

Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die regionale Durchführung von Inspektionen in Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben

Vom 30. Oktober / 31. Juli / 24. September 1973 /

14. Februar / 8. März 1974¹⁾

Die Regierungen der Kantone Bern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau, gestützt auf die Vereinbarung vom 21. Januar 1972 über die gegenseitige Information und Zusammenarbeit der nordwestschweizerischen Kantone²⁾ sowie in Ausführung von Art. 3 Abs. 2 und 3 der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel³⁾, schliessen folgende Vereinbarung:

§ 1. Zur Durchführung von Inspektionen in Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben, wird im Gebiet der Kantone Bern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau eine gemeinsame regionale Fachstelle mit Sitz in Basel geschaffen.

§ 2. Die regionale Fachstelle besorgt für die Vereinbarungskantone die in der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel und den Vollzugserlassen vorgeschriebenen Betriebsinspektionen nach den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen. Sie handelt in ihrem Aufgabenbereich selbständig.

§ 3. Die regionale Fachstelle wird von einem vollamtlich angestellten Fachmann mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Apotheker, Chemiker, Naturwissenschaftler) geleitet. Ihm ist das erforderliche administrative Personal beigegeben. In besonderen Fällen kann der Leiter der regionalen Fachstelle zusätzlich entsprechend ausgebildete Inspektoren oder Fachspezialisten beziehen.

§ 4. Die Inspektionstätigkeit der regionalen Fachstelle erstreckt sich auf Betriebe und Unternehmen, die Arzneimittel inkl. Tierarzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben. Unter die Tierarzneimittel fallen auch die Medizinalfutter sowie die nicht verwendungsfertigen Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate, die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind.

¹⁾ Hier erstmals publiziert.

²⁾ Diese Vereinbarung ist ersetzt worden durch die Vereinbarung über die Nordwestschweizer Regierungskonferenz vom 11. 6. 2004 (SG 118.400).

³⁾ Diese Vereinbarung ist aufgehoben. Massgebend ist jetzt das Heilmittelgesetz vom 15. 12. 2000 (SR 812.21).

² Die Inspektionstätigkeit umfasst Basisinspektionen, arzneiformspezifische und produktspezifische Inspektionen. Die Basisinspektionen sind periodisch zu wiederholen, in der Regel alle vier Jahre. Die übrigen Inspektionen werden von Fall zu Fall auf Anforderung eines Kantons, der IKS oder der Firmen durchgeführt.

³ Die regionale Fachstelle orientiert die zuständige kantonale Sanitätsdirektion über vorgesehene Inspektionen und erstattet über deren Ergebnis zuhanden dieser Direktion, der IKS und der inspizierten Betriebe und Unternehmen einen Inspektionsbericht.

⁴ Die regionale Fachstelle unterstützt die IKS bei der Durchführung von Inspektionen, welche diese aufgrund von Art. 13 Abs. 5 der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel durchführt.

§ 5. Aufgrund ihrer Inspektionstätigkeit stellt die regionale Fachstelle der zuständigen kantonalen Sanitätsdirektion Antrag:

- a) zu Bewilligungsgesuchen betreffend Herstellung von oder Grosshandel mit Arzneimitteln gemäss § 4 Abs. 1;
- b) betreffend Einschränkung oder Entzug von Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligungen;
- c) betreffend Anordnung von Massnahmen zur Behebung unzulänglicher Zustände in den inspizierten Betrieben und Unternehmungen sowie betreffend Kontrolle ihrer Durchführung.

§ 6. Die regionale Fachstelle untersteht der Oberaufsicht der regionalen Konferenz der Sanitätsdirektoren der Vereinbarungskantone.

² Die Konferenz ist für folgende Belange zuständig:

- a) Erlass des Betriebsreglementes und des Pflichtenheftes des Leiters der regionalen Fachstelle;
- b) Antragstellung für die Wahl des Leiters der Fachstelle;
- c) Erlass des Gebührentarifs für Inspektionen;
- d) Genehmigung von Stellenplan, Budget, Jahresrechnung und Jahresbericht der regionalen Fachstelle.

³ Als fachtechnische Oberinstanz ist für die regionale Fachstelle die IKS zuständig.

⁴ Die regionale Fachstelle ist administrativ dem Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt angegliedert.

⁵ Die Wahl des Leiters und des administrativen Personals erfolgt durch die zuständigen Organe des Kantons Basel-Stadt.

§ 7. Für die Dienstverhältnisse des Personals der regionalen Fachstelle, insbesondere hinsichtlich Lohn, Fürsorgeleistungen und Zugehörigkeit zur staatlichen Pensions-, Witwen- und Waisenkasse, gelten die entsprechenden beamtenrechtlichen Erlasse des Kantons Basel-Stadt.

§ 8. Der Betriebskostenüberschuss der regionalen Fachstelle wird von den Vereinbarungskantonen gemeinsam getragen. Hievon werden $\frac{2}{3}$ nach Inanspruchnahme und $\frac{1}{3}$ nach Einwohnerzahl der Kantone verrechnet.

§ 9. Diese Vereinbarung tritt mit der Unterzeichnung in Kraft. Vorbehalten bleibt eine vom Staatsrecht eines Vereinbarungskantons allenfalls geforderte parlamentarische Genehmigung.

² Die Vereinbarung kann jeweils auf Ende einer zweijährigen Periode unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr gekündigt werden, erstmals auf den 31. Dezember 1975.

Basel, den 30. Oktober 1973	Im Namen des Regierungsrates Der Präsident: Wyss Der Staatsschreiber: Frei
Aarau, den 24. September 1973	Im Namen des Regierungsrates Der Landammann: Ursprung Der Staatsschreiber: Suter
Liestal, den 31. Juli 1973	Im Namen des Regierungsrates Der Präsident: Lejeune Der Landschreiber i.V.: Bischoff
Bern, den 14. Februar 1974	Im Namen des Regierungsrates Der Präsident: Jaberg Der Staatsschreiber: Josi
Solothurn, den 8. März 1974	Im Namen des Regierungsrates Der Landammann: Erzer Der Staatsschreiber: Egger