

Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel

Vom 3. Juni 1971

Art. 1. Name, rechtliche Natur und Sitz

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

Art. 2. Zweck

¹ Die 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).

² Die 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 usw.);
- b) die Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von oder dem Grosshandel mit Arzneimittel befassen.

³ Vorbehalten bleiben allfällige Kontrollen nach Bundesrecht.

⁴ Für 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.

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 aufgrund 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 nach Artikel 2 Absatz 2 litera a der Bewilligungspflicht. Sie gestatten den Vertrieb eines

813.151

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.

Art. 7. Konferenz

1. Einberufung und Stimmrecht

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

² Die Konferenz wird vom Präsidenten des Vorstandes einberufen und geleitet. 6 Kantone können eine ausserordentliche Konferenz verlangen.

³ Die 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 Stichtscheid.

Art. 8. 2. 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.

Art. 9. Vorstand

1. Zusammensetzung und Amtsdauer

¹ Der Vorstand besteht aus 7-9 Mitgliedern. Er bezeichnet 2 Vizepräsidenten und den Sekretär, der nicht Mitglied des Vorstandes zu sein braucht.

² Die Amtsdauer beträgt 4 Jahre; Wiederwahl ist zulässig.

Art. 10. 2. 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.

Art. 12. Interkantonale Kontrollstelle

1. Aufbau

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

Art. 13. 2. Aufgaben

¹ Die Interkantonale Kontrollstelle untersucht, begutachtet und registriert die bewilligungspflichtigen Heilmittel. Die Untersuchung und Begutachtung kann 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 oder 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.

813.151

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. 3. 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 beziehungsweise das Unternehmen hat die Kosten für die laut Artikel 13 Absatz 5 durchgeführten Betriebsinspektionen zu tragen. Die Konferenz erlässt den Gebührentarif, der für die Kostenberechnung der nach Artikel 13 Absatz 4 durchgeführten Inspektionen und Prüfungen massgebend ist.

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

Art. 15. Rechnungsrevisoren

¹ Die Rechnung wird von 2 Vertretern der Kantone geprüft. Deren Amtsdauer beträgt 2 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 nach Artikel 13 Absätze 1, 2 und 5.

² Sie besteht aus dem Präsidenten und 6 weiteren Mitgliedern sowie 4 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 4 Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

⁶ Bei Beratungen und Abstimmungen haben der Präsident und 4 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 2 Jahre gerechnet vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der betreffenden kantonalen Erlasse nicht überschreiten. Erfüllt der Betrieb oder das Unternehmen die Bedingung innert der ihm gesetzten Frist nicht, ist die Bewilligung teilweise oder ganz zu entziehen. Er ist bei der Einräumung der Anpassungsfrist auf diese Folge aufmerksam zu machen.

Art. 18. Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt nach Annahme durch wenigstens 12 Kantone in Kraft; sie ersetzt die Vereinbarung vom 16. Juli 1954.

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

Vom Schweizerischen Bundesrat am 23. Dezember 1971 genehmigt
Inkrafttreten am 1. Juli 1972