Interkantonale Vereinbarung

über

die Kontrolle der Heilmittel

(Vom 16. Juni 1954)

Vom Schweizerischen Bundesrat genehmigt
am 25. Februar 1955

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
1. Interkantonale Kontrollstelle

Die Interkantonale Vereinigung bezweckt, die Kontrolle der Heilmittel durch den Betrieb der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zu vereinfachen und zu erleichtern.

Art. 3

2. Begutachtung und Registrierung der Heilmittel

Soweit das Inverkehrbringen eines Heilmittels von einer kantonalen Bewilligung abhängig ist, erteilen die Kantone sie nur, wenn es durch die Interkantonale Kontrollstelle begutachtet und registriert ist.

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

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

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

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 Stichentscheid.

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, sowie die Genehmigung der Richtlinien für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel;
c) die Aufstellung des Voranschlages, die Genehmigung der Rechnung und des Jahresberichtes;
d) die Genehmigung wichtiger Verträge.

Art. 9

Vorstand
1. Zusammensetzung und Amtsdauer

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

Die Amtsdauer beträgt vier 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, 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

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.

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. Aufgabe

Die Interkantonale Kontrollstelle untersucht, begutachtet und registriert die kontroll- bzw. bewilligungspflichtigen Heilmittel. Die Untersuchung und Begutachtung kann periodisch wiederholt werden.

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.

Art. 14

3. Finanzhaushalt

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

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

Art. 15

Rechnungsrevisoren

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

Die Rechnungsführung untersteht außerdem der laufenden Kontrolle einer besonderen Prüfungsstelle.

Art. 16

Rekurskommission

Die Rekurskommission erledigt Rekurse gegen die Untersuchungs- und Begutachtungsbefunde der Interkantonalen Kontrollstelle.

Ihr Entscheid ist endgültig und tritt an Stelle des Gutachtenantrages an die Kantone.

Art. 17

Kantonales Recht

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.

Außerdem vereinfachen sie das Bewilligungsverfahren für Heilmittel auf ihrem Kantonsgebiet und erheben für eine allfällige Bewilligung lediglich eine Kanzleigebühr.

Art. 18

Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt nach Annahme durch wenigstens zwölf Kantone in Kraft; sie ersetzt die Vereinbarung vom 28. Mai 1942.

Also beschlossen durch die Konferenz der Delegierten der Kantone vom 16. Juni 1954 in Bern.

Der Präsident:
Dr. R. Siegrist, Regierungsrat.
Der Sekretär:
Dr. K. Eichenberger.

Alle Kantone sowie das Fürstentum Liechtenstein sind dieser Vereinbarung beigetreten.