

Regulativ

**über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung
über die**

Kontrolle der Heilmittel

vom 25. Mai 1972

(Stand am 24. November 2000)



Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, 3000 Bern 9

Inhaltsübersicht

Geltungsbereich

| | |
|--|-----------------------|
| Heilmittel | Art. 1 |
| Arzneimittel | Art. 1 ^{bis} |
| Pharmazeutische Spezialitäten | Art. 2 |
| Hausspezialitäten | Art. 3 |
| Heilvorrichtungen | Art. 4 |
| Heilmittelwerbung | |
| 1. Grundsatz | Art. 5 |
| 2. Publikums- und Fachwerbung | Art. 6 |
| 3. Unzulässige Werbung | Art. 7 |
| Herstellung | Art. 8 |
| Grosshandel | Art. 8 ^{bis} |
| Gute Herstellungspraxis, Gute Klinische Praxis, Gute Laborpraxis und Gute Vertriebspraxis | Art. 8 ^{ter} |

Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)

| | |
|---|------------------------|
| I. Aufgaben | Art. 9 |
| II. Meldepflicht der Kantone an die IKS | Art. 9 ^{bis} |
| III. Registrierungsverfahren | |
| 1. Anmeldung | |
| a) Gesuch | Art. 10 |
| b) Allgemeine Unterlagen | Art. 11 |
| c) Unterlagen zur Qualität | Art. 12 |
| d) Muster | Art. 12 ^{bis} |
| e) Unterlagen zur Toxikologie, Pharmakologie, Wirksamkeit und relativen Unbedenklichkeit | Art. 13 |
| f) Formale Überprüfung der Registrierungsgesuche | Art. 13 ^{bis} |
| 2. Beurteilung der Qualität, Untersuchungen | Art. 14 |
| 3. Begutachtung | |
| a) Umfang | Art. 15 |
| b) Verkaufsarten | Art. 16 |
| c) Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial | Art. 17 |
| d) Vignettierung | Art. 18 |
| e) Abweisung | Art. 19 |
| f) Wiedererwägung | Art. 20 |
| 4. Registrierung | |
| a) Hauptregistrierung | Art. 21 |
| b) Anschlussregistrierung von Hausspezialitäten | Art. 22 |
| c) Registrierungsurkunde | Art. 23 |
| d) Änderungen | Art. 23 ^{bis} |
| e) Dauer | Art. 24 |
| 4a. Behördliche Chargenfreigabe | Art. 24 ^{bis} |
| 4b. Chargenfreigabe durch die Vertriebsfirma | Art. 24 ^{ter} |

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| 5. Meldepflicht | Art. 25 |
| 6. Revision | Art. 26 |
| IV. Nachkontrollen | |
| 1. Periodische Kontrolle | Art. 27 |
| 2. Kontrolle der Werbung | Art. 27 ^{bis} |
| IVa. Rückruf von Heilmitteln | Art. 27 ^{ter} |
| V. Zertifikate | Art. 28 |
| VI. Abgrenzungslisten | |
| 1. Arten | Art. 29 |
| 2. Verfahren | Art. 30 |

Rekursverfahren

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1. Rekursfälle | Art. 31 |
| 2. Verfahren | |
| a) Einreichung des Rekurses | Art. 32 |
| b) Entscheid | Art. 33 |

Schlussbestimmungen

| | |
|-----------------------|---------|
| Schweigepflicht | Art. 34 |
| Inkrafttreten | Art. 35 |

Übergangsbestimmungen der Änderung vom 17. Mai 1990

Die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung, gestützt auf Art. 8 der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel

vom 3. Juni 1971,

beschliesst:

Geltungsbereich

Art. 1

Heilmittel

Heilmittel im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs sind Arzneimittel, für den Publikumsgebrauch bestimmte Heilvorrichtungen sowie die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) bezeichneten, für die Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel im Sinne von Art. 2, Abs. 2, lit. a) der Vereinbarung.

Art. 1^{bis}

Arzneimittel

Als Arzneimittel fallen unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung, Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind.

Art. 2

Pharmazeutische
Spezialitäten

¹ Als pharmazeutische Spezialitäten fallen unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasie name) oder durch ihre besondere Aufmachung (z.B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von andern Arzneimitteln unterscheiden.

² Den pharmazeutischen Spezialitäten werden gleichgestellt einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden.

³ 1)

¹⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

Art. 3

Hausspezialitäten

¹ Hausspezialitäten sind pharmazeutische Spezialitäten, für welche keine Publikumswerbung gemacht wird und die

- der Apotheker nach seiner eigenen Formel selber herstellt und nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie Ia);
- der Apotheker nach seiner eigenen Formel von einer anderen Firma herstellen lässt und nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie Ib);
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht und mit seinem Firmaaufdruck nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIa);
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht, mit seinem Firmaaufdruck und unter eigener Bezeichnung oder Marke nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIb).

² Diese Bestimmungen sind auch anwendbar auf Drogerien, soweit diese von der kantonalen Gesetzgebung ermächtigt sind, Hausspezialitäten herzustellen oder herstellen zu lassen.

Art. 4¹⁾

Heilvorrichtungen

Als Heilvorrichtung gilt jedes serienmässig hergestellte Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung und zu In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet werden kann und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern oder therapeutische Massnahmen zu überwachen.

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 21. Mai 1999, in Kraft ab 1. Juli 1999

Heilmittelwerbung
1. Grundsatz

Art. 5¹⁾

¹ Als Heilmittelwerbung gelten alle Massnahmen zur Information, zur Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder die Anwendung von Heilmitteln zu beeinflussen.

² Alle Elemente der Werbung für ein bestimmtes Heilmittel müssen mit der von der IKS zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation im Einklang stehen.

2. Publikums- und
Fachwerbung

Art. 6¹⁾

¹ Als Publikumswerbung gelten Anpreisungen, die sich an das Publikum richten.

² Als Fachwerbung gelten insbesondere:

- a) Anpreisungen, die sich an Personen richten, die zur Verschreibung, zur Abgabe oder zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln berechtigt sind;
- b) Besuche von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung, zur Abgabe oder zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln berechtigt sind;
- c) die Lieferung von Arzneimittelmustern an Personen, die zur Verschreibung, zur Abgabe oder zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln berechtigt sind;
- d) die Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung, zur Abgabe oder zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln berechtigt sind;
- e) die direkte oder indirekte finanzielle Unterstützung von wissenschaftlichen Kongressen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung, zur Abgabe oder zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln berechtigt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

Art. 7¹⁾

3. Unzulässige Werbung

¹ Als unzulässig gilt jede irreführende, unwahre oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widersprechende Werbung sowie die Werbung, welche zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Heilmitteln verleiten kann.

² 2)

³ Heilmittel, deren Inverkehrbringen in der Schweiz nicht zulässig ist, dürfen nicht beworben werden.

⁴ Publikumswerbung ist nicht zulässig für Heilmittel, die

- a) nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der entsprechenden bundesrechtlichen Vorschriften enthalten;
- c) nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können.

⁵ Die IKS kann zum Schutz der öffentlichen Gesundheit weitere Heilmittel oder Heilmittelgruppen von der Publikumswerbung ausschliessen. Sie regelt die Einzelheiten.

Art. 8³⁾

Herstellung

Unter Herstellung eines Arzneimittels im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs sind sämtliche mit der Anfertigung eines Arzneimittels verbundenen Arbeitsgänge von der Beschaffung von Material und Produkten über den Materialeingang, die Verarbeitung und Verpackung bis zur Fertigstellung als Fertigprodukt, die Qualitätskontrolle, die Freigabe und die Lagerung zu verstehen.

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

²⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. November 1998, in Kraft ab 1. Januar 1999

³⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 18. Mai 1995, in Kraft ab 1. Juli 1995

Art. 8^{bis}

Grosshandel

Unter Grosshandel im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Firmen und Personen zu verstehen, welche ermächtigt sind, diese zu lagern, weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.

Art. 8^{ter}¹⁾

Gute Herstellungs-
praxis, Gute
Klinische Praxis,
Gute Laborpraxis
und Gute Vertriebs-
praxis

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln hat nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis zu erfolgen. Soweit die Vereinbarung und deren Ausführungserlasse nichts anderes bestimmen, gelten als solche insbesondere die Anforderungen der Vorschriften und Empfehlungen der Pharmazeutischen Inspektions-Convention (PIC) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

² Die Untersuchungen am Menschen und am Tier sind zum Schutz der Versuchspersonen bzw. Versuchstiere und zur Gewährleistung einwandfreier Untersuchungsergebnisse nach den anerkannten Regeln der Guten Klinischen Praxis bzw. den anerkannten Regeln der Guten Laborpraxis durchzuführen. Soweit die Vereinbarung und deren Ausführungserlasse nichts anderes bestimmen, gelten als solche die Anforderungen der international anerkannten Vorschriften, ethischen Grundsätze und Empfehlungen.

³ Der Grosshandel mit Arzneimitteln hat nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis zu erfolgen. Soweit die Vereinbarung und deren Ausführungserlasse nichts anderes bestimmen, gelten als solche international anerkannte Vorschriften.²⁾

¹⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Oktober 1994

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 25. November 1999, in Kraft ab 1. Januar 2000

Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)

Art. 9

I. Aufgaben

¹ Die IKS untersucht, begutachtet und registriert gemäss Art. 13, Abs. 1 und 2 der Vereinbarung die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gleichgestellten Arzneimittel im Sinne von Art. 2, die Hausspezialitäten im Sinne von Art. 22 und die Heilvorrichtungen gemäss Art. 4 dieses Regulativs.

² Die IKS erfüllt die ihr gemäss Art. 13, Abs. 3 bis 5 der Vereinbarung im Rahmen der Herstellungskontrolle übertragenen Aufgaben. Insbesondere stellt sie nach Anhören der Fachverbände und Fachkreise die von der Konferenz zu genehmigenden «Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen» auf. Im Hinblick auf die praktische Durchführung von Betriebsinspektionen und auf deren gesamtschweizerische Koordination gibt die IKS Wegleitungen heraus und führt Ausbildungskurse für Inspektoren durch. Sie informiert ausserdem die Kantone und die interessierten Fachverbände über alle wichtigen Fragen der Herstellungskontrolle auf nationaler und internationaler Ebene.

³ Die IKS vertritt die Interessen der Kantone auf dem Gebiete der Heilmittelkontrolle gegenüber den Bundesbehörden gemäss Art. 13, Abs. 6 der Vereinbarung und erfüllt die ihr gemäss Abs. 7 von der Interkantonalen Vereinigung übertragenen Aufgaben.

Art. 9^{bis}¹⁾

II. Meldepflicht der Kantone an die IKS

¹ Zur Erfüllung der in Art. 9, Abs. 2 erwähnten Aufgaben melden die Kantone der IKS die Erteilung, Änderung, Verlängerung, Verweigerung, Sistierung oder den Entzug einer Herstellungsbewilligung sowie laufend die von ihnen durchgeführten Betriebsinspektionen und legen die Inspektionsberichte bei.

² Im Falle von Beanstandungen legen sie zudem die Mängelliste bei und teilen der IKS die angeordneten Massnahmen und die Frist zur Behebung der Mängel mit.

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 18. Mai 1995, in Kraft ab 1. Juli 1995

Art. 10

- III. Registrierungs-
verfahren
- 1. Anmeldung
- a) Gesuch

¹ Die registrierungspflichtigen Heilmittel sind durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma bei der IKS anzumelden. Der Gesuchsteller hat sich über die Berechtigung auszuweisen, Heilmittel herzustellen, herstellen zu lassen oder im Grosshandel abzugeben.

² Der Gesuchsteller hat der IKS mit der Anmeldung zur Registrierung ein vollständiges Gesuch einzureichen, welches die in den Art. 11 bis 13 genannten Unterlagen enthält. Die IKS erlässt Vorschriften über die Anforderungen an diese Unterlagen.¹⁾

³ Das Gesuch kann sich auf die Ergebnisse von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Untersuchungen stützen, welche eine frühere Gesuchstellerin oder ein früherer Gesuchsteller für ein gleiches oder im wesentlichen gleiches Arzneimittel für die gleiche Anwendung (Originalpräparat) durchführte, wenn

- a) deren oder dessen schriftliche Zustimmung vorliegt; oder
- b) deren oder dessen Arzneimittel bereits seit mehr als 10 Jahren in der Schweiz zugelassen ist.²⁾

⁴ Wurden für das Originalpräparat neue Indikationen, neue Applikationswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen zugelassen, so kann sich das Gesuch des Zweitansmelders nach Ablauf von 5 Jahren seit deren Registrierung auf die betreffenden Untersuchungsergebnisse gemäss Absatz 3 stützen. In begründeten Fällen kann die IKS diese Frist angemessen herabsetzen.²⁾

Art. 11

- b) allgemeine
Unterlagen

¹ Es sind insbesondere anzugeben:

- die qualitative und quantitative Zusammensetzung (Wirk- und Hilfsstoffe);³⁾

¹⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1998, in Kraft ab 1. Juli 1998

³⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

- die Firma, welche:
 - das Heilmittel herstellt,
 - die Qualitätskontrolle des Heilmittels durchführt,
 - den (die) Wirkstoff(e) herstellt;¹⁾
- das Anwendungsgebiet;
- die Mengenangabe des Inhalts jeder Packungsgrösse;²⁾
- die vorgesehene Verkaufsart;
- sowie die anderen, im Anmeldeformular der IKS verlangten Daten.¹⁾

² Ferner sind einzureichen:

- die Entwürfe für das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation in der von der IKS näher zu bezeichnenden Form.³⁾

³ Für Spezialitäten ausländischer Herkunft kann ausserdem eine Bescheinigung darüber verlangt werden, dass sie im Ursprungsland bewilligt sind.

⁴ Die Vorschriften von Art. 11 bis 14 gelten sinngemäss auch für Heilvorrichtungen.⁴⁾

⁵ 5)

Art. 12⁴⁾

c) Unterlagen zur Qualität

Es sind Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels und zu den vom Hersteller hinsichtlich der Qualitätssicherung getroffenen Massnahmen in einer Dokumentation einzureichen, welche die folgenden Teile enthält:

¹⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

²⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 24. November 2000, in Kraft ab 1. Januar 2001

³⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

⁴⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

⁵⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

- Zusammensetzung und galenische Entwicklung;
- Herstellung;
- Ausgangsstoffe und Behälter;
- Zwischenprodukte (falls zutreffend);
- Fertigprodukt;
- Stabilität;
- zusätzliche Unterlagen (bei Bedarf);
- Zusammenfassung.

Art. 12^{bis}¹⁾

d) Muster

Nach Aufforderung durch die IKS sind Muster des Arzneimittels, nach Bedarf von Zwischenprodukten, von Wirk- und Hilfsstoffen sowie gegebenenfalls von Neben- oder Zersetzungsprodukten des (der) Wirkstoff(e)s einzureichen.

Art. 13²⁾

e) Unterlagen zur
Toxikologie,
Pharmakologie,
Wirksamkeit und
relativen
Unbedenklichkeit

Es ist eine Dokumentation zur Toxikologie, zur Pharmakologie, zur Wirksamkeit und zur relativen Unbedenklichkeit (Verträglichkeit und Schädlichkeit) des Arzneimittels einzureichen. Die Art und der Umfang dieser Belege richten sich nach der Art des Arzneimittels (neue Wirkstoffe bzw. Hilfsstoffe, bekannte Wirkstoffe, Phytotherapeutika, Homöopathika usw.) und werden von der IKS näher bezeichnet.

Art. 13^{bis}¹⁾

f) Formale
Überprüfung der
Registrierungs-
gesuche

Auf unvollständige oder mangelhafte Registrierungsgesuche tritt die IKS nicht ein. Die Unterlagen oder Teile davon werden dem Gesuchsteller unter Angabe der Mängel und unter Kostenfolge retourniert. Die IKS kann dem Gesuchsteller eine Nachbesserungsfrist von 4 Monaten einräumen.

²⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

¹⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

Art. 14¹⁾

2. Beurteilung der Qualität, Untersuchungen

¹ Die IKS überprüft die Dokumentation zur Qualität des Arzneimittels und untersucht Muster desselben hinsichtlich der zur Qualitätsbeurteilung erforderlichen Eigenschaften. Sie kann bei Bedarf auch Muster von Ausgangsstoffen sowie allfälligen Zwischenprodukten auf ihre Qualität untersuchen.

² Die IKS kann bei externen Experten Gutachten zu Teilen der Dokumentation über die Qualität des Arzneimittels einholen.

³ Die IKS kann die Untersuchungen von Mustern zu Lasten des Geschüsters einem von ihr anerkannten Institut übertragen oder verlangen, dass der Geschüsteller den Untersuchungsbefund eines solchen Institutes vorlegt.

Art. 15

3. Begutachtung a) Umfang

¹ Die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gemäss Art. 2, Abs. 2 dieses Regulativs gleichgestellten Arzneimittel werden von einem Begutachtungskollegium auf Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit und Verkaufsart begutachtet.²⁾

² Eine sinngemässe Begutachtung erfolgt für die Heilrichtungen und gegebenenfalls die zur Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel.

Art. 16

b) Verkaufsarten

¹ Als Verkaufsarten kommen in Betracht:

- Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

²⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

- Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- Abgabe durch alle Geschäfte (freiverkäufliche Präparate).

² Als Apotheken gelten die öffentlichen und privaten Apotheken nach Massgabe des kantonalen Rechts.

³ Die Verkaufsart gilt auch für die Abgabe von Gratismustern an das Publikum.

⁴ Der Antrag auf «Verkauf durch alle Geschäfte» ist so zu verstehen, dass das Heilmittel in den Schranken des eidgenössischen und kantonalen Rechts von jedermann abgegeben werden darf.

⁵ Für Heilvorrichtungen kann die Bewilligung des Verkaufs durch Spezialgeschäfte wie Orthopäden, Bandagisten, Sanitätsgeschäfte, Optiker, Radio- und Elektrizitätsgeschäfte usw. beantragt werden.

⁶ 1)

Art. 17

c) Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial²⁾

¹ Die IKS orientiert den Gesuchsteller über die Begutachtung und gibt ihm bei zustimmendem Befund Kenntnis über die in der Arzneimittelinformation sowie im Packungsmaterial allenfalls vorzunehmenden Änderungen, Ergänzungen und Weglassungen.²⁾

² Damit die Identifikation eines Arzneimittels jederzeit möglich ist, sind auf dem für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Injektor, Salbentube, Tablettenröhrchen, Streifen- und Durchdrückpackung usw.) anzugeben:

- a) die Bezeichnung (Marke, Phantasiename oder spezifische Sachbezeichnung), nötigenfalls mit Angabe der Dosierung; Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;

¹⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

²⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

- b) die Wirkstoffe nach Art und Menge, wobei die IKS verlangen kann, dass ein Stoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird;
- c) die sanitätspolizeilich verantwortliche Herstellerfirma und/oder Vertriebsfirma;
- d) das Kennzeichen der Herstellerfirma für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- e) medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.);
- f) das offene Verfalldatum und, soweit nötig, die Aufbrauchsfrist nach Anbruch der Packung sowie Anweisungen für die Aufbewahrung;¹⁾
- g) bei registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Registrierungsvermerk «IKS-Nr. ...».

Mit Bewilligung der IKS kann auf die Angaben gemäss lit. b), c), e), f) und g) ausnahmsweise verzichtet werden, wenn es sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist (z.B. auf kleinen Ampullen).

³ Besteht eine äussere Packung (z.B. Faltschachtel), so sind darauf, unabhängig vom Behälter, alle Angaben gemäss Abs. 2, lit. a) bis g) anzubringen; in diesen Fällen kann auf die Angabe des Registrierungsvermerks «IKS-Nr ...» auf dem Behälter verzichtet werden.²⁾

⁴ Die Vertriebsfirma ist verpflichtet, den zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen und den Patienten die zur Anwendung des Heilmittels notwendige Information zukommen zu lassen. Die IKS regelt die Einzelheiten.

⁵ Für das Publikum wesentliche Texte sind in verständlicher Weise abzufassen. Die IKS kann verlangen, dass die Texte auf dem Packungsmaterial und in der Arzneimittelinformation in einer oder mehreren Amtssprachen abgefasst werden.

⁶ ³⁾

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1988, in Kraft ab 1. Januar 1991

²⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 24. November 2000, in Kraft ab 1. Januar 2001

³⁾ Aufgehoben durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

Art. 18

d) Vignettierung

¹ Zur Kenntlichmachung der von der IKS beantragten Verkaufsart ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, eine entsprechende Vignette anzubringen. Auf Gesuch hin kann die IKS das Recht einräumen, die Vignette aufzudrucken.

² Zur Durchführung der Vignettierung kann die IKS mit Verbänden der chemisch-pharmazeutischen Branche Verträge abschliessen. Solche Verträge unterliegen der Genehmigung durch die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung.

Art. 19¹⁾

e) Abweisung

Ein Heilmittel wird abgewiesen, wenn

- a) die Unterlagen oder Belege gemäss Art. 11, 12, 13 und 14 nicht vorgelegt werden;
- b) die Zusammensetzung wertlos, widersinnig oder schädlich ist oder den Angaben nicht entspricht;
- c) die Arzneiform zu Missbrauch führen kann;
- d) die Bezeichnung (Marke) unwahr ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht oder irreführend sein kann.

Art. 20

f) Wiedererwägung

Der Gesuchsteller kann abweisende Anträge in Wiedererwägung ziehen lassen, wenn er die festgestellten Beanstandungen behebt oder wenn sich wegen neuer Tatsachen ein Zurückkommen auf den früheren Antrag rechtfertigt.

Art. 21

4. Registrierung

a) Hauptregistrierung

¹ Ein zustimmend begutachtetes Heilmittel wird registriert, wenn

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

- a) die genehmigten Texte für das Packungsmaterial im Originaldruck und die Texte für die Arzneimittelinformation in der von der IKS näher zu bezeichnenden Form vorgelegt werden;
- b) der Nachweis erbracht ist, dass der Betrieb oder das Unternehmen hinsichtlich der Herstellung des gemäss Art. 9, Abs. 1 zu registrierenden Arzneimittels den Anforderungen entsprechend den Ausführungsbestimmungen zur Interkantonalen Vereinbarung genügt; vorbehalten bleiben internationale Vereinbarungen.

² Die Registrierung ist übertragbar. Voraussetzungen und Verfahren regeln Richtlinien der IKS.

Art. 22

b) Anschlussregistrierung von Hausspezialitäten

¹ Hausspezialitäten der Kategorie IIb werden registriert (Anschlussregistrierung), nachdem die Originalspezialität begutachtet ist. Die Anschlussregistrierung bleibt in Kraft, solange die der Herstellerfirma für die Originalspezialität ausgefertigte Registrierungsurkunde gültig ist und der Detaillist das Präparat bei dieser Firma bezieht.

² Von der Anschlussregistrierung sind ausgenommen die Hausspezialitäten der Kategorien Ia und Ib und, sofern sie die Herstellerfirma hat registrieren lassen, auch jene der Kategorie IIa.

Art. 23

c) Registrierungsurkunde

¹ Zur Bestätigung der Registrierung eines Heilmittels händigt die IKS dem Gesuchsteller eine Registrierungsurkunde aus. Diese enthält neben der Vertriebsfirma die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Packungsart und -grösse, die Indikationen bzw. das Anwendungsgebiet, die Verkaufsart und die IKS-Nummer des Heilmittels und nötigenfalls weitere wichtige Angaben.¹⁾

² Die IKS stellt der Heilmittelkontrollbehörde des Domizilkantons bzw. des Fürstentums Liechtenstein von jeder Registrierungsurkunde ein Doppel zu.

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 24. November 2000, in Kraft ab 1. Januar 2001.

³ Die Registrierungsurkunde wird veröffentlicht. Sie darf nicht zu Werbezwecken oder als Zertifikat verwendet werden.

Art. 23^{bis}

d) Änderungen

¹ Änderungen, welche den Inhalt der Registrierungsurkunde, die Hilfsstoffe, das Herstellungsverfahren, den Herstellungsort, das Packungsmaterial oder die Arzneimittelinformation betreffen, dürfen nur mit der Genehmigung durch die IKS vorgenommen werden. Die Vertriebsfirma hat der IKS rechtzeitig ein Gesuch einzureichen.¹⁾

² Ändert die Zusammensetzung, so kann die IKS verlangen, dass gleichzeitig auch die Bezeichnung geändert bzw. ergänzt wird.

³ Die Vertriebsfirma ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation selbständig dem aktuellen Stand der Kenntnisse sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.²⁾

⁴ Die Verfahren zur Qualitätskontrolle sind dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen. Derartige Änderungen sind der IKS zur Kenntnis zu bringen.²⁾

Art. 24³⁾

e) Dauer

¹ Die Registrierung ist auf 5 Jahre befristet. Sie beginnt mit dem Datum der Ausstellung der Urkunde und endet mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in welchem die Fünfjahresfrist ausläuft.

² Die Registrierungsdauer kann auf Gesuch hin jeweils um weitere 5 Jahre verlängert werden. Vorbehalten bleibt ein ablehnender Befund als Ergebnis einer Revision (Art. 26). Die Vertriebsfirma hat mindestens 6 Monate vor Ablauf der Registrierungsdauer mittels dem ihr von der IKS vorgängig zugestellten Formular um die Verlängerung nachzusuchen.

¹⁾ Ergänzt durch bisherigen Absatz 3. Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

³⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 17. Mai 1990, in Kraft ab 1. Juli 1990

³ Wird der Vertrieb eines Heilmittels eingestellt, so hat die bisherige Vertriebsfirma um Löschung der Registrierung nachzusehen.

Art. 24^{bis}¹⁾

4a. Behördliche
Chargenfreigabe

¹ Die IKS kann für Arzneimittel, deren Herstellung insbesondere in bezug auf die Gewährleistung der Sicherheit besondere Massnahmen erfordern, anordnen, dass für jede Charge, die in der Schweiz vertrieben werden soll, eine Bewilligung der IKS einzuholen ist (behördliche Chargenfreigabe).

² Die Arzneimittelgruppen, die unter das System der behördlichen Chargenfreigabe fallen, werden nach Anhörung der betroffenen Kreise von der IKS festgelegt und in einer Liste publiziert.

³ Die IKS erlässt Vorschriften über die Anforderungen und das Verfahren der behördlichen Chargenfreigabe.

Art. 24^{ter}²⁾

4b. Chargenfreigabe
durch die
Vertriebsfirma

¹ Die Vertriebsfirma ist verpflichtet, für jede Charge eines Arzneimittels die Übereinstimmung mit der für die Schweiz genehmigten Zusammensetzung, den genehmigten Spezifikationen und den Qualitätsanforderungen sicherzustellen und ein Referenzmuster für jede Charge aufzubewahren.

² Bei im Ausland hergestellten Arzneimitteln muss die Vertriebsfirma eine Nachanalyse jeder importierten Charge in der Schweiz entweder selbst vornehmen oder durch eine in der Schweiz domizilierte Firma mit entsprechender Bewilligung (als Hersteller oder als Kontroll-Labor) vornehmen lassen.

³ Von der Auflage einer Nachanalyse gemäss Abs. 2 können Arzneimittel befreit werden, wenn sie in einem Land hergestellt wurden, mit welchem die Schweiz eine entsprechende Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP- und Kontrollsysteme abgeschlossen hat.

¹⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Oktober 1994

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1998, in Kraft ab 1. Januar 2000

Art. 25

5. Meldepflicht

¹ Die Vertriebsfirma muss Ereignisse, Erkenntnisse und Bewertungen, wie beobachtete unerwünschte Wirkungen – namentlich Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Arzneimitteln, Lebensmitteln usw.) –, welche auf eine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsgefährdung hinweisen oder die Beurteilungsgrundlagen der IKS beeinflussen können, der IKS ohne Verzug melden.

² Die Vertriebsfirma muss Ereignisse, Erkenntnisse und Bewertungen, die sich auf qualitative Mängel bzw. auf fehlerhafte Herstellung beziehen, überdies der Heilmittelkontrollbehörde des Domizilkantons bzw. des Fürstentums Liechtenstein melden.

³ Diese Meldepflicht gilt vom Zeitpunkt der Anmeldung zur Registrierung bis zum Ablauf des Verfalldatums der letzten ausgelieferten Charge.

Art. 26¹⁾

6. Revision

¹ Die IKS kann die registrierten Heilmittel unabhängig von der Gültigkeitsdauer der Registrierung in der Regel periodisch und gruppenweise einer Revision unterziehen.

² Die IKS legt die revisionsweise zu kontrollierenden Heilmittel bzw. Heilmittelgruppen fest und fordert jede betroffene Vertriebsfirma unter Ansetzung einer angemessenen Frist auf, die entsprechenden Heilmittel zur Revision vorzulegen. Für das Revisionsverfahren finden die Bestimmungen der Art. 11 bis 19 und 21 bis 24 sinngemäss Anwendung.

³ Die Vertriebsfirma ist im Rahmen des Revisionsverfahrens anzuhören.

⁴ Die IKS kann im Rahmen von gruppenweisen Revisionsverfahren weitere interessierte oder betroffene Kreise anhören.

¹⁾Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 17. Mai 1990, in Kraft ab 1. Juli 1990

Art. 27

IV. Nachkontrollen 1. Periodische Kontrolle¹⁾

¹ Die IKS kontrolliert die registrierten Arzneimittel periodisch in bezug auf ihre Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammensetzung, den genehmigten Spezifikationen, den geltenden Qualitätsanforderungen, der genehmigten Arzneimittelinformation, dem genehmigten Packungsmaterial sowie die Vignettierung.¹⁾

² Die IKS kann anlässlich von Nachkontrollen der Qualität des Arzneimittels Ergänzungen der unter Art. 12 aufgeführten Unterlagen anfordern.²⁾

³ Sie kann Untersuchungen einem von ihr anerkannten Institut zu Lasten der Vertriebsfirma übertragen oder von der Vertriebsfirma den Untersuchungsbefund eines solchen Institutes verlangen.²⁾

⁴ Führt die Nachkontrolle zu einer Beanstandung, so wird die Vertriebsfirma veranlasst, sie zu beheben. Wenn dies nicht zum Ziele führt, so kann die IKS die Registrierungsurkunde zurückziehen. Die Vertriebsfirma trägt bei Beanstandungen die Kosten dieser Nachkontrolle.³⁾

⁵ Diese Vorschriften gelten sinngemäss auch für Heilvorrichtungen.⁴⁾

Art. 27^{bis}⁵⁾

2. Kontrolle der Werbung

¹ Die IKS kontrolliert, ob die Fach- und Publikumswerbung für die ihrer Kontrolle unterstehenden Heilmittel den dafür geltenden Bestimmungen entspricht. Sie kann für bestimmte Heilmittel

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

³⁾ Bisher Absatz 2. Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

⁴⁾ Bisher Absatz 3. Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

⁵⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

oder Werbemedien ein Verfahren der Vorkontrolle vorsehen. Die IKS erlässt Vorschriften über die Heilmittelwerbung.¹⁾

² Stellt die IKS fest, dass eine Fach- oder Publikumswerbung unzulässig ist, kann sie ohne Nachweis eines Schadens oder eines Verschuldens verlangen, dass diese Werbung eingestellt oder berichtigt wird.

³ Die IKS kann die Entscheidung über eine unzulässige Fach- oder Publikumswerbung in der ihr als geeignet erscheinenden Form publizieren.

⁴ Im Falle von schweren oder wiederholten Verstössen gegen die Bestimmungen über die Publikumswerbung kann die IKS der Vertriebsfirma die Befugnis, für das betroffene Präparat Publikumswerbung zu betreiben, für eine angemessene Dauer entziehen. Der Entzug wird im Monatsbericht der IKS publiziert.

⁵ Die Vertriebsfirma trägt die Kosten eines Verfahrens gemäss den Absätzen 2 bis 4.

⁶ Gegen Entscheidungen gemäss den Absätzen 2 bis 5 kann die betroffene Vertriebsfirma Rekurs erheben.

⁷ Die IKS kann im Rahmen der Kontrolle der Heilmittelwerbung mit Institutionen der Selbstkontrolle zusammenarbeiten und bei Beanstandungen vorab die Durchführung eines Verfahrens vor derartigen Institutionen verlangen.

Art. 27^{ter}2)3)

Iva. Rückruf
von Heilmitteln

¹ Bei Beanstandungen, die sich auf die Sicherheit bei der Anwendung eines Heilmittels beziehen, bei Qualitätsmängeln sowie bei schwerwiegenden Verstössen gegen die Regeln der Guten Herstellungspraxis kann die IKS den Rückruf des betreffenden

¹⁾ Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 23. November 1995, in Kraft ab 1. Januar 1996

²⁾ Eingefügt durch Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1992, in Kraft ab 1. Oktober 1992

³⁾ Bisher Artikel 27^{bis}. Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 19. Mai 1994, in Kraft ab 1. Januar 1995

Heilmittels oder von Chargen desselben veranlassen und nötigenfalls die Registrierung des Heilmittels sistieren.¹⁾

² Wenn eine unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht, kann die IKS unverzüglich entsprechende Sofortmassnahmen anordnen. Diese Massnahmen trifft die IKS in Zusammenarbeit mit den betroffenen kantonalen Sanitätsbehörden.

Art. 28

V. Zertifikate

Die IKS gibt auf Verlangen den in der Schweiz domizilierten Hersteller- oder Vertriebsfirmen zuhanden ausländischer Behörden Zertifikate über die Herstellungskontrolle und die Registrierung von Heilmitteln ab.

Art. 29

VI. Abgrenzungs-

listen

1. Arten

¹ Die Arzneistoffe werden von der IKS durch Listen in folgende Verkaufskategorien eingeteilt:

- A. Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- B. Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- C. Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- D. Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- E. Abgabe durch alle Geschäfte.

² Sie erlässt die Abgrenzungsgrundsätze dieser Listen und bezeichnet die Arzneistoffe, für die wegen einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Publikumswerbung nicht erlaubt werden kann. Art. 26 findet sinngemäss Anwendung.

Art. 30

2. Verfahren

Die Grundsätze über die Verkaufsarten der Heilmittel werden von der IKS nach Anhören von Vertretern unmittelbar interessierter Fachkreise aufgestellt. Es können hierfür Kommissionen eingesetzt werden.

¹⁾Fassung gemäss Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 18. Mai 1995, in Kraft ab 1. Juli 1995

Rekursverfahren

Art. 31

1. Rekursfälle

Gegen Befunde der IKS im Rahmen ihrer Aufgaben gemäss Art. 13, Abs. 1, 2 und 5 der Vereinbarung kann Rekurs erhoben werden.

Art. 32

2. Verfahren

a) Einreichung des Rekurses

¹ Der Gesuchsteller hat den Rekurs binnen 30 Tagen seit der Mitteilung des Befundes dem Präsidenten der Rekurskommission im Doppel einzureichen. Die Frist gilt auch dann als eingehalten, wenn der Rekurs binnen 30 Tagen seit der Mitteilung des Befundes dem Direktor der IKS zuhanden der Rekurskommission eingereicht wurde.

² Der Präsident kann dem Rekurs aufschiebende Wirkung erteilen. Sie kann nicht erteilt werden, wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet würde.

Art. 33

b) Entscheid

¹ Die Rekurskommission entscheidet aufgrund der Akten. Sie kann nötigenfalls weitere Sachverständige beiziehen und auch die Parteien anhören.

² Sie ist an die Erlasse der Interkantonalen Vereinigung, insbesondere an dieses Regulativ sowie an die von der Interkantonalen Vereinigung genehmigten Richtlinien der IKS für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel sowie für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gebunden.

³ Sie kann das Ergebnis von Inspektionen von Betrieben und Unternehmen auf Antrag oder von Amtes wegen überprüfen und zu diesem Zweck die erforderlichen Beweiserhebungen durchführen.

⁴ Der Entscheid der Rekurskommission ist endgültig und tritt an die Stelle des Befundes der IKS.

⁵ Die Verfahrenskosten trägt die unterliegende Partei. Der Rekurrent ist vorschusspflichtig.

Schlussbestimmungen

Art. 34

Schweigepflicht

¹ Die Organe, die Angestellten der Verwaltung und des Laboratoriums, die im Rahmen der Herstellungskontrolle tätigen Inspektoren, die Mitglieder der Begutachtungskollegien sowie die Experten unterstehen dem Amtsgeheimnis.

² Sie sind auch nach Beendigung der Amtsdauer, des Dienstverhältnisses oder Expertenauftrages zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Art. 35

Inkrafttreten

¹ Dieses Regulativ tritt am 1. Juli 1972 in Kraft. Auf diesen Zeitpunkt werden das IKS-Regulativ vom 10. Juni 1955 sowie alle Beschlüsse der Konferenz der Delegierten der Kantone, welche mit diesem Regulativ in Widerspruch stehen, aufgehoben.

² Vor einer Änderung der Erlasse gemäss Art. 8, lit. b) der interkantonalen Vereinbarung sind die interessierten Fachverbände und Fachkreise anzuhören.

Basel, den 25. Mai 1972

Konferenz der
Interkantonalen Vereinigung

Der Präsident:

Dr. G. Hoby, Regierungsrat

Der Sekretär:

E. Huber

Übergangsbestimmungen der Änderung vom 17. Mai 1990

1. Die geänderten Bestimmungen von Art. 24, Abs. 2 (Verlängerung der Registrierungsdauer) finden erstmals auf jene Heilmittel Anwendung, deren Registrierung am 31. Dezember 1990 ausläuft.
2. Im Zeitpunkt des Inkrafttretens hängige Anmeldungen zur Registrierung und hängige Revisionsverfahren nach bisherigem Recht können mit einem gruppenweisen Revisionsverfahren vereint werden.