

Nr. 832

Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel

vom 3. Juni 1971* (Stand 13. Juli 1972)

Art. 1 *Name, rechtliche Natur und Sitz*

Unter dem Namen «Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel» (Interkantonale Vereinigung) bilden die schweizerischen Kantone eine interkantonale Körperschaft des öffentlichen Rechts mit selbständiger Rechtspersönlichkeit und Sitz in Bern.

Art. 2 *Zweck*

¹Die Interkantonale Vereinigung bezweckt, die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Sie betreibt zu diesem Zweck die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (Interkantonale Kontrollstelle, IKS).

²Die Kontrolle der Heilmittel umfasst:

- a. die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel sowie der für den Publikumsgebrauch bestimmten Heilvorrichtungen, nötigenfalls auch der für die Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel (z. B. Transfusionsbestecke);
- b. die Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von oder dem Grosshandel mit Arzneimitteln befassen.

³Vorbehalten bleiben allfällige Kontrollen nach Bundesrecht.

⁴Für die Untersuchung und Herstellung der kontrollpflichtigen Arzneimittel gelten grundsätzlich die Bestimmungen der schweizerischen Pharmakopöe. Es können zusätzliche Anforderungen für die spezifischen Belange der Heilmittelkontrolle gestellt werden.

* G XVIII 178. Die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel beschloss am 3. Juni 1971 den Text dieser Vereinbarung. Der Grosse Rat des Kantons Luzern beschloss am 9. Mai 1972 den Beitritt zur Interkantonalen Vereinbarung (G XVIII 177). Das Dekret wurde am 13. Mai 1972 im Kantonsblatt veröffentlicht (K 1972 693). Die Referendumsfrist lief am 12. Juli 1972 unbenützt ab (K 1972 1077). Der Bundesrat genehmigte die Interkantonale Vereinbarung am 23. Dezember 1971.

Art. 3 *Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung, Vertriebsbewilligung*

¹ Die Kantone unterstellen die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen der Bewilligungspflicht.

² Die Kantone lassen die in ihrem Gebiet tätigen Betriebe und Unternehmen durch entsprechend ausgebildete Inspektoren prüfen. Sie erteilen die Bewilligung erst, wenn auf Grund des Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb oder das Unternehmen den Anforderungen genügt, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gestellt werden.

³ Die Kantone prüfen periodisch durch Inspektionen nach, ob der Betrieb oder das Unternehmen die Voraussetzungen der Bewilligung noch erfüllt.

⁴ Sie teilen der Interkantonalen Kontrollstelle die Erteilung, Änderung, Verweigerung oder den Rückzug einer Bewilligung mit.

⁵ Die Kantone unterstellen den Vertrieb von Heilmitteln gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. a der Bewilligungspflicht. Sie gestatten den Vertrieb eines bestimmten Heilmittels nur, wenn dieses von der Interkantonalen Kontrollstelle begutachtet und registriert wurde. Das Bewilligungsverfahren ist so einfach als möglich zu gestalten und für die Bewilligung lediglich eine Kanzleigebühr zu erheben.

Art. 4 *Mitgliedschaft*

Mitglieder der Interkantonalen Vereinigung sind die schweizerischen Kantone, welche den Beitritt erklären.

Art. 5 *Austritt*

Der Austritt kann jederzeit auf das Ende des der Kündigung folgenden Kalenderjahres erklärt werden.

Art. 6 *Organe*

Die Organe der Interkantonalen Vereinigung sind:

- a. die Konferenz;
- b. der Vorstand;
- c. der Direktor;
- d. die Rechnungsrevisoren;
- e. die Rekurskommission.

Konferenz

Art. 7 *Einberufung und Stimmrecht*

¹Die Kantone delegieren Vertreter, welche sich in der Regel jedes Jahr zweimal zur Konferenz versammeln.

²Die Konferenz wird vom Präsidenten des Vorstandes einberufen und geleitet. Sechs Kantone können eine ausserordentliche Konferenz verlangen.

³Die Konferenz ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder vertreten ist. Sie fasst ihre Beschlüsse mit der Mehrheit der Stimmenden. Jeder Kanton hat eine Stimme; der Präsident hat den Stichentscheid.

Art. 8 *Zuständigkeit*

In die Zuständigkeit der Konferenz fallen:

- a. die Wahl des Vorstandes, des Präsidenten, der Rechnungsrevisoren und der Rekurskommission;
- b. der Erlass der Reglemente und Tarife, die Genehmigung der Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel sowie für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen;
- c. die Aufstellung des Voranschlages, die Genehmigung der Rechnung und des Jahresberichtes;
- d. die Genehmigung wichtiger Verträge;
- e. die Schaffung von Fachkommissionen.

Vorstand

Art. 9 *Zusammensetzung und Amtsdauer*

¹Der Vorstand besteht aus sieben bis neun Mitgliedern. Er bezeichnet zwei Vizepräsidenten und den Sekretär, der nicht Mitglied des Vorstandes zu sein braucht.

²Die Amtsdauer beträgt vier Jahre; Wiederwahl ist zulässig.

Art. 10 *Zuständigkeit*

Der Vorstand ist Aufsichtsbehörde über die Interkantonale Kontrollstelle. Er ist insbesondere zuständig für:

- a. die Vorbereitung der Geschäfte der Konferenz;

- b. die Wahl des Direktors, der Mitglieder der Begutachtungskollegien und Fachkommissionen sowie die Errichtung und Besetzung der Stellen der Interkantonalen Kontrollstelle;
- c. die Erledigung von Beschwerden gegen die Interkantonale Kontrollstelle, soweit dafür nicht die Rekurskommission zuständig ist.

Art. 11 *Direktor*

¹ Der Direktor leitet die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel und besorgt ihre Geschäfte. Er vertritt die Interkantonale Vereinigung, soweit nicht die Konferenz oder der Vorstand zuständig ist.

² Er nimmt an der Konferenz und den Sitzungen des Vorstandes mit beratender Stimme und dem Recht auf Antragstellung teil.

Interkantonale Kontrollstelle

Art. 12 *Aufbau*

Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel hat ihren Sitz in Bern. Sie besteht aus der Verwaltung, dem Laboratorium und den Begutachtungskollegien.

Art. 13 *Aufgaben*

¹ Die Interkantonale Kontrollstelle untersucht, begutachtet und registriert die bewilligungspflichtigen Heilmittel. Die Untersuchung und Begutachtung können periodisch wiederholt werden.

² Sie teilt den Kantonen den Befund mit und beantragt die zu bewilligende Verkaufsart oder die Abweisung des Heilmittels. Die Begutachtung bezieht sich auf Zusammensetzung, Art der Reklame und Preis.

³ Sie koordiniert gesamtschweizerisch unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen die Belange der Herstellungskontrolle gemäss den Erlassen der Konferenz; zu diesem Zweck kann sie verlangen, dass eine Inspektion des Betriebes oder Unternehmens durchgeführt wird, wobei ihr die Möglichkeit einzuräumen ist, bei der Durchführung vertreten zu sein sowie ihr nötig erscheinende Massnahmen vorzuschlagen.

⁴ Sie führt im Namen von Kantonen, die es verlangen, und auf deren Rechnung allgemein oder in einzelnen Fällen die Inspektionen von Betrieben oder Unternehmen durch und teilt ihren Befund darüber dem Kanton mit, der für die Durchführung allfälliger Massnahmen sorgt.

⁵ Sie führt auf Verlangen eines Herstellers im Einvernehmen mit dem Bund und in Zusammenarbeit mit den für die Heilmittelkontrolle zuständigen kantonalen Behörden Inspektionen von Betrieben und Unternehmen für fremde Staaten durch, welche solche Inspektionen als Bedingung für die Einfuhr vorschreiben. Massgebend sind dabei grundsätzlich die in dieser Vereinbarung und in den entsprechenden Ausführungsbestimmungen festgelegten Anforderungen.

⁶ Sie vertritt die Interessen der Kantone auf dem Gebiet der Heilmittelkontrolle gegenüber den Bundesbehörden.

⁷ Sie ist zuständige Behörde zur Erfüllung von Aufgaben, die den Kantonen der Interkantonalen Vereinigung aus internationalen Vereinbarungen erwachsen und die ihr von der Interkantonalen Vereinigung übertragen werden. Sie wirkt als Fachinstitution in nationalen und internationalen Organisationen mit.

Art. 14 *Finanzhaushalt*

¹ Zur Kostendeckung erhebt die Interkantonale Kontrollstelle Kontrollgebühren, bestehend aus Grundgebühren und Vignettengebühren, wobei die letzteren nach der wirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittels abgestuft sind.

² Der Hersteller bzw. das Unternehmen hat die Kosten für die laut Art. 13 Abs. 5 durchgeführten Betriebsinspektionen zu tragen. Die Konferenz erlässt den Gebührentarif, der für die Kostenberechnung der gemäss Art. 13 Abs. 4 durchgeführten Inspektionen und Prüfungen massgebend ist.

³ Die Kantone leisten jährliche Beiträge, welche die Konferenz bei der Beratung des Voranschlages auf Grund der Einwohnerzahl der Kantone festsetzt.

Art. 15 *Rechnungsrevisoren*

¹ Die Rechnung wird von zwei Vertretern der Kantone geprüft. Deren Amtsdauer beträgt zwei Jahre und überschneidet sich um ein Jahr.

² Die Rechnungsführung untersteht ausserdem der laufenden Kontrolle einer besonderen Prüfungsstelle.

Art. 16 *Rekurskommission*

¹ Die Rekurskommission beurteilt Rekurse gegen Befunde der Interkantonalen Kontrollstelle im Rahmen ihrer Aufgaben gemäss Art. 13 Abs. 1, 2 und 5.

² Sie besteht aus dem Präsidenten und sechs weiteren Mitgliedern sowie vier Ersatzmitgliedern. Ihr ist ein Sekretär beigegeben.

³ Die Mitglieder und Ersatzmitglieder dürfen weder dem Vorstand noch den Fachkommissionen und Begutachtungskollegien angehören.

⁴ Bei der Wahl der Mitglieder und der Ersatzmitglieder ist darauf zu achten, dass die für die Begutachtung von Präparaten und für die Herstellungskontrolle massgebenden Fachrichtungen vertreten sind. Der Präsident und der Sekretär müssen Juristen sein.

⁵ Die Amtsdauer der Mitglieder, der Ersatzmitglieder und des Sekretärs beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

⁶ Bei Beratungen und Abstimmungen haben der Präsident und vier weitere Mitglieder mitzuwirken.

Art. 17 *Kantonales Recht*

¹ Die Kantone treffen die erforderlichen Massnahmen, um das Inverkehrbringen von Heilmitteln, welche dieser Vereinbarung nicht entsprechen, zu verhindern. Sie passen ihre kantonalen Erlasse an diese Vereinbarung und die Vollzugsbestimmungen an.

² Die Kantone räumen den in ihrem Gebiete tätigen Betrieben und Unternehmen eine angemessene Frist ein, innert welcher sie sich den Anforderungen anzupassen haben, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gestellt werden. Die Frist soll jedoch zwei Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der betreffenden kantonalen Erlasse, nicht überschreiten. Erfüllt der Betrieb oder das Unternehmen die Bedingungen innert der ihm gesetzten Frist nicht, ist die Bewilligung teilweise oder ganz zu entziehen. Bei der Einräumung der Anpassungsfrist ist auf diese Folge aufmerksam zu machen.

Art. 18 *Inkrafttreten*

Diese Vereinbarung tritt nach Annahme durch wenigstens zwölf Kantone in Kraft; sie ersetzt die Vereinbarung vom 16. Juni 1954.

Also beschlossen durch die Konferenz der Delegierten der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein am 3. Juni 1971 in Chur.