



Vorlage an den Landrat

betreffend die Genehmigung der Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates

Vom 8. Juli 2003

Übersicht

Per 1. Januar 2002 hat das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) abgelöst. Die internationale Verflechtung des Verkehrs mit Heilmitteln hat zu diesem Schritt geführt - und nicht etwa das materielle Ungenügen der Interkantonalen Kontrollstelle (IKS) in Bern. Diese wurde neu vom Bund als Schweizerisches Heilmittelinstitut unter dem Namen "swissmedic" übernommen und führt in etwa dieselben Tätigkeiten im Heilmittelbereich aus, wobei nun etwas mehr Kompetenzen bei der swissmedic liegen als früher bei der IKV/IKS resp. bei den Kantonen (www.swissmedic.ch - dort ist auch das HMG abrufbar).

Auch für die Kantone ändert sich die Tätigkeit im Heilmittelbereich: Sie sind nicht mehr ihre eigenen Meister im Vollzug ihres Konkordates, sondern sie vollziehen Bundesrecht - wie in vielen anderen Bereichen. Dieser graduelle Unterschied wird dann spürbar sein, wenn der Bund seine Aufsichtskompetenzen wahrnehmen wird. Vorerst aber hat der Kanton seine Gesetzgebung an die neuen Verhältnisse anzupassen, was generell bei der laufenden Revision des Gesundheitsgesetzes erfolgen wird. Bereits jetzt ist jedoch sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Inspektionen durch die Kantone für die Herstellung, für Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland und für den Grosshandel ohne Verzug und mit den erforderlichen Neuerungen weitergeführt werden können:

Die Vereinbarung vom 8. März 1974¹ der nordwestschweizerischen Kantone über die regionale Durchführung von Inspektionen in Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben soll ersetzt werden durch die Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates.

¹ GS 25.596; SGS 951.9 / **Vom Landrat am 28. Oktober 1974 genehmigt.**

Da der nun vorliegende neue Vertrag über die Regelung von Fragen bloss geringer, untergeordneter Bedeutung oder von reinen Vollzugsfragen hinaus geht, ist er dem obligatorischen oder (wenn ihn der Landrat mit vier Fünfteln oder mehr der anwesenden Mitglieder genehmigt und nicht durch besonderen Beschluss der obligatorischen Volksabstimmung unterstellt) dem fakultativen Staatsvertragsreferendum unterstellt.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Ausgangslage.....	3
2. Vorarbeiten.....	3
3. Zu den einzelnen Bestimmungen.....	4
4. Finanzielle und personelle Auswirkungen.....	4
a. Personelle Auswirkungen.....	4
b. Finanzielle Auswirkungen.....	4
5. Parlamentarische Vorstösse.....	5
6. Rechtliches.....	5
7. Regierungsprogramm.....	5
8. Anträge.....	5

Beilage: Entwurf Landratsbeschluss betreffend die Genehmigung der Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelin-spektorates

Anhang I: Neue Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates

Anhang II: Auszug Jahresbericht/-rechnung 2001 der regionalen Fachstelle

Anhang III: Synopse alte/neue Vereinbarung

1. Ausgangslage

Seit 1974 betreiben die Kantone Bern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau (und seit 1990 auch der Kanton Luzern) wohl eher im Stillen mit Sitz in Basel eine regionale Fachstelle zur Durchführung von Inspektionen in Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben. Die Aufgaben im Einzelnen gehen aus der Vereinbarung gemäss **Anhang III (alte Vereinbarung in der Synopse)** hervor; der Umfang der Aufgaben aus dem letzten Jahresbericht (Auszug in **Anhang II**).

Es ist nun nicht mehr das Heilmittelkonkordat, welches die Kantone zu Inspektionen verpflichtet, sondern das HMG.

Artikel 60 mit dem Randtitel "Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen" lautet wie folgt:

¹ *Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich.*

² *Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:*

a. immunologische Arzneimittel;

b. Blut und Blutprodukte;

c. selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern.

³ *Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoraten der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen.*

⁴ *Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beiziehen oder damit beauftragen.*

⁵ *Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.*

Die Artikel 6, 19 und 28 sind die bereits erwähnten Bereiche *Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland sowie Grosshandel*. Damit hat sich eigentlich der Aufgabenkatalog nicht wesentlich geändert. Im Unterschied zu früher ist es indessen heute nicht der Kanton, der die Entsprechenden Bewilligungen erteilt, sondern der Bund.

Heute schon ist die regionale Fachstelle als bestehendes regionales Inspektorat im Sinne von Artikel 60 Absatz 3 HMG mit Datum vom 7. August 2001 akkreditiert. Die Schaffung einer neuen Vereinbarungsgrundlage für eine einheitliche Inspektionstätigkeit mit einem standardisierten hohen Qualitätsniveau ist jedoch aus Gründen der Internationalen Anerkennung unvermeidlich. Gerade in der Region muss das Niveau der Inspektionen über jeden Zweifel erhaben sein.

2. Vorarbeiten

Der Kantonsapotheker des Kantons Aargau hat der Sanitätsdirektorenkonferenz der Nordwestschweiz und dem Kanton Luzern per 19. Oktober 2001 einen Bericht zur zu-

künftigen "Ausgestaltung der kantonalen Arzneimittelinspektorate nach neuem Heilmittelgesetz" unterbreitet. Es stand nie ernsthaft zur Diskussion, die bestehende regionale Fachstelle nicht weiterzuführen.

Das Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt nahm es an die Hand, eine neue Vereinbarung entsprechend den Vorgaben des HMG zu erarbeiten und schon im Mai 2002 wurden die Kantone mit einem ersten Entwurf bedient. Die Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion hatte bereits zu diesem Zeitpunkt den Rechtsdienst des Regierungsrates einbezogen und nicht erst bei der Vorbereitung zur Unterzeichnung und Weiterleitung an den Landrat. Eine bereinigte Version wurde am 18. Juni 2002 erneut zugestellt; die definitive Version folgte am 25. Juli 2002. Der Regierungsrat hat diese bereits mit den nötigen Genehmigungs- und Referendumsvorbehalten unterzeichnet. Diese Landratsvorlage hat er zurückbehalten, bis alle beteiligten Kantone auf Stufe Regierungsrat unterzeichnet hatten.

Es kann nach diesen Vorarbeiten erhofft werden, dass die Vereinbarung sich widerspruchsfrei in die Rechtsordnung einfügt und sich ebenso vollziehen lässt.

3. Zu den einzelnen Bestimmungen

Es wird auf die Synopse (**Anhang III**) und den dort angeführten Kommentar verwiesen.

4. Finanzielle und personelle Auswirkungen

a. Personelle Auswirkungen

Der Wechsel von der alten regionalen Fachstelle zum neuen regionalen Heilmittelinspektorat (RHI) wird keine personellen Veränderungen mit sich bringen, da eine Personalaufstockung bereits im Hinblick auf die erwähnte Akkreditierung vorgenommen wurde. Es wird hier daran erinnert, dass das RHI eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit mit selbständiger Organisation und Betriebsführung ist. Die vorgesehene personelle und organisatorische Konstanz ist jedenfalls von Vorteil für die Inspeziierten. Sie werden sich diesbezüglich nicht gross umstellen müssen.

b. Finanzielle Auswirkungen

Es ist darauf hinzuweisen, dass neu nach § 8 der Vereinbarung ausdrücklich die volle Selbstfinanzierung durch Inspektionsgebühren anzustreben ist. Dies sollte durch kostendeckende Gebühren möglich sein, indessen ist aber auch Rücksicht auf die im Baselbiet stark vertretenen KMU zu nehmen und es ist davon auszugehen, dass nicht alle Tätigkeiten des RHI kostenpflichtig sind. Die Selbstfinanzierung in der Vergangenheit lag bei ca. 60 %. In der Rechnung 2001 war der Netto-Betriebskostenüberschuss des Kantons Basel-Landschaft mit Fr. 87'910.-- ausgewiesen, im Budget 2002 mit Fr. 97'915.-- und im Budget 2003 mit Fr. 83'179.--. Es wird somit im ersten Jahr der neuen Vereinbarung mit einer leichten Senkung der Kosten gerechnet, die trotz des Wegfalls der Bewilligungsgebühren durch weniger geplante Inspektionen im Baselbiet zustande kommen wird.

5. Parlamentarische Vorstösse

Wie bereits erwähnt, führt die bisherige regionale Kontrollstelle für die Betriebe ein effizientes, aber auch für das interessierte Publikum stilles Dasein. Parlamentarische Vorstösse sind nicht vorhanden.

6. Rechtliches

Wie in der Übersicht bereits ausgeführt, enthält die Vereinbarung gesetzeswesentliche Bestimmungen, was bewirkt, dass dem obligatorischen oder (wenn sie der Landrat mit vier Fünfteln oder mehr der anwesenden Mitglieder genehmigt und nicht durch besonderen Beschluss der obligatorischen Volksabstimmung unterstellt) dem fakultativen Staatsvertragsreferendum unterstellt ist.

7. Regierungsprogramm

Im Regierungsprogramm direkt nicht vermerkt.

8. Anträge

Der Regierungsrat beantragt dem Landrat, gemäss beigelegtem Entwurf eines Landratsbeschlusses zu beschliessen.

Liestal, 8. Juli 2003

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident: Straumann

Der Landschreiber: Mundschin

Beilage: Entwurf Landratsbeschluss betreffend die Genehmigung der Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelin-spektrates

Anhang I: Neue Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelin-spektrates

Anhang II: Jahresbericht 2001 der regionalen Fachstelle

Anhang III: Synopse alte neue Vereinbarung

Entwurf

Landratsbeschluss

betreffend die Genehmigung der Vereinbarung vom 2002 der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates

Vom

1. Die Vereinbarung vom 2002 der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates wird genehmigt.
2. Sie untersteht dem obligatorischen Staatsvertragsreferendum oder (wenn sie der Landrat mit vier Fünfteln oder mehr der anwesenden Mitglieder genehmigt und nicht durch besonderen Beschluss der obligatorischen Volksabstimmung unterstellt) dem fakultativen Staatsvertragsreferendum.

Liestal,

Im Namen des Landrates
Der Präsident:

Der Landschreiber: