Zeitschrift: Das Schweizerische Rote Kreuz
Herausgeber: Schweizerisches Rotes Kreuz
Band: 83 (1974)
Heft: 1

Artikel: Die Kontrolle der Arzneimittel : aus dem Jahresbericht der IKS
Autor: [s.n.]
DOI: https://doi.org/10.5169/seals-974686

Nutzungsbedingungen
Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation
L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use
The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 07.01.2026

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Die Kontrolle der Arzneimittel

Aus dem Jahresbericht der IKS

Neue gesetzliche Grundlagen der Arzneimittelkontrolle

Das Jahr 1972 brachte für die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) auf gesetzgeberischem Gebiet den Abschluss der Gesamtrevision des Heilmittelkonkordats. Auf den 1. Juli 1972 wurden die neue «Interkantonale Vereinbarung» – das Konkordat – ein teilrevidiertes «IKS-Regulativ» – die Ausführungsbestimmungen zum Konkordat – sowie die «Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen» in Kraft gesetzt. Damit hat das im Jahre 1900 geschaffene Heilmittelkonkordat nach den Revisionen in den Jahren 1934, 1942 und 1954 seinen wohl bedeutsamsten Ausbau erfahren. Waren früher lediglich die fertig fabrizierten pharmazeutischen Präparate der staatlichen Kontrolle unterstellt, so umfasst diese Kontrolle nun nach dem neuen Konkordat und den erwähnten Richtlinien auch die Herstellung der Medikamente. Damit entspricht das schweizerische Arzneimittelkontrollsystem dem internationalen Standard, wie er von der Weltgesundheitsorganisation, vom Europarat, von der EFTA und der EG gefordert wird. Die Einbeziehung der Herstellung in die staatliche Kontrolle steht übrigens auch in Zusammenhang mit der ebenfalls im Berichtsjahr vom Bundesrat beschlossenen Ratifikation des EFTA-Übereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte. Dieses Übereinkommen trat für die Schweiz am 28. Februar 1973 in Kraft. Unser Land ist damit Mitglied eines internationalen Inspektionssystems, in dessen Rahmen sich die Vertragsparteien verpflichtet haben, die Kontrolle der Fabrikationsbetriebe nach einheitlichen Normen durchzuführen und die Atteste über diese Kontrolle gegenseitig zu anerkennen.

Bekämpfung des Arzneimittel- und Drogenmissbrauchs

Das Problem der missbräuchlichen Verwendung von Arzneimitteln und Drogen hat in unserem Land leider an Aktualität nichts eingebüsst. Namentlich der zunehmende Missbrauch von Amphetaminen gibt zu Besorgnis Anlass. Das Verbot der Herstellung und des Vertriebs von Amphetaminen und amphetaminhaltigen Präparaten, wie es vor einigen Jahren ein Kanton verhängen wollte, wurde 1967 vom Bundesgericht als gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit und damit gegen Art. 31 der Bundesverfassung verstossend abgelehnt. Der Bundesrat erwägt jedoch, falls die bereits bestehende Rezeptpflicht und eine verschärfte Kontrolle der Kantone über den Vertrieb nicht genügen sollte, die Amphetamine dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel zu unterstellen. In einer von der IKS durchgeführten Umfrage unterstützte rund die Hälfte der kantonalen Sanitätsdirektoren eine solche Unterstellung zum vornherein, da sie ihnen als die im gegenwärtigen Zeitpunkt zweckmässigste und innert nützlicher Frist realisierbare Massnahme erscheint, um vor allem den illegalen Handel zu unterbinden.

Jedenfalls drängt sich eine Koordination der Bemühungen all jener Kreise auf, die sich mit den Problemen des Arzneimittel- und Drogenmissbrauchs befassen. Ein wichtiges Instrument in dieser Hinsicht bildet die der IKS zugeordnete «Fachkommission für Fragen des Arzneimittelmissbrauchs». In ihr sind unter anderem Mitarbeiter des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, der Amtsärzte, der Schweizerischen Gesellschaft für Psychiatrie, der Verbindung der Schweizer Ärzte, der Schweizerischen Gesellschaft für Präventivmedizin, der Schweizerischen Gesellschaft für innere Medizin und weitere Fachleute aus Wissenschaft und Praxis vertreten.

Die traditionelle Begutachtungstätigkeit

Die Zahl der von der IKS beanstandeten Medikamente ist weiterhin recht hoch. Dem sich aus Medizinern und Pharmakologen zusammensetzenden Begutachtungskollegium wurden im Jahr 1972 477 Präparate zur Prüfung vorgelegt. Schon vor der analytischen Überprüfung im Laboratorium mussten davon 146 oder 30,6 Prozent abgewiesen werden. Die Gründe der Zurückweisung waren in den meisten Fällen ungenügende Dokumentation über die pharmakologische, klinische und toxikologische Prüfung der Heilmittel durch die Herstellerfirmen. Wie in den Vorjahren musste somit rund einem Drittel der neu angemeldeten Präparate wegen mangelhafter Unterlagen die Registrierung und damit die Zulassung zur Abgabe an den Patienten verweigert werden. Im Laboratorium der IKS wurden im Berichtsjahr insgesamt 1663 pharmazeutische Spezialitäten untersucht. Dabei ergaben sich in 274 Fällen, das sind 16,5 Prozent aller Untersuchungen, sogenannte Unstimmigkeiten. Das heisst, dass ungefähr jedes sechste Medikament beanstandet werden musste, weil es beispielsweise einen zu geringen oder zu hohen Wirkstoffgehalt aufwies, weil deklarierte Wirkstoffe nicht aufzufinden waren, weil nicht deklarierte Wirkstoffe gefunden wurden usw. Diese hohe Beanstandungsquote im analytischen Sektor weist erneut mit aller Deutlichkeit darauf hin, dass bei zahlreichen Herstellungsbetrieben die Qualität der Produkte nicht optimal gesichert ist. Das bedeutet, dass die Kontrolle während der Fabrikation und die Musterprüfung vielerorts eines wesentlichen Ausbaus bedarf.

Eine spürbare Verbesserung bzw. Herabsetzung der Beanstandungsquote wird von der mit dem neuen Heilmittelkonkordat eingeführten Herstellungskontrolle erwartet. Es ist nun Sache der Kantone, ihre Gesetzgebung den neuen interkantonalen Bestim-

mungen anzupassen und in Zusammenarbeit mit der IKS die für den Vollzug notwendigen Massnahmen zu treffen. Hierher gehören zum Beispiel die Durchführung einer Bestandesaufnahme über die der neuen Kontrolle zu unterstellenden Fabrikationsbetriebe und Grosshandelsunternehmen in den Kantonen, die Organisation der entsprechenden Aufsichtsorgane auf kantonaler und eventuell regionaler Ebene, die Rekrutierung und Schulung der Inspektoren, die Orientierung der interessierten Fachkreise usw. Für alle diese Arbeiten besitzen die Kantone mit der von ihnen im Rahmen des Konkordatszusammenschlusses gemeinsam betriebenen IKS eine zentrale Koordinations- und Leitstelle. So konnte die IKS ein Erhebungsblatt zur erwähnten Bestandesaufnahme über pharmazeutische Herstellungsbetriebe und Unternehmen des pharmazeutischen Grosshandels zur Verfügung stellen, ein als Grundlage für die praktische Durchführung von Fabrikationskontrollen dienendes Vorbereitungsblatt ausarbeiten, Ausbildungskurse für Inspektoren vorbereiten, an Regionalkonferenzen spezifische Belange der Herstellungskontrolle mit den Fachinstanzen der Kantone behandeln, Arbeitstagungen mit Fachverbänden durchführen und aktiv an einer im Rahmen der pharmazeutischen Nachdiplomausbildung an der ETH Zürich abgehaltenen Vortragsreihe über «Herstellung und Kontrolle in pharmazeutischen Fabrikationsfirmen» teilnehmen.

Wachsender Aufgabenbereich

Neben der täglichen Hauptarbeit und auch Hauptaufgabe – der medizinisch-pharmazeutischen Begutachtung und Kontrolle der Arzneimittel – sieht sich die IKS je länger je mehr mit einem stets weitere Kreise ziehenden Aufgabenbereich konfrontiert. Abgesehen von den «Feuerwehreinsätzen» bei Zwischenfällen mit Medikamenten sind es vor allem grundsätzliche Fachfragen, die für den verhältnismässig kleinen Mitarbeiterstab der Kontrollstelle eine erhebliche zusätzliche Belastung bedeuten. So sah sich die IKS im Berichtsjahr zum Beispiel vor die Frage der Erweiterung der Registrierungspflicht auf neue medizinische Bereiche (Diagnostika, Radiopharmaka, medizinische Apparate) und der Zulässigkeit von Antibiotika und Chemotherapeutika im Tierfutter gestellt.

Zu den aktuellen Problemen der staatlichen Arzneimittelkontrolle gehören sodann die Preisüberwachung und die Datierung der Medikamente. Der Problemkreis Preisüberwachung wird nunmehr in einem besonderen Ausschuss behandelt, dem neben dem Beauftragten des Bundesrates zur Überwachung der Preise, Löhne und Gewinne und dem für die Kassenzulässigkeit der Medikamente zuständigen Bundesamt für Sozialversicherung auch die IKS angehört.

Selbstverantwortung und Zusammenarbeit

Wer ist wer

Ein Interview mit Regierungsrat Dr. Bruno Hunziker

Diese zwei Begriffe stehen im Mittelpunkt eines aufbauenden und auch kritischen Gespräches mit Regierungsrat Dr. Bruno Hunziker. Es darf nicht länger als eine Stunde währen, denn seine Zeit ist knapp bemessen, eine wichtige Konferenz wartet auf ihn. Der Aargauer Gesundheitsdirektor findet sich bereit, Auskunft zu geben über die wesentlichsten Probleme, die ihn in seinem Amt und auch als Präsidenten der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz beschäftigen.

In knappen, klaren Sätzen behandelt er die vielfältigen Themen; sie sind weit gespannt und berühren jeden Einzelnen, handle es sich um seine individuelle Einstellung zum Leben, zur Gesellschaft, um die Anpassung an seine Umgebung, seine soziale Stellung, um sein Wohlergehen oder seine Sorgen, wenn Krankheit oder Not ihn befallen.

In seiner Tätigkeit findet Dr. Hunziker reichlich Gelegenheit, die ihn faszinierenden Probleme politischer, philosophischer, sozialer und organisatorischer Art zu durchleuchten und zu behandeln. Ihn beschäftigt besonders der Druck der modernen Zivilisation, der auf den Menschen von heute lastet. «Wir leben im Wohlstand, sind aber weder gesünder noch glücklicher geworden», meint er. Und in seiner kritischen Betrachtung «Die Kehrseite des medizinischen Fortschritts» steht es deutlich: «Es braucht nicht nur Umweltschutz, sondern auch Inweltschutz; wir meinen damit, dass der Mensch bei sich und in sich selber zuerst Ordnung schaffen sollte».

Was ist Gesundheit? Vor allem kein Geschenk, das uns in die Wiege gelegt wird, das wir «vom andern», sei es Gemeinde, Kanton oder Staat, verlangen können. «Jeder von uns ist für seine Gesundheit verantwortlich, kann sie erreichen und erhalten durch aktive Lebensgestaltung, durch einen persönlichen Beitrag». Dr. Hunziker stemmt sich gegen die Folgen des wirtschaftlich-materiellen Zeitalters, gegen das technische Denken und die Überwertung der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse. Er findet es bedenklich, dass der heutige Mensch sich weitgehend den natürlichen Belastungen und Pflichten zu entziehen sucht. Der Jugend jedoch bringt Dr. Hunziker als Träger der kommenden Verantwortungen ein starkes Vertrauen entgegen: «Das Überangebot der öffentlichen Leistungen hat sie nicht so verwöhnt, wie wir es annehmen. Im Gegenteil, sie möchte mehr Verantwortung tragen. Das Bild des einzelnen jungen Menschen deckt sich nicht mit dem Bild, das sich die Allgemeinheit von einer Kollektiv-Jugend macht», erklärt er überzeugt.

Dr. Bruno Hunziker wurde 1930 in Oberkulm, im Kanton Aargau, geboren, der auch «Kulturkanton» oder «Bäderkanton» genannt wird. Warum wohl «Kultur . . .»? «Weil hier vor mehr als 100 Jahren die Gründung des Eidgenössischen Sängervereins, des Eidgenössischen Musikvereins und des Eidgenössischen Turnvereins erfolgte», gibt Dr. Hunziker lächelnd zur Antwort. Um die Erhaltung des zweiten Beinamens sind die modernen Bäderorte, wie Baden, Rheinfelden, Zurzach und Schinznach besorgt, die vom Kanton gefördert und unterstützt werden. Nachdem er in Basel das Studium der Rechte absolviert hatte, führte Dr. Hunziker zuerst ein eigenes Anwaltsbüro und war dann während einigen Jahren in leitender Stellung in der Privatwirtschaft tätig. 1968 wurde er in den Aargauischen Regierungsrat gewählt und amtet seit 1969 als Vorsteher des Gesundheitswesens, dem in seinem Heimatkanton auch das Amt für Energiewirtschaft angeschlossen ist. Seit einem Jahr präsidiert er die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz, der die 25 Vertreter der kantonalen Sanitätsdepartemente angehören. Von dieser Institution erwartet er initiatives Vorgehen und eine raschere, gründlichere Lösung der in den «Gesundheitsministerien» aufgeworfenen Probleme, die – seiner Ansicht nach – mehr und mehr partnerschaftlich, also föderalistisch, besprochen werden sollten. Ebenso wird versucht, in gemeinsamem Prüfen und Ab-