

2248

Donnerstag, 23. Dezember 1971

Interkantonale Vereinbarung über die
Kontrolle der Heilmittel.

Departement des Innern. Antrag vom 30. November 1971 (Beilage).
Politisches Departement. Mitbericht vom 7. Dezember 1971
(Einverstanden).

Justiz- und Polizeidepartement. Mitbericht vom 9. Dezember 1971
(Einverstanden).

Volkswirtschaftsdepartement. Mitbericht vom 16. Dezember 1971
(Einverstanden).

Gestützt auf die Ausführungen des Departementes des Innern und
mit Zustimmung des Politischen Departements, des Justiz- und
Polizeidepartements sowie des Volkswirtschaftsdepartements hat der
Bundesrat

b e s c h l o s s e n :

1. Die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel wird genehmigt.
2. Es wird festgestellt, dass mit Art. 13 Abs. 7 Satz 1 der Vereinbarung ein Entscheid des Bundesrates darüber, welche Stelle in internationalen Beziehungen im Einzelfall als zuständige Behörde zu bezeichnen ist, nicht präjudiziert wird.
3. Dem Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zur Vereinbarung wird zugestimmt, und das Politische Departement wird beauftragt, den entsprechenden Notenwechsel vorzunehmen.

In die Gesetzessammlung.
Protokollauszug an:

- EPD 5
- EDI 9 (GS 3, ID 1, EGA 5)
- JPD 5 (GS 3, JA 2)
- EVD 5 (GS 3, HA 2)

Für getreuen Auszug,
der Protokollführer:

Schmid



1.14.-153
Ga/DS/mg

3003 Bern, den 30. November 1971

A n d e n B u n d e s r a t

Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel

I.

Am 12. Juli 1971 richtete die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel an den Bundesrat das Gesuch, er möge gestützt auf Art. 102 Ziff. 7 BV die am 3. Juni 1971 von der Konferenz der Vereinigung beschlossene neue Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel im Sinne von Art. 7 Abs. 2 BV genehmigen. Sie fügte dem Gesuch ausser dem Vereinbarungs-Text auch den von ihr den Kantonsregierungen mit der Einladung zur Beitrittserklärung zugestellten Begleitbericht vom 9. Juli 1971 bei. Die vorliegende Vereinbarung stellt das Ergebnis einer Teilrevision der Vereinbarung vom 16. Juni 1954 dar, die vom Bundesrat am 25. Februar 1955 genehmigt worden ist (AS 1955 553). Dieser Vereinbarung sind alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten. Zum Inkrafttreten der neuen Vereinbarung bedarf es des Beitritts von mindestens zwölf Kantonen (Art. 18 der Vereinbarung); bis zum 25. November lagen gemäss Mitteilung des Direktors der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zehn Beitrittserklärungen vor.

II.

Der Inhalt der neuen Vereinbarung weist insofern eine grundlegende Erweiterung auf, als die der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) bis jetzt übertragene Aufgabe der Untersuchung, Begutachtung und Registrierung von Heilmitteln, insbesondere von pharmazeutischen Spezialitäten, durch eine Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung oder dem Grosshandel von Arzneimitteln befassen, ergänzt wird. Wie im Begleitbe-

- 2 -

richt (S. 2) ausgeführt wird, entspricht es einem dringenden Bedürfnis, für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten bestimmte Anforderungen aufzustellen und deren Einhaltung behördlicherseits zu kontrollieren. Seit Jahren ergibt sich bei den analytischen Untersuchungen der Arzneimittel auf ihre qualitative und quantitative Übereinstimmung mit der angegebenen Deklaration eine hohe Beanstandungsquote.

Diese Herstellungskontrolle ist auch vom Standpunkt des internationalen Handels aus notwendig. Es sei insbesondere auf das EFTA-Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte verwiesen, das von den eidgenössischen Räten bereits genehmigt worden ist (Botschaft vom 28. Oktober 1970 in BBl 1970 II 1217 und Amtl. Bull. 1971, S 183, N 488). Im übrigen bestehen schon bilaterale Abmachungen über die gegenseitige Anerkennung von Herstellungsinspektionen, nämlich mit den USA und - in Vorwegnahme der Ratifizierung des EFTA-Übereinkommens - mit Grossbritannien.

Die Einführung der Herstellungskontrolle bedingt einerseits für die Kantone die Unterstellung der Herstellung von Arzneimitteln und des Arzneimittel-Grosshandels unter die kantonale Bewilligungspflicht sowie die Durchführung entsprechender Betriebsinspektionen und andererseits für die IKS die Koordination der Belange der Herstellungskontrolle in den Konkordatskantonen, vor allem durch die Aufstellung von interkantonalen Richtlinien (insbesondere Art. 2 Abs. 2 Buchst. b, Art. 3, Art. 8 Buchst. b und Art. 13 Abs. 3 und 4 der Vereinbarung). Ferner hat die IKS - im Einvernehmen mit dem Bund und in Zusammenarbeit mit den zuständigen kantonalen Behörden - Inspektionen von Betrieben oder Unternehmen für fremde Staaten, die solche Inspektionen als Bedingung für die Einfuhr vorschreiben, durchzuführen (Art. 13 Abs. 5). Es sei auf das schon erwähnte EFTA-Übereinkommen verwiesen. Schliesslich sind im Hinblick auf die Herstellungskontrolle die Vorschriften über die Rekurskommission ergänzt und präzisiert worden (Art. 16). Alle diese Vorschriften enthalten nichts dem Bundesrecht Zuwiderlaufendes.

Die vorliegende Vereinbarung weist aber noch weitere neue Vorschriften auf, die gerade vom Standpunkt des Bundesrechts aus einer Ueberprüfung bedurften. Es handelt sich um Art. 2 Abs. 3 und 4 (Vorbehalt zugunsten von Kontrollen nach Bundesrecht und Verhältnis zur Schweizerischen Pharmakopöe) sowie Art. 13 Abs. 6 und 7 (Vertretung gegenüber den Bundesbehörden und Erfüllung von internationalen Aufgaben durch die IKS). Mit Bezug auf die Formulierung dieser Vor-

- 3 -

schriften, insbesondere von Art. 13 Abs. 6 und 7, fanden verschiedene Verhandlungen zwischen den interessierten Bundesstellen und Vertretern der IKS und der Interkantonalen Vereinigung statt, die zu einer grundsätzlichen Einigung führten.

Die Vorschriften von Art. 2 Abs. 4 und Art. 13 Abs. 6 und 7 weisen nun allerdings Formulierungen auf, die nicht in jeder Beziehung dem Verhandlungsergebnis entsprechen. Anlass zu Bemerkungen gibt jedoch nur Art. 13 Abs. 7, der folgendermassen lautet:

"Sie (die IKS) 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."

Um keinen Zweifel offen zu lassen, dass der erste Satz dieses Absatzes nur die Kantone unter sich binden kann und nicht den Bund mit Bezug auf die internationalen Beziehungen der Schweiz, erscheint es angezeigt, in das Beschluss-Dispositiv eine entsprechende Feststellung aufzunehmen (Ziff. 2). Was den zweiten Satz betrifft, so ist klar, dass der Bundesrat frei ist zu bestimmen, wer die Schweiz nach aussen vertritt.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung auch ein neues Ausführungsregulativ beschlossen hat. Im übrigen wird sie noch die von der IKS ausgearbeiteten Richtlinien betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen endgültig zu genehmigen haben. An den Verhandlungen der interessierten Bundesstellen mit Vertretern der IKS konnten ebenfalls die hinsichtlich der Definitionen zwischen der Schweizerischen Pharmakopöe und den erwähnten Erlassen bestehenden Differenzen beseitigt werden.

Was schliesslich das Verhältnis der Vereinbarung zu den Rechten der Kantone betrifft, so scheinen die neuen Vorschriften nichts dieses Zuwiderlaufendes zu enthalten.

- 4 -

III.

Das Fürstentum Liechtenstein gehört schon bisher der Interkantonalen Vereinigung an und beabsichtigt, wie sich aus dem Gesuch ergibt, auch der neuen Vereinbarung beizutreten. Es handelt sich dabei um eine vertragliche Bindung der Konkordatskantone mit einem ausländischen Staat im Sinne von Art. 9 BV, die ebenfalls nach Art. 102 Ziff. 7 BV vom Bundesrat zu genehmigen ist. Der Beitritt erfolgt zweckmässigerweise in Form eines Notenwechsels, mit dessen Vorname das Politische Departement zu beauftragen ist.

IV.

Was das Vorverfahren betrifft, so wurde der vom zuständigen Gesundheitsamt ausgearbeitete Antrags-Entwurf der Rechtsabteilung des Politischen Departements, der Justizabteilung und der Handelsabteilung zur Stellungnahme unterbreitet. Da mit diesen Stellen bereits vorher Fühlung genommen worden war, konnten sie sich mit dem Entwurf einverstanden erklären.

Gestützt auf diese Ausführungen beehren wir uns, Ihnen zu

b e a n t r a g e n :

1. Die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel wird genehmigt.
2. Es wird festgestellt, dass mit Art. 13 Abs. 7 Satz 1 der Vereinbarung ein Entscheid des Bundesrates darüber, welche Stelle in internationalen Beziehungen im Einzelfall als zuständige Behörde zu bezeichnen ist, nicht präjudiziert wird.
3. Dem Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zur Vereinbarung wird zugestimmt, und das Politische Departement wird beauftragt, den entsprechenden Notenwechsel vorzunehmen.

- 5 -

Zum Mitbericht an:

- das Politische Departement
- das Justiz- und Polizeidepartement
- das Volkswirtschaftsdepartement.

Donnerstag, 23. Dezember 1971

In die Gesetzessammlung.

Mitteilung an die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel,
Herrn Landammann Dr. G. Hoby, Präsident, St. Gallen, durch die Bundeskanzlei.

Protokollauszug an:

- das Departement des Innern - 9 Ex. - (Gesundheitsamt 5 Ex.,
Generalsekretariat EDI 3 Ex., Informationsdienst EDI 1 Ex.) zur Kenntnis
- die Bundeskanzlei - 3 Ex. - zum Vollzug von Ziff. 1
- das Politische Departement - 3 Ex. - (Rechtsabteilung) zum Vollzug von Ziff. 3
- das Justiz- und Polizeidepartement - 2 Ex. - (Justizabteilung) zur Kenntnis
- das Volkswirtschaftsdepartement - 2 Ex. - (Handelsabteilung) zur Kenntnis.

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN

Tschudi

Beilagen

Gesuch der Interkantonalen Vereinigung vom 12. Juli 1971 mit Beilagen:

- Interkantonale Vereinbarung vom 16. Juni 1954 (deutsch und französisch)
- Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971, Text gemäss Beschluss
der Konferenz (deutsch und französisch)
- Begleitbericht vom 9. Juli 1971