Berichtsjahr wurde insbesondere die Mitarbeit in CEFIC- und ICCA-Gremien intensiviert. So wurden die Aktivitäten in den wichtigen Bereichen der Rotterdamer (POPs) und Basler Konvention (grenzüberschreitende Abfälle) besonders eng verfolgt, ohne die Entwicklungen bei Children Health und im Be-

reich Wasser und Gesundheit zu vernachlässigen. In den Vor- und Nachbearbeitungsgesprächen mit den Behörden wurde der Fokus jeweils auf die Umsetzung und Interpretation der Vereinbarungen in der Schweiz gerichtet, um unverhältnismässige Massnahmen für die Industrie zu vermeiden.

Speziell zu erwähnen ist die International Conference on Chemical Management vom Februar 2006 in Dubai, an welcher der Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) verabschiedet wurde. Am unmittelbar folgenden globalen Forum der Umweltminister wurde das Verhandlungsergebnis als wesentlicher Schritt zur Realisierung der beim Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung (Johannesburg 2002) verabschiedeten Ziele gewürdigt. Der internationale Chemieverband ICCA begrüsst die formelle Annahme des SAICM und verpflichtete sich zu einer aktiven Unterstützung der Chemikalien-Agenda. Eine konstruktive und wissenschaftlich fundierte Zusammenarbeit aller Beteiligten sollte im Rahmen von SAICM möglich sein. In Dubai präsentierte ICCA die Global Charter als logische Fortsetzung der RESPONSIBLE CARE-Aktivitäten. Die Industrie will damit das Konzept des Product Stewardship fördern und einen Beitrag zur Verbesserung des sicheren Umgangs mit den Chemikalien leisten.

Schweizer Emissionsregister PRTR: Startschuss gefallen

Das von der Schweiz unterzeichnete Protokoll der UN-ECE über ein Pollutant Release and Transfer Register (PRTR) sieht ein öffentliches Emissionsregister vor. Um dies zu ermöglichen und um den Aufwand für die Datensammlung zu minimieren, hatte SGCI Chemie Pharma Schweiz zusammen mit einzelnen Mitgliedfirmen während rund zehn Jahren an Pilotprojekten mit den Behörden zusammengearbeitet. Zentrale Forderung im Anhörungsverfahren zu einem Entwurf einer PRTR-Verordnung war denn auch die Vermeidung von Doppelspurigkeiten. Die vom Bundesrat im Dezember 2006 verabschiedete und auf den 1. März 2007 in Kraft gesetzte PRTR-Verordnung ist eine 1:1-Übernahme des UN-ECE-Protokolls. Vor allem die Einführung (1. Berichtsjahr bereits 2007) wird den Firmen zusätzlichen Aufwand abverlangen, weshalb SGCI Chemie Pharma Schweiz die Umsetzungsarbeiten kritisch begleiten wird.

VOC-Verordnung: wirklich nötig?

Auf Ende 2008 muss die VOCV revidiert werden: Im Vordergrund steht Art. 9 (Befreiung von der VOC-Abgabe), der auf diesen Zeitpunkt hin ausläuft. Es sollen aber aufgrund der bisherigen Erfahrungen auch weitere Bestimmungen geändert und angepasst werden. Im Rahmen der VOC-Fachkommission lag Mitte 2006 ein Bericht vor, in dem auch den Anliegen der Wirtschaft Rechnung getragen worden war. Ende 2006 legte das BAFU aber einen Entwurf zu einer revidierten VOCV vor, der für die Industrie nicht akzeptabel ist: in Art. 9 fordert das BAFU eine Erhöhung der Verfügbarkeit der Abluftreinigungsanlagen von 95 auf 97%! Diese scheinbar unwesentliche Erhöhung hätte zur

Folge, dass in vielen Fällen redundante Systeme angeschafft werden müssten, was einen unverhältnismässigen Aufwand auslösen würde.

Vor diesem Hintergrund ist SGCI Chemie Pharma Schweiz der Ansicht, Ziele und Mittel der VOCV seien nochmals grundsätzlich zu hinterfragen. Im Kern will die VOC-Abgabe die diffusen VOC-Emissionen senken, die insbesondere bei den VOC-haltigen Produkten im Haushaltsgebrauch zugenommen haben. Bei den von der Industrie emittierten und genau erfassten Schadstoffen, welche durch die Vorgaben der Luftreinhalteverordnung (LRV) ohnehin auf das technisch Mögliche reduziert worden sind, trifft dies nicht zu. In vielen Unternehmen zeigt die VOC-Abgabe deshalb keinerlei Lenkungswirkung mehr, sondern verursacht bloss administrativen Leerlauf und Kosten.

Nanomaterialien: ein weites Feld

Nanomaterialien werden seit langem verwendet und bilden im Hinblick auf neue Anwendungsgebiete den Gegenstand neuer Forschungen oder Entwicklungen. Im Berichtsjahr stiegen die entsprechenden Publikationen rasant an, was sich auch in den internationalen wie nationalen Aktivitäten niederschlug. Aus schweizerischer Sicht ist der »Aktionsplan über Risiken von synthetischen Nanomaterialien« speziell zu erwähnen. Dieser Expertenbericht wurde zuhanden der Behörden (BAFU, BAG, seco und Swissmedic) ausgearbeitet und soll als Grundlage für Handlungsempfehlungen dienen. SGCI Chemie Pharma Schweiz begleitet diese Entwicklung intensiv, um übereilte und unzweckmässige regulatorische Massnahmen zu verhindern.

Transport gefährlicher Güter

ICAO – Packing Instruction Reformatting. Vor fünf Jahren setzte die Internationale Zivilluftfahrtsbehörde (ICAO) bzw. deren Dangerous Goods Panel (DGP) eine Arbeitsgruppe ein, welche die für den Lufttransport geltenden Verpackungsbestimmungen überarbeiten sollte. Nachdem der umfangreiche Entwurf Ende 2005 veröffentlicht wurde, analysierte ihn eine europäische Arbeitsgruppe unter Leitung von SGCI Chemie Pharma Schweiz. Diese stellte eine beträchtliche Anzahl von Fehlern und Unterlassungen, versteckte massive Verschärfungen sowie zusätzliche Differenzen zu den Vorschriften der übrigen Verkehrsträger fest. Die Industrie hat die entsprechenden Verbesserungen und Korrekturen eingebracht. Die Entscheidung über die Einführung der neuen Vorschriften soll im Jahr 2007 fallen.

Sondereinbarungen für ADR/RID – zurückhaltende Schweizer Behörden. Gestützt auf Kapitel 1.5 der Internationalen Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR) und Schiene (RID) können die Vertragsparteien sog. «Multilaterale Sondereinbarungen» (MLA) treffen. Obwohl diese MLA im Interesse der Industrie sind, benötigen die schweizerischen Behörden unnötig lange (sechs

Monate und mehr), um diese Vereinfachungen in Kraft zu setzen. Zudem sind die zuständigen schweizerischen Behörden restriktiver als die zuständigen Stellen in den Nachbarländern. Ende 2006 hat Deutschland im Strassenverkehr 21 MLA, Österreich 28, die Schweiz aber nur 8 MLA unterschrieben. Eine offensivere Haltung der schweizerischen Behörden in dieser Sache wäre begrüßenswert.

PHARMA

Heilmittelrecht und Swissmedic

Revision der Instituts-Verordnungen. Die erste Revision der von Swissmedic erlassenen Verordnungen zum Heilmittelgesetz (HMG) wurde im 2006 abgeschlossen. In der Anhörung hatte SGCI Chemie Pharma Schweiz zahlreiche Verbesserungen beantragt, so auch zu etlichen Bestimmungen, die nicht Gegenstand der Anhörung waren, jedoch begründet mit praktischen Erfahrungen der Unternehmen. Darauf war Swissmedic durchwegs nicht eingetreten. Sie berücksichtigte zudem nur wenige Anträge aus der Anhörung. Positiv war immerhin, dass SGCI Chemie Pharma Schweiz in einem wichtigen Punkt erfolgreich war: Swissmedic hatte auf den von der Industrie klar abgelehnten Verkaufsabgaben-Zuschlag von 25% verzichtet, mit dem die Publikation der Fach- und Patienteninformationen durch Swissmedic (statt im privaten Arzneimittel-Kompodium) hätte finanziert werden sollen.

Allergenpräparate und Transplantatprodukte. Im Frühjahr 2006 nahm SGCI Chemie Pharma Schweiz zum Entwurf einer Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten Stellung. Sie begrüßte die international harmonisierte Regelung grundsätzlich, beantragte jedoch eine Gebührenreduktion und Verfahrensverbesserungen. Keine Zustimmung fand hingegen eine Änderung der Gebührenverordnung von Swissmedic im Zusammenhang mit der künftigen Zulassung von Transplantatprodukten. Ohne Begründung machte Swissmedic dafür einen um ein Mehrfaches höheren Finanzbedarf geltend als der Bundesrat in seiner Botschaft zum Transplantationsgesetz. SGCI Chemie Pharma Schweiz und ihre Partnerverbände lehnten den Änderungsentwurf daher ab.

Pädiatrische Arzneimittel. Im Herbst 2006 konnte SGCI Chemie Pharma Schweiz kurzfristig zum Vorschlag zur Änderung der Swissmedic-Anleitung für die Zulassung von »New Active Substances (NAS)« Stellung nehmen. Die Voraussetzungen für die Zulassung pädiatrischer Arzneimittelformen stiessen zwar auf Verständnis. Die Regelung wurde jedoch abgelehnt, weil sie – anders als die anfangs 2007 in Kraft getretene EU-Verordnung – der Industrie keinerlei Anreize bietet, pädiatrische Arzneimittelformen einzuführen. Die EU-Verordnung gewährt der Industrie namentlich erweiterte Rechte beim Patent- und Erstanmelderschutz. SGCI Chemie Pharma Schweiz setzt sich dafür ein, dass das HMG bei dessen bevorstehender Teilrevision auch in dieser Hinsicht mit dem EU-Recht harmonisiert wird.

Biosimilars. Die Zulassung sog. »Biosimilars« (biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die weitere Hersteller nach Patentablauf des Originalpräparates auf den Markt bringen wollen) erweist sich weltweit als anspruchsvolles Problem. SGCI Chemie Pharma Schweiz setzte sich zusammen mit ihren Partnerverbänden bei Swissmedic dafür ein, in der Schweiz die von der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA erarbeiteten Regeln

zu übernehmen. Swissmedic steht diesem Vorstoss positiv gegenüber und plant für 2007 eine Regelung.

Bearbeitungszeiten für Zulassungsgesuche. Für die Pharmaunternehmen ist ein möglichst rascher Marktzugang unter Wahrung der hohen Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel von vorrangigem Interesse. Erneut erhob deshalb SGCI Chemie Pharma Schweiz im 2006, zusammen mit ihren Partnerverbänden, bei den Mitgliedunternehmen die Swissmedic-Bearbeitungszeiten für Zulassungsgesuche. Die Untersuchung wurde auf weitere Unternehmen und Zulassungsverfahren ausgedehnt. Sie ergab erneut längere durchschnittliche Verfahrensdauern. Bei der Diskussion der Untersuchungsergebnisse bekundete Swissmedic ihren Willen, den erkannten Problemen mit einem verbesserten Prozessmanagement und organisatorischen Massnahmen beizukommen.

Swissmedic-Reorganisation. Mit Interesse nahm SGCI Chemie Pharma Schweiz vom Entscheid des Institutsrats vom Mai 2006 Kenntnis, die Swissmedic-Reorganisation zügig voranzutreiben. Im Oktober 2006 wurden erste Massnahmen getroffen: strukturelle Vereinfachung der Behörde, Veränderungen auf der Führungsebene und Schaffung von Grundlagen für ein neues Prozessmanagement. Weitere Schritte folgen im 2007. Der vom Bundesrat Ende 2006 verabschiedete Swissmedic-Leistungsauftrag 2007-2010 unterstützt dieses Bestreben. Die Industrie erwartet, dass Swissmedic damit effizienter und wieder als international führende Arzneimittelbehörde anerkannt wird. Dies bedingt, dass Swissmedic sich auf ihre Kernaufgaben konzentriert.

eCTD-Zulassungen. Im weiteren Zusammenhang mit der Swissmedic-Reorganisation unternahm SGCI Chemie Pharma Schweiz einen Vorstoss, die Arzneimittel-Zulassungsverfahren auf elektronischem Weg zu ermöglichen (sog. eCTD-Verfahren). Swissmedic nahm diese Initiative konstruktiv auf. Sie stellte in Aussicht, die Voraussetzungen für eCTD-Zulassungen in der Schweiz ab 2009 parallel zur EMEA zu realisieren.

Probleme mit dem Vollzug von Art. 33 HMG und der Werberegeln. Bei der Konzentration von Swissmedic auf das gesundheitspolizeilich Wesentliche gibt es noch Verbesserungspotential. Das zeigten zwei von der Industrie ablehnend zur Kenntnis genommene Aktionen. Kritisch ist in beiden Fällen die Tendenz von Swissmedic, zu viele Ressourcen für gesundheitspolizeilich Nebensächliches einzusetzen – zulasten ihres Kernauftrages. So veröffentlichte Swissmedic anfangs 2006 überraschend ein umfangreiches Papier »zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Art. 33 des Heilmittelgesetzes, insbesondere in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie«. Sie versuchte damit der auch von parlamentarischer Seite geäusserten Kritik am Vollzug von Art. 33 HMG zu begegnen. Swissmedic kaprizierte sich in ihrem Papier u.a. darauf, die Kostenbeteiligung von Medizinalpersonen zu bestimmen, die an von der Industrie unterstützten Fortbildungsanlässen teilnehmen. SGCI Chemie Pharma Schweiz beanstandete beim Swissmedic-Institutsrat sowohl den mit dem HMG-Zweck kaum

vereinbaren Vorstoss als auch die Tendenz, im Werbebereich zunehmend mit Strafverfahren vorzugehen.

Ebenso überraschend veröffentlichte Swissmedic im Sommer 2006 »Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Internet«. Eine vorgängige Konsultation dazu fand nicht statt. Die angekündigten Restriktionen stiessen auf deutliche Kritik, so vor allem die Passwort-Zugangsschranken zu Informationen über Arzneimittel, die nur von Medizinalpersonen und Journalisten geöffnet werden dürfen. Fraglich ist, ob solche Restriktionen, die Swissmedic mit der Durchsetzung des Publikumsverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel begründet, zum Schutz des Publikums vor Gesundheitsgefährdung geeignet und erforderlich sind, ebenso, ob Eingriffe einer nationalen Behörde in das Weltmedium Internet überhaupt taugen. SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnte den neuen Vorstoss von Swissmedic dezidiert ab.

Fragwürdige Teilrevision des Heilmittelgesetzes. Anfangs Dezember 2006 wurden die pharmazeutische Industrie und weitere direkt interessierte Kreise äusserst kurzfristig aufgeboten, zum Entwurf der 1. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) Stellung zu nehmen – an einer Konferenz mündlich innerhalb einer Woche und schriftlich innerhalb einer weiteren Woche. Das erst seit Herbst 2005 geltende Vernehmlassungsgesetz schreibt für den Erlass und die Änderung von Bundesgesetzen eine ordentliche Vernehmlassung vor. Daher beschwerten sich SGCI Chemie Pharma Schweiz und ihre Partnerverbände umgehend beim federführenden Bundesamt für Gesundheit (BAG) und beim Vorsteher des Eidg. Departements des Innern (EDI). Die Industrie bestritt mit guten Gründen die behauptete Dringlichkeit der Regelung der Notfallversorgung mit in der Schweiz nicht mehr zugelassenen Arzneimitteln. BAG und EDI traten auf das Begehren nach einer Vernehmlassung nicht ein; eine überzeugende Begründung ihrer Haltung liessen sie vermissen.

In ihren schriftlichen Stellungnahmen bekundeten die Industrieverbände wohl Verständnis für eine geeignete Lösung des längst bekannten, jedoch überzeichneten Problems. Beanstandet wurde erneut das unzumutbare Vorgehen, konnten doch die direkt betroffenen Unternehmen das Vorhaben innert weniger Tage kaum prüfen. Den HMG-Revisionsentwurf lehnten SGCI Chemie Pharma Schweiz und ihre Partnerverbände ab, weil die Schweiz durch die Rückübertragung zentraler Kompetenzen an die Kantone die vom Gesetzgeber mit dem (erst seit 2002 geltenden) HMG eindeutig gewollte, national einheitliche Heilmittelregelung und Vollzugspraxis gefährdete. Mit Blick auf die zunehmende internationale Rechts- und Vollzugsharmonisierung wäre solches unhaltbar, nähme doch damit der international renommierte Pharmastandort Schweiz nachhaltigen Schaden: Er verlöre im Ausland die Anerkennung seiner Herstellungskontrolle und zudem seine Vertrauenswürdigkeit als Partner für weitere Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung nationaler Kontrollen und Bewilligungen.

Abschreibung verfehlter Standesinitiativen. Mit Befriedigung vernahm SGCI Chemie Pharma Schweiz im Dezember 2006, dass der Ständerat die Genfer und Walliser

Standesinitiativen zu Art. 33 HMG definitiv abgeschrieben hatte. Die erkannten Mängel dieser Gesetzesbestimmung sollen auf geeignete Weise behoben werden. Der Bundesrat sieht vor, sie im Rahmen der für 2007 geplanten ordentlichen HMG-Teilrevision aufzunehmen, dann in Verbindung mit weiteren Anpassungen dieses Gesetzes im regulären Revisionsverfahren.

Arzneimittelvergütung durch die Krankenversicherung

Nachhaltige Folgen des verdoppelten Selbstbehaltes für Originalpräparate in der SL. Ende 2005 hatte das EDI überraschend einen neuen Art. 38a in die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) eingefügt. Seit 2006 müssen danach die Patienten für Originalpräparate in der Spezialitätenliste (SL) einen verdoppelten Selbstbehalt (20%) bezahlen. Ziel des EDI war, die Verschreibung von Generika (Selbstbehalt: 10%) zu fördern. Die Folgen waren erhebliche Preisrückgänge, Verschiebungen auf dem Arzneimittelmarkt und spürbare Kostensenkungen in der Krankenversicherung. In Verhandlungen mit dem BAG erreichte die Industrie, dass für Originalpräparate, deren Preis das zuständige Pharmaunternehmen freiwillig auf das Niveau der Generikapreise senkt, der Selbstbehalt von 10% gilt. Das BAG verlängerte die vorerst bis Ende 2006 befristete Regelung, einstweilen bis Mitte 2007.

Schleppende Verhandlungen mit dem BAG. In mehreren Verhandlungen mit dem BAG behandelte eine Industriedelegation die Fragen, die vom «Protokoll» her, auf das sich BAG und pharmazeutische Industrie am 12. September 2005 geeinigt hatten, im Berichtsjahr zu beantworten gewesen wären. Einige davon sind noch immer offen. Nach wie vor ungelöst sind namentlich die Vergütung von Arzneimitteln im «Off Label Use» (Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen) und die Bereinigung der SL (Elimination von Indikationsgruppen, die künftig von der obligatorischen Krankenversicherung nicht mehr vergütet werden sollen). Zu beiden Problemkreisen soll je eine gemischte Arbeitsgruppe, in denen Fachleute der pharmazeutischen Industrie mitwirken, Lösungsvorschläge erarbeiten. Zum Kernstück des erwähnten BAG-Protokolls – weitere Preissenkungen bei Originalpräparaten, deren Patent abgelaufen ist, per anfangs April und Juli 2006 – wurden mit Änderungen der Krankenversicherungsverordnung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) im Berichtsjahr die Rechtsgrundlagen geschaffen. Diesen Änderungen hatte SGCI Chemie Pharma Schweiz in der Anhörung zugestimmt. Im Laufe des Berichtsjahres liess das Interesse des BAG leider nach, bei den im «Protokoll» vereinbarten weiteren Punkten zu Verhandlungslösungen zu kommen (u.a. Beschleunigung des SL-Aufnahmeverfahrens), nachdem der Hauptzweck des «Protokolls», die Preissenkungen, Mitte 2006 realisiert worden war.

KVG-Revision. Für die pharmazeutische Industrie ist vor allem die Teilvorlage «Managed Care» zur Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) von unmittelbarem Interesse. Ende 2006 entschied der Ständerat aufgrund eines Antrags der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK-S), die arzneimittelrelevanten

Änderungen aus der Teilvorlage «Managed Care» auszuklammern und 2007 separat zu behandeln. Im Auftrag der SGK-S hatte das BAG zuvor SGCI Chemie Pharma Schweiz und ihre Partnerverbände sehr kurzfristig eingeladen, zum Entwurf einer Ergänzung von Art. 25 Abs. 2 KVG Stellung zu nehmen. Danach sollte «die obligatorische Krankenpflegeversicherung in der Regel nur die Kosten des preisgünstigsten Arzneimittels» übernehmen; zudem sollte »der maximal erstattete Betrag pro Wirkstoff in einer bestimmten Galenik, Dosierung und Packungsgrösse [...] jährlich vom Bundesamt für Gesundheit publiziert» werden. In ihren Stellungnahmen lehnten die Industrieverbände diesen Vorschlag einhellig und in aller Deutlichkeit ab, entsprach er doch inhaltlich weitgehend der sog. »Denner-Initiative« (Volksinitiative für tiefere Arzneimittelpreise). Diese Initiative hatte der Souverän im März 2001 deutlich abgelehnt – mit rund 70% Nein-Stimmen, wobei sie alle Stände verworfen hatten, bei einer Stimmbeteiligung von über 55%. Entsprechend rügte SGCI Chemie Pharma Schweiz in ihrer Stellungnahme das Vorgehen der SGK-S als Missachtung des klaren Volkswillens.

Ablehnung des Projekts Versichertenkarte und von Gesamtlimitierungen in der SL. SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnte in der Anhörung eine neue Verordnung ab, wonach bereits ab 2007 die persönliche Versichertenkarte als Instrument zur elektronischen Erfassung der individuellen Daten für die obligatorische Krankenversicherung hätte geschaffen werden sollen. So hätte das vorgesehene, mangelhaft konzipierte Modell auch im Bereich der Arzneimittel keine taugliche, Über- oder Fehlmedikationen vorbeugende Lösung gebracht. Im selben Anhörungspaket hatte das EDI auch eine neue Bestimmung in der KVV vorgeschlagen, wonach das BAG in der SL Gesamtlimitierungen für Indikationsgruppen anordnen können sollte. SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnte diesen Eingriff in die SL-Praxis und in die ärztliche Verschreibungsfreiheit ab, weil er weder verhältnismässig noch zu einer wirtschaftlichen Arzneimittelverschreibung geeignet ist.

Rahmenbedingungen für die klinische und präklinische Forschung

Vernehmlassung zum Verfassungs- und Gesetzesentwurf für die Humanforschung. Anfangs 2006 fand die Vernehmlassung zum Entwurf des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG) und zu dessen Grundlage in der Bundesverfassung (BV) statt. Damit sollen die Rahmenbedingungen für die Forschung im biomedizinischen Bereich bestimmt werden. SGCI Chemie Pharma Schweiz stimmte dem vorgeschlagenen neuen Art. 118a BV grundsätzlich zu. Sie empfahl jedoch, ihn auf zwei Eckpfeiler von Verfassungsrang auszurichten: Schutz der in Forschungsprojekte einbezogenen Menschen und Gewährleistung günstiger Rahmenbedingungen, damit die Schweiz mit ihrer Forschung im internationalen Konkurrenzumfeld gute Chancen hat. Zum HFG-Entwurf stellte SGCI Chemie Pharma Schweiz zahlreiche Änderungsanträge: u.a. Ergänzung fehlender Begriffsdefinitionen und Präzisierung der Regeln für das einem Menschen entnommene Material, der Haftung, der Sicherstellung der Schadendeckung, der Biobanken und der Register. Schliesslich empfahl SGCI Chemie Pharma Schweiz,

bei den zur Auswahl gestellten Vollzugsoptionen die Bundesvariante zu bevorzugen, dies mit Blick sowohl auf den nationalen Harmonisierungsbedarf als auch auf die internationale Ausrichtung des Forschungsplatzes Schweiz.

Bisherige Harmonisierung auf nationaler Ebene ungenügend. Der klinische Forschungsplatz Schweiz krankt nach wie vor an der ungenügend harmonisierten und koordinierten Begutachtung klinischer Multizenterstudien. Werden hier im Rahmen des Heilmittelrechts nicht rasch Verbesserungen erzielt, so verschärfen sich die schon heute schwerwiegenden Konkurrenz Nachteile der Schweiz weiter. SGCI Chemie Pharma Schweiz setzte sich im Berichtsjahr u.a. weiter dafür ein, dass die zahlreichen Ethikkommissionen nach einheitlichen Standard Operating Procedures (SOP) vorgehen und so ihre Entscheide eher gegenseitig anerkennen können. Dieses Ziel muss erreicht werden, bevor das HFG in Kraft ist, wird doch damit erst in einigen Jahren gerechnet. Korrekturbedarf besteht ausserdem bei den Anforderungen an die Sicherstellung der Schadendeckung bei klinischen Versuchen. Offen ist auch, wann und wie sich Swissmedic dem internationalen Trend zur öffentlichen Bekanntgabe laufender klinischer Versuche und deren Ergebnisse anschliesst. SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützte grundsätzlich einen 2006 von Swissmedic lancierten Vorstoss. Grenzen werden der Publikation namentlich dort zu setzen sein, wo im Interesse des fairen Wettbewerbs und des geistigen Eigentums schutzwürdige Interessen zu respektieren sind, so namentlich bei Probandenversuchen (Phase I).

Revision der Tierschutzverordnung (TSchV). Im 2006 konnte SGCI Chemie Pharma Schweiz zur Gesamtrevision der Tierschutzverordnung Stellung nehmen, u.a. zu neuen Regeln für die Tierversuche und die Haltung der Tiere. In koordinierten Stellungnahmen stimmten SGCI Chemie Pharma Schweiz und Interpharma der Vorlage grundsätzlich zu, stellten jedoch etliche Korrekturanträge. Zu Kritik veranlassten vor allem die Regeln für die Erzeugung, Vermehrung, Haltung und Verwendung transgener Tiere sowie die restriktiveren Anforderungen an die Tierversuche. Die Regelung der transgenen Tiere und der darauf basierenden Krankheitsmodelle liess befürchten, dass auf dem Umweg über die TSchV forschungsfeindliche Ideen revitalisiert werden, die der Souverän mit der Verwerfung mehrerer Tierversuchsiniciativen und der Genschutz-Initiative jeweils abgelehnt hatte. Mit den restriktiveren Anforderungen an die Tierversuche riskierte die Schweiz, dass bestimmte, auf Tierversuche angewiesene Forschungen ausserhalb der Schweiz stattfinden müssten. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird sich weiterhin dagegen zur Wehr setzen.

Bewährte Selbstregulierung der Pharmaindustrie

Pharmakodex. Der seit 2004 geltende, damals umfassend erneuerte Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003 wurde im Berichtsjahr in Details geändert; die Änderungen gelten seit Januar 2007. Anlass zur Teilrevision war der im Berichtsjahr erneuerte, seit Januar 2007 gültige

IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices. Bereits seit Januar 2006 gilt der EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines. IFPMA Code und EFPIA Code setzen voraus, dass ihre Regeln in den jeweiligen nationalen Kodizes umgesetzt und vollzogen werden.

Qualitätssicherung bei den Internet-Auftritten von Pharmaunternehmen. Zu Beginn des Berichtsjahrs wurde der Verein «Swiss Pharma Quality Association (SPQA)» gegründet, zu dessen Zustandekommen SGCI Chemie Pharma Schweiz massgeblich beigetragen hatte. Die SPQA ist Trägerin des SPQA-Vertrauenssiegels, mit dem Websites von Pharmaunternehmen ausgezeichnet werden können. Dank dem SPQA-Vertrauenssiegel soll u.a. die «Patient Compliance» verbessert werden: Patienten können auf zertifizierten Websites zuverlässige Informationen zu ihrer Krankheit und Behandlung beschaffen. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist nicht Mitglied des SPQA. Sie wirkt in der Zertifizierungskommission des Vereins «certifida» mit; diese Kommission entscheidet gestützt auf den Antrag der unabhängigen Prüfstelle, ob das SPQA-Vertrauenssiegel verliehen werden kann. Im Berichtsjahr erwarben die ersten sechs Pharmaunternehmen solche Zertifikate.

BIOTECHNOLOGIE

Im Vordergrund der Biotechnologie-Aktivitäten von SGCI Chemie Pharma Schweiz steht die Zusammenarbeit und Koordination mit den anderen, in diesem Bereich tätigen Verbänden Interpharma (rote Biotech), Internutrition (grüne Biotech) und Swiss Biotech Association SBA (KMU, weisse/industrielle Biotech). Als Mitglied von EuropaBio, dem Europäischen Verband der Biotech-Industrie, ist SGCI Chemie Pharma Schweiz auch in das internationale Netzwerk eingebunden. Überdies werden die Arbeiten auf internationaler Ebene, z.B. zur Umsetzung der Biodiversitäts-Konvention, bei denen die schweizerischen Behörden mitwirken, aufmerksam verfolgt und mit den Bedürfnissen unserer Industrie abgestimmt.

Industrielle Biotechnologie: Vorteile erkennen und nutzen

Biotechnologische Verfahren sind heute unverzichtbar zur Produktion von Chemikalien und Pharmazeutika: sie weisen viele ökonomische und ökologische Vorteile auf (z.B. weniger Energie und andere Ressourcen). Diese Tatsache ist in der Öffentlichkeit noch wenig bekannt; die Bedeutung der industriellen Biotechnologie wird noch stark unterschätzt. Gerade für die rohstoffarme Schweiz besitzt die industrielle Biotechnologie ein Potential, das es zu nutzen gilt, zumal andere Länder solche Verfahren ebenfalls einsetzen. SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt und verstärkt deshalb die Bemühungen der Swiss Biotech Association SBA, die industrielle Biotechnologie sichtbarer und bekannter zu machen.

Gesetzgebung: Regulieren ja – Verhindern nein!

Obwohl die 2005 in die Anhörung gegebene Koexistenz-Verordnung im internationalen Vergleich strenge Regeln vorschlug, wurde sie von der Industrie grundsätzlich akzeptiert. SGCI Chemie Pharma Schweiz bedauert, dass die Inkraftsetzung dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit verschoben worden ist. Damit wurde die Chance verpasst, die Koexistenz-Bestimmungen bei den Freisetzungsversuchen im Rahmen des Nationalen Forschungsprogramms 59 auf ihre Praxistauglichkeit zu testen.

Im Berichtsjahr wurde die Freisetzungsverordnung (FrSV) einer vollständigen Revision unterzogen, wobei die Anpassungen an das Gentechnikgesetz (GTG) aus Sicht der Industrie im Vordergrund standen. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat den Entwurf im März 2006 mit zahlreichen Anträgen zur vollständigen Überarbeitung zurückgewiesen: Hauptkritikpunkt neben der grossen und teilweise sehr komplexen Regulierungsdichte war die Interpretation des GTG, die praktisch einer Verhinderung von Freisetzungsversuchen gleichkam. Gerade mit Blick auf Versuche im Rahmen des NFP 59 ist dies nicht akzeptabel, weshalb sich SGCI Chemie Pharma Schweiz für verhältnismässige und praktikable Lösungen einsetzt. Die Überarbeitung und Inkraftsetzung der FrSV ist im Verlaufe des Jahre 2007 vorgesehen.

Gentech-Moratorium: erste negative Auswirkungen

Während die Anbaufläche gentechnisch veränderter Nutzpflanzen 2006 weltweit um über 10% auf nun rund 100 Millionen Hektaren angestiegen ist und mehr als zehn Millionen Landwirte (zunehmend auch in Schwellenländern wie China und Indien) die neue Technologie nutzen, sind in der Schweiz negative Auswirkungen des Gentech-Moratoriums zu erkennen. Unmittelbar nach der Abstimmung Ende 2005 haben die Moratoriumsinitianten bekannt gegeben, dass sie einen generellen Verzicht auf die Gentechnik im Agro- und Ernährungsbereich anstreben. Im Berichtsjahr wurde überdies eine Reihe von parlamentarischen Vorstössen zur Verhinderung von Importen gentechnisch veränderter Nahrungs- und Futtermittel sowie der Koexistenz von verschiedenen Anbauformen in der Schweiz eingereicht. Die darin postulierten Anforderungen an Feldversuche kommen einer eigentlichen Verhinderungsstrategie gleich und haben verschiedene Forscher entmutigt.

SGCI Chemie Pharma Schweiz setzt sich dafür ein, in der verbleibenden Moratoriumszeit Aktivitäten zu lancieren, welche die Pflanzenbiotechnologie in der Schweiz einen Schritt vorwärts bringen. Sie unterstützt deshalb tatkräftig die entsprechenden Initiativen von Internutrition.

WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER NACHWUCHS

Exzellenz in Bildung und Forschung als Ziel

BFI-Botschaft 2008-2011. Im Berichtsjahr hat sich SGCI Chemie Pharma Schweiz verschiedentlich zugunsten einer ausreichenden Mittelversorgung für die Grundlagenforschung (u.a. für die Systembiologie) eingesetzt. Entsprechend nimmt sie mit Befriedigung davon Kenntnis, dass der Bundesrat in der zu Beginn des laufenden Jahres veröffentlichten BFI-Botschaft die Wachstumsrate in der Periode 2008–2011 auf 6% erhöht hat. Damit diese Mittel auch effizient eingesetzt werden können, müssen allerdings die überholten Strukturen der Hochschullandschaft möglichst zügig bereinigt werden. Das dazu erforderliche Hochschulrahmengesetz soll im laufenden Jahr in die Vernehmlassung kommen. SGCI Chemie Pharma Schweiz wird eingehend prüfen, ob der Entwurf den Forderungen ihres 2004 ausgearbeiteten Positionspapiers «Wissenschaftlich-technische Innovation: Schlüssel zum Wachstum» entspricht.

EU-Forschungsrahmenprogramme. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat – trotz ordnungspolitischer Bedenken – die Fortführung einer integralen Beteiligung der Schweiz an den Forschungsrahmenprogrammen unterstützt, und zwar aus integrations- und wissenschaftspolitischen Gründen. Die Schweizer Hochschulen müssen in das internationale und europäische Wissenschaftsnetzwerk eingebunden bleiben und den diskriminationsfreien Zugang zu den EU-Forschungsprogrammen behalten. Die schweizerische Forschung (Nationalfonds, KTI) soll deshalb nicht beschnitten, aber besser mit den EU-Programmen abgestimmt werden. Das Eidg. Parlament hat den entsprechenden Verpflichtungskredit in der Wintersession des Berichtsjahres genehmigt.

Fachhochschulen. Im Mai des Berichtsjahres erhielt SGCI Chemie Pharma Schweiz Gelegenheit, der Eidg. Fachhochschulkommission die Anforderungen der chemischen und pharmazeutischen Industrie an die künftigen Absolventen von Fachhochschulen darzulegen und sich auch zur Portfoliobereinigung der Fachhochschulen zu äussern. Sie hat damit wesentlich zur Klärung der Zielsetzung der schweizerischen Fachhochschulausbildung beigetragen. Zur beschlossenen Verlegung des Studienganges Chemie und Life Science von Winterthur nach Wädenswil hat sich SGCI Chemie Pharma Schweiz kritisch geäußert; sie wird künftig darauf drängen, dass der neue Studiengang in Wädenswil rasch international akkreditiert wird, um die Qualität der Ausbildung zu sichern.

Matritätsanerkennungsreglement (MAR). SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt die in der Teilrevision vorgesehene verstärkte Berücksichtigung der naturwissenschaftlichen Fächer sowie die obligatorische «Einführung in Wirtschaft und Recht» mit Nachdruck. Aus Sicht unserer Industrie sind diese Änderungen als Schritt in die richtige Richtung zwingend nötig und dringlich. An sich sollten auch die Bestehensnormen (Art. 16) verschärft werden; es ist beispielsweise unverständlich, weshalb die Matura mit drei ungenügenden Noten bestanden werden kann.

Sonderpreis am »Schweizer Jugend forscht«-Wettbewerb 2006

Anlässlich des 40. Wettbewerbs von «Schweizer Jugend forscht (Sjf)» konnte am 28. April 2006 in Basel der Sonderpreis von SGCI Chemie Pharma Schweiz zum vierten Mal verliehen werden. Dieser Preis wird für die innovativste naturwissenschaftliche Wettbewerbsarbeit verliehen und besteht aus einem Preisgeld sowie einem einwöchigen Aufenthalt in einem Forschungslabor einer unserer Mitgliedfirmen. Die Wettbewerbsjury hat den diesjährigen Preis der Gymnasiastin Iona Garcia (Collège Voltaire, Genève) für ihre als hervorragend beurteilte Arbeit «Etude de l'expression d'une famille de protéines impliquées dans l'adhésion synaptique: tentative d'approche méthodologique» zugesprochen. Die Preisträgerin konnte ihren Studienaufenthalt im Nestlé Research Center durchführen.

Im laufenden Jahr werden erstmals drei anstatt nur eines Sonderpreises am «Schweizer Jugend forscht»-Wettbewerb ausgerichtet. Die Sonderpreise heissen neu «Innovationspreis von SGCI Chemie Pharma Schweiz – Forschungswoche in der Industrie». Sie werden für die jeweils beste Arbeit in den Feldern «Chemie/Physik/Nanotech», «Pharma/Gesundheit/Biotech» und «Ernährung/Biologie» vergeben werden.

NaTech: Naturwissenschaften und ihre technischen Anwendungen

Unter diesem Namen ist im Berichtsjahr eine neue Trägerschaft entstanden, welche das Wissenschafts- und Technikverständnis in der Allgemeinbildung fördern will. Konkret wird diese Organisation Wissenschafts- und Technikwochen an den Pädagogischen Hochschulen durchführen, um den künftigen Lehrerinnen und Lehrern der Primar- und Sekundarstufe I anregende Einblicke in die heutige naturwissenschaftliche und technische Welt zu ermöglichen. Nachdem die Zielsetzung und die konkrete Art der Umsetzung den Vorstellungen von SGCI Chemie Pharma Schweiz entsprechen, hat sie sich entschieden, der neuen Trägerschaft beizutreten. Überdies gehören auch SwissEngineering, Swissmem, der ETH-Rat, die beiden ETHs und die Konferenz der wissenschaftlichen Akademien der Trägerschaft an.

VEREINSORGANE

Vorstand

Amtszeit 2006 bis 2010

Der Vorstand setzte sich am 1. Januar 2007 wie folgt zusammen:

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

An der 124. ordentlichen Generalversammlung vom 30. Juni 2006 fand die statutarische Neuwahl des Vorstands für die Amtszeit 2006 bis 2010 statt. Die Herren Christoph Biedermann (Ciba Spezialitätenchemie AG) und Heinz Imhof (Syngenta AG) legten ihr Mandat im Vorstand von SGCI Chemie Pharma Schweiz per Vorstandssitzung vom 16. September 2005 nieder, da sie ihr Unternehmen verlassen hatten.

Während die Mitglieder, die sich für eine weitere Amtsdauer zur Verfügung gestellt haben, von der Generalversammlung für eine weitere Amtsperiode wiedergewählt worden sind, wählte sie die folgenden Herren zu neuen Vorstandsmitgliedern:

Christoph Mäder, Konzernleitungsmitglied und Head of Legal & Taxes,
Syngenta International AG

Dr. Martin Riediker, Chief Technology Officer, Ciba Spezialitätenchemie AG.

Herr Dr. Rudolf Wehrli (Gurit Holding AG) wurde von der Versammlung für eine weitere Amtszeit als Präsident von SGCI Chemie Pharma Schweiz gewählt.

Vorstandsausschüsse

Biotechnologie

Vorsitz	Stefan Borgas, Lonza Group 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, Merck Serono International SA
Ansprechpartner	Dr. Dieter Grauer, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Umweltschutz, 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 Dr. Martin Riediker, Ciba Spezialitätenchemie 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 Holding AG Michael F. Plüss, Novartis International AG
Ansprechpartner	Dr. Beat Moser, SGCI Chemie Pharma Schweiz

Wissenschaftlich-technischer Nachwuchs

Vorsitz	Dr. Peter Grogg, Bachem Holding 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 2006 bis 2010

Herr Paul Brunner (Febex SA) hat seinen Rücktritt erklärt. Die Generalversammlung vom 30. Juni 2006 wählte die folgenden Herren zu Rechnungsrevisoren von SGCI Chemie Pharma Schweiz:

Dr. Martin Geistlich, Ed. Geistlich Söhne AG
Dr. Herbert Vuilleumier, Sigma-Aldrich (Switzerland) Holding AG

Geschäftsleitung

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

Verzeichnis der Abkürzungen

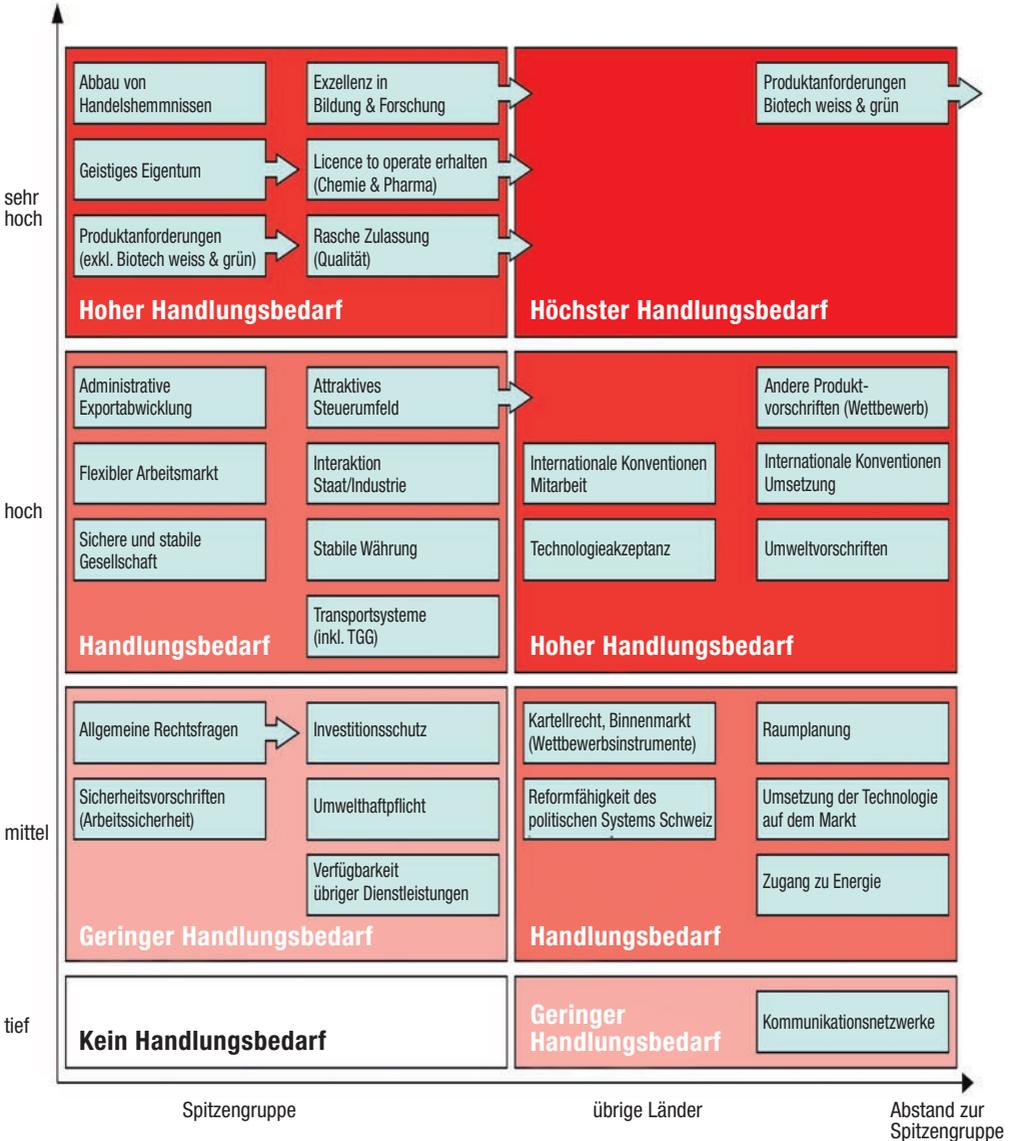
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
AEO	Authorized Economic Operator
BAFU	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFI	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
CAS-Nummern	Registriernummern des Chemical Abstract Service
DGP	Dangerous Goods Panel
ECOSOC	UN Economic and Social Council
eCTD	Electronic Common Technical Document
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EuropaBio	European Association for Bioindustries
FrSV	Freisetzungsverordnung
GHS	Global Harmonized System
GPS	Global Product Strategy
GTG	Gentechnikgesetz
HFG	Humanforschungsgesetz
HMG	Heilmittelgesetz
HS	Harmonised System
ICAO	International Civil Aviation Organization
INN	International non-proprietary name
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KTI	Kommission für Technologie und Innovation
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVV	Krankenversicherungsverordnung
LRV	Luftreinhalteverordnung
MAR	Maturitätsanerkennungsreglement
MRA	Mutual Recognition Agreement
NaTech	Naturwissenschaften und ihre technischen Anwendungen
NAS	New Active Substances
NFP 59	Nationales Forschungsprogramm 59
OPCW	Organization for the Prohibition of Chemical Weapons
PARCHEM	Projekt Ausführungsrecht Chemikalien
POP	Persistent Organic Pollutants
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register
REACH	Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
REA-CH	REACH Regulierungsfolgeabschätzung Schweiz
RID	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
RIP	REACH Implementation Projects
SACU	Southern African Customs Union
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SBA	Swiss Biotech Association
SERV (ehemals ERG)	Schweizerische Exportrisikoversicherung
SGK-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats
SJf	Schweizer Jugend forscht
SL	Spezialitätenliste
SOP	Standard Operating Procedures
SPQA	Swiss Pharma Quality Association
THG	Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse
TschV	Tierschutzverordnung
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe
USTR	United States Trade Representative
VAR	Vereinfachte Ausfuhrregelung
Vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Anhang

Handlungsbedarfs-Matrix

Bild 1

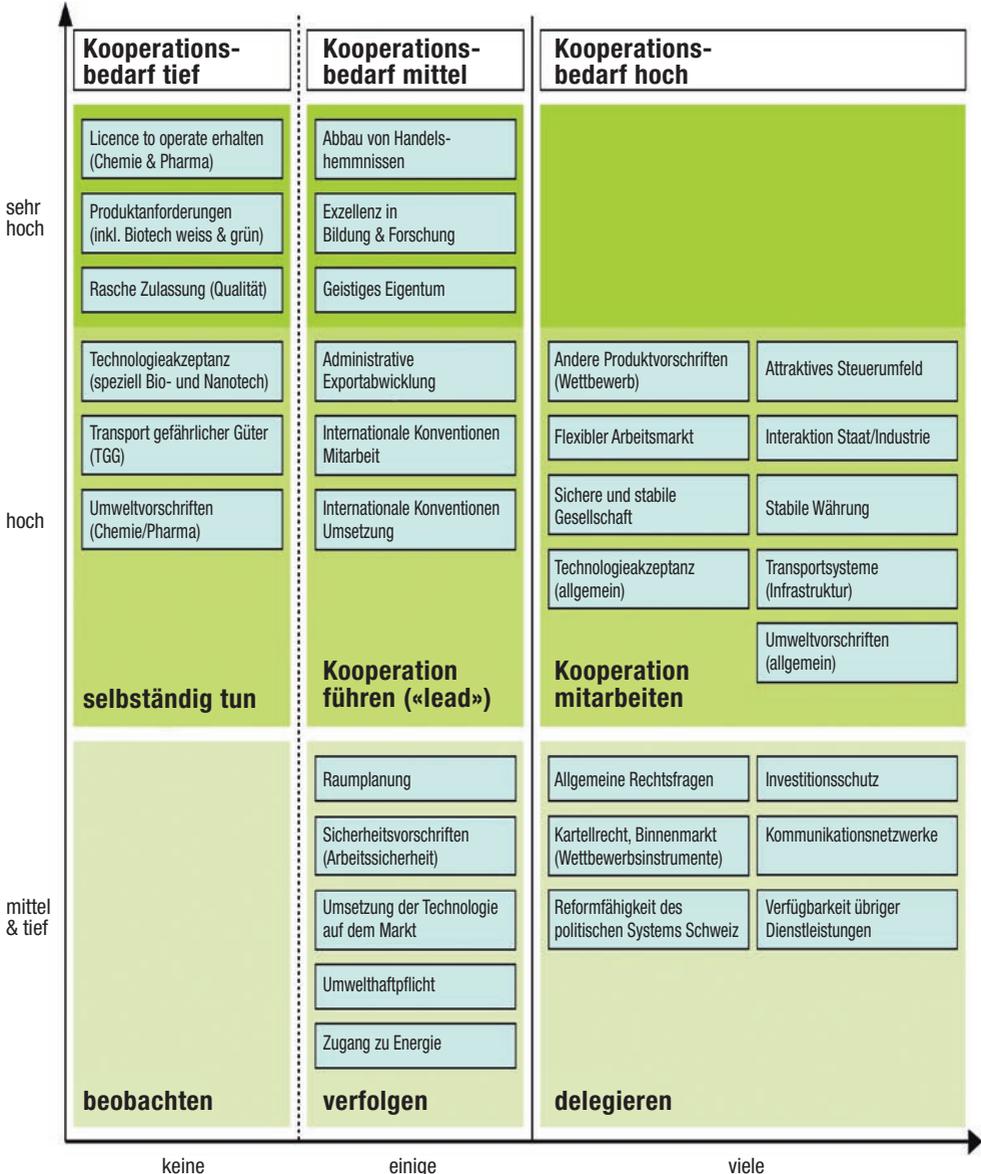
Bedeutung der Rahmenbedingung



Umsetzungs-Matrix Chemie/Pharma

Bild 2

Bedeutung für Chemie/Pharma

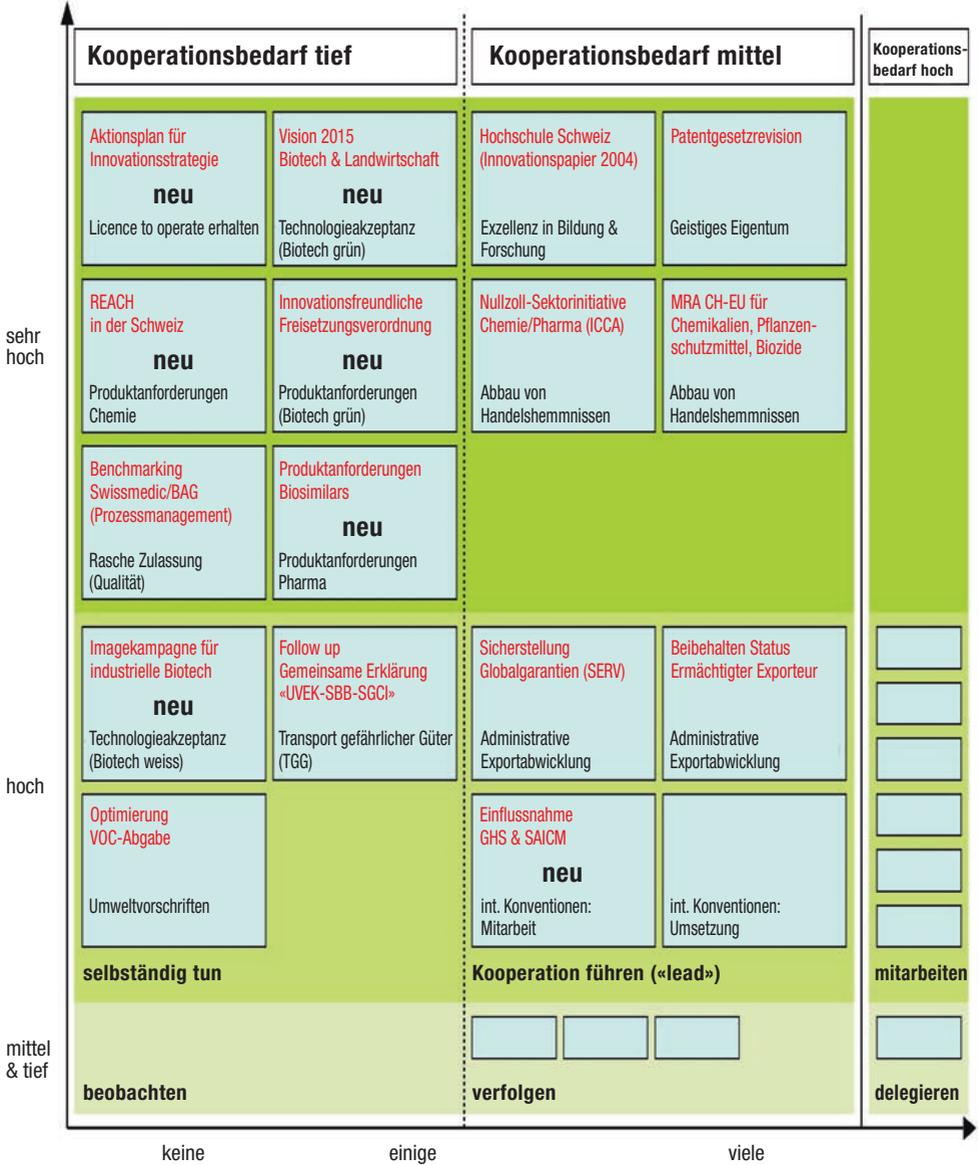


Berührungspunkte mit anderen Branchen/Kooperationsbedarf

Initiativen Chemie/Pharma

Bild 3

Bedeutung für Chemie/Pharma



Berührungspunkte mit anderen Branchen/Kooperationsbedarf