Zeitschrift: Das Schweizerische Rote Kreuz

Herausgeber: Schweizerisches Rotes Kreuz

Band: 91 (1982)

Heft: 1

Artikel: Die Registrierung von Medikamenten : aus der Arbeit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel

Autor: [s.n.]

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-974770

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

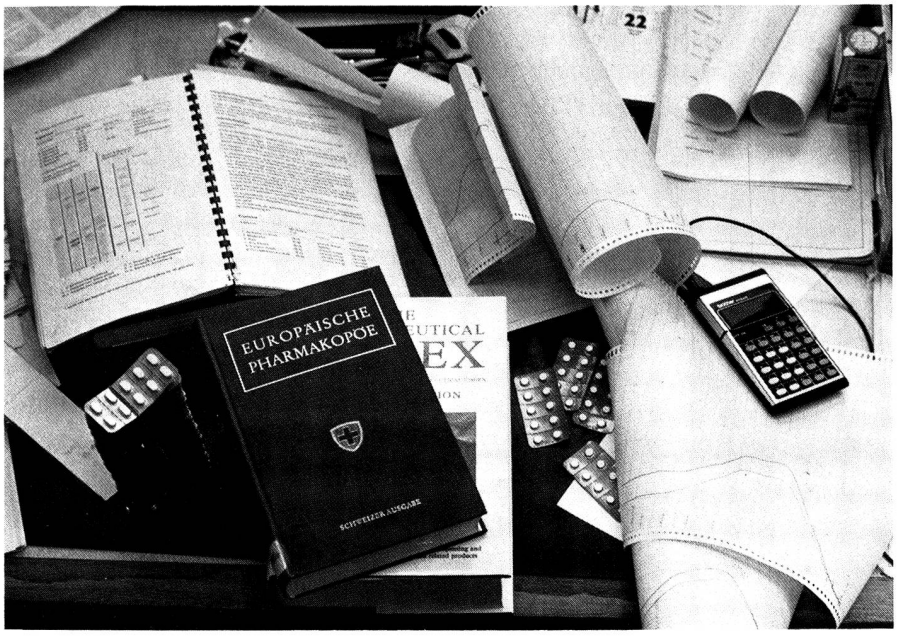
L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées 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: 08.01.2026

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



Die Zulassung von Heilmitteln in den Handel und Gebrauch ist von Land zu Land verschieden geregelt. In der Schweiz, wo das Sanitätswesen den Kantonen untersteht, musste eine föderalistische Lösung gesucht werden. Man fand sie in der Schaffung einer gemeinsamen Kontrollinstanz, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel IKS. Wie diese arbeitet, an was für Bedingungen die Registrierung eines Heilmittels geknüpft ist, der Vergleich mit der Praxis in Frankreich sowie Betrachtungen zu den vorhandenen und angestrebten Regelungen im europäischen Rahmen waren Gegenstand einer Dissertation von Anne Frey, *Paris, von der die Pharma Information Basel eine Kurzfassung unter dem Titel «Die Registrierung eines Medikamentes in der Schweiz, in Frankreich und auf europäischer Ebene» herausgab. Dieser Broschüre sind mit freundlicher Genehmigung der Herausgeber die Angaben im nachfolgenden Artikel entnommen.*

Die Registrierung von Medikamenten

Aus der Arbeit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel

Grundlagen für die Zulassung von Medikamenten

Die revidierte Bundesverfassung von 1874 räumt dem Bund keine gesetzgeberische Befugnis in Sachen Heilmittel ein. Diese steht somit den Kantonen zu. In einer erstmals 1900 unter den Kantonen abgeschlossenen Vereinbarung sind die sich auf die Kontrolle der Heilmittel beziehenden Bestimmungen enthalten. Die heute geltende Interkantonale Vereinbarung fusst auf der letzten Teilrevision von 1971 und wurde am 3. Juni 1971 von der Interkantonalen Vereinigung beschlossen. Sie trat am 1. Juli 1972 in Kraft. Das Fürstentum Liechtenstein ist ihr ebenfalls beigetreten.

Die Interkantonale Vereinbarung von 1971

Mit der Unterzeichnung der Vereinbarung haben sich die Kantone verpflichtet, erstens gemeinsam eine Kontrollstelle zu schaffen und zu betreiben, der die Heilmittel zu unterbreiten sind, und zweitens, die Entscheidung derselben voll und ganz anzuerkennen.

In der Vereinbarung wurden folgende Organe geschaffen: Die *Interkantonale Vereinigung,* in der die Vertreter der Konkordatskantone (heute alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein) mit je einem Sitz und einer Stimme das oberste Konkordatsorgan bilden, der *Vorstand* und die *Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel IKS.* Die Vereinigung tritt regelmässig zusammen; sie wird geleitet vom Präsidenten des Vorstandes. Der Vorstand, die Aufsichtsbehörde der IKS, besteht aus 7–9 Mitgliedern, alles kantonale Sanitätsdirektoren.

Die Arbeit der IKS

Als ausführendes Organ der Vereinigung hat die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) die Funktion, Therapeutika (Heilmittel) zu kontrollieren. Genau umschrieben wird diese Aufgabe in Artikel 2, Absatz a) der Vereinbarung: «Die Kontrolle der Heilmittel umfasst:

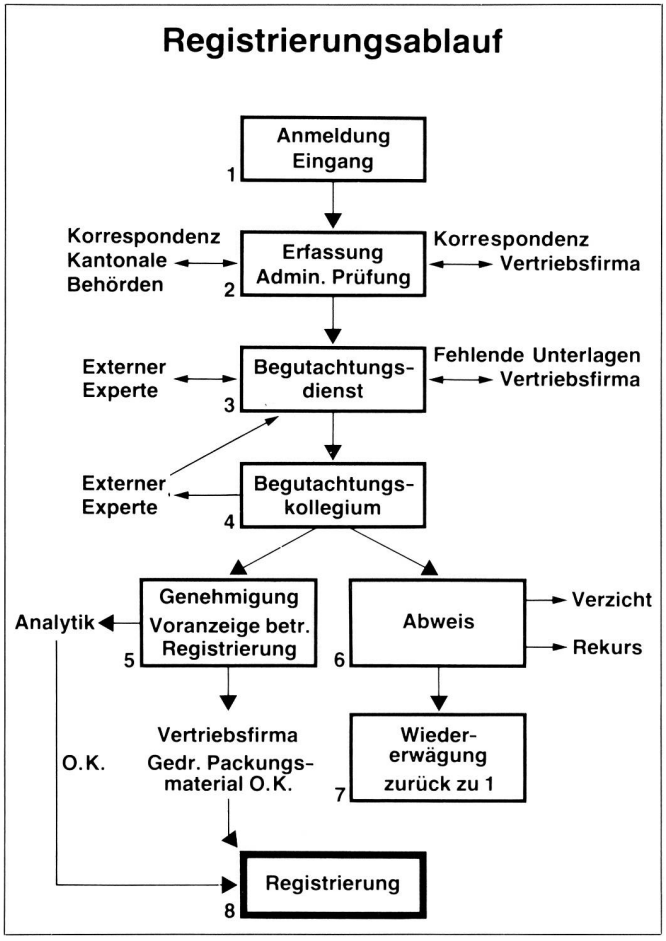
- die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel sowie der für den Publikumsgebrauch bestimmten Heilvorrichtungen, nötigenfalls auch der für die Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel (z. B. Transfusionsbestecke),
- die Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von Arzneimitteln und dem Grosshandel mit solchen befassen.»

Die IKS hat ihren Sitz in Bern. Sie verfügt über ein eigenes Laboratorium, hat aber mit anderen Institutionen, mehrheitlich an Universitäten, Abkommen getroffen für die Übernahme von Untersuchungen, die sie im eigenen Labor nicht durchführen kann.

Hochqualifizierte Sachverständige

Abgesehen vom Labor und der Verwaltung beschäftigt die IKS zwei Begutachtungsgremien (Human- und Veterinärmedizin), deren Mitglieder mehrheitlich Universitätsprofessoren (Mediziner/Veterinäre und Pharmakologen) sind und somit ausserhalb der eigentlichen IKS stehen. Ferner werden noch Experten aus verschiedenen medizinischen Disziplinen beigezogen.

Aus der Referenzmuster-Sammlung der IKS.



Die IKS hat bei der Registrierung eines Heilmittels dieses zu klassieren und die der Klassierung entsprechenden Verkaufsvorschriften und -orte zu beantragen.

Als Verkaufsvorschriften sind vorgesehen:

- Abgabe durch Apotheken unter verschärfter Rezeptpflicht; Liste A
- Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept; Liste B
- Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept; Liste C
- Abgabe durch Apotheken und Drogerien; Liste D
- Abgabe durch alle Geschäfte (freiverkäufliche Präparate); Liste E.

Die IKS kann auch Empfehlungen für bestimmte Heilmittelkategorien herausgeben und Warnungen bei Spezialitäten, die einen besonderen Wirkstoff enthalten.

Die Entscheide der IKS – beispielsweise Abgabebeschränkungen zur Verhinderung von Missbrauch – unterliegen dem Prinzip der Verhältnismässigkeit: Die Rechte der Mehrheit dürfen durch die Bekämpfung von Missbrauch durch eine Minderheit nicht verletzt werden.

Die Entscheide der IKS sind verbindliche Anträge an die Konkordatskantone. Sie erreichen erst über die kantonale Gesetzgebung Rechtskraft. In der Praxis erfolgt dieser Schritt automatisch.

Zusammenfassend ist mit den Worten des Direktors der IKS zu sagen: «Die Bewilligungserteilung erfolgt aufgrund des kantonalen Rechts, jedoch sind die Konkordatskantone dabei zur Einhaltung der interkantonal aufgestellten Voraussetzungen verpflichtet.»

Das Zulassungsverfahren

Gemäss den «Richtlinien der IKS betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin» (Registrierungs-Richtlinien) vom 16. Dezember 1977, hat der Gesuchsteller «eine vollständige Dokumentation einzureichen, welche die Identität, die Reinheit und den Gehalt der Spezialität sowie deren Wirksamkeit und relative Unbedenklichkeit belegt».

Wir finden hier die klassisch gewordenen drei Elemente:

- Übereinstimmung mit der angegebenen Formel,
- therapeutischen Wert,
- Unschädlichkeit bei normalem Gebrauch,

wie sie auch in den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft enthalten sind.

Die erforderlichen Belege

Ohne auf alle Einzelheiten einzugehen, seien hier die Hauptpunkte der Registrierungs-Richtlinien der IKS angegeben:

a) Analytische, chemische und pharmazeutische Unterlagen betreffend die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirk- und Hilfsstoffe, die in der Darreichungsform enthalten sind.

b) Nachweis der Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund von «Untersuchungen am Tier» und von «Untersuchungen am Menschen». Die Tierversuche haben toxikologische, pharmakodynamische und pharmakokinetische Untersuchungen zu umfassen.

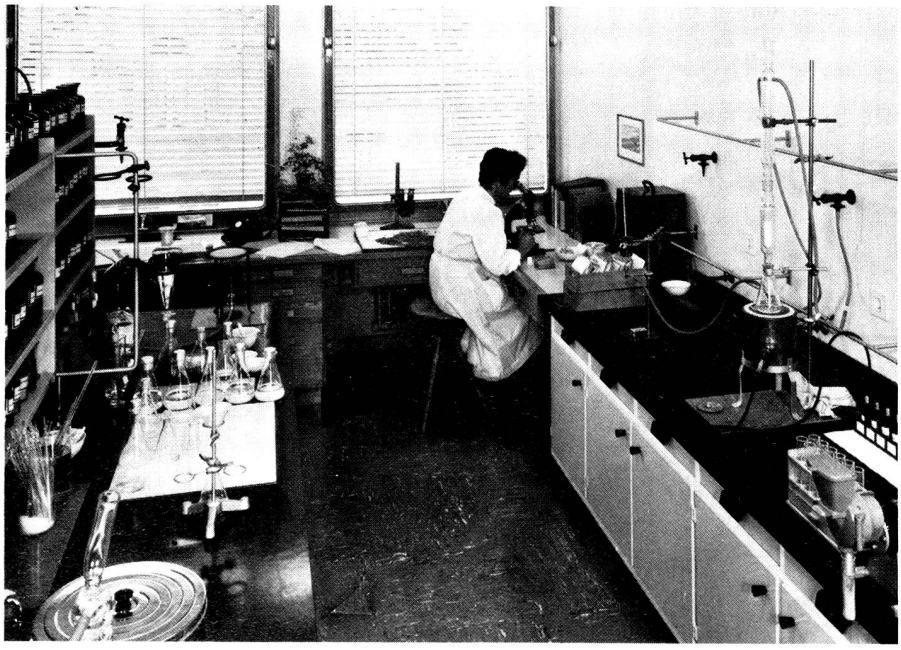
Die Untersuchungen am Menschen haben den Nachweis zu erbringen für

«die therapeutische Wirkung, die klinische Verträglichkeit, den Wirkungscharakter sowie die systematisch gesuchten und die zufällig beobachteten unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) des Arzneimittels». Grundsätzlich sind die Untersuchungen über die Wirkung als *kontrollierte klinische Studien* durchzuführen, im Vergleich mit einem bereits bekannten Arzneimittel oder einem Placebo. Die Ergebnisse sind statistisch auszuwerten. Liegen weder kontrollierte Studien noch statistische Auswertungen vor, so ist dies zu begründen.
Spezialfälle, neue Verbindungen bekannter Wirkstoffe, Arzneimittel zur lokalen Anwendung und schon bekannte Arzneimittel werden ebenfalls sinngemäss geprüft.

Die klinische Pharmakologie (Humanpharmakologie)
Im allgemeinen werden vier Phasen der klinischen Prüfung eines Medikamentes am Menschen unterschieden:
I. Feststellen einer möglichen Toxizität und der höchstzulässigen Dosierung;
II. Feststellen der Indikationen und des optimalen Dosisbereichs;
III. Wirkungsvergleiche mittels kontrollierter Studien mit einem Placebo oder einem Vergleichspräparat;
IV. Aufrechterhalten der weiteren Überwachung eines Medikamentes nach seiner Einführung auf dem Markt (postmarketing surveillance).
Die Registrierungs-Richtlinien der IKS definieren die klinische Pharmakologie ganz klar als eine «... orientierende Prüfung des Arzneimittels an einer kleinen Zahl gesunder Personen, die einen Hinweis über die Verträglichkeit am Menschen gibt und die zeigt, ob sich die am Tier gefundenen Wirkungen am Menschen bestätigen lassen...».
Solche Versuche sind in vielen Ländern, wo die Achtung der Menschenrechte keine Frage ist, gesetzlich erlaubt, zum Beispiel in den USA, in Grossbritannien, Deutschland, Schweden und der Schweiz, nicht aber in Frankreich, wo sie verboten sind.

Prüfung des Gesuches/Folgen

Das IKS-Laboratorium führt die Analysen am eingereichten Muster der Spezialität durch und prüft anhand der Unterlagen dessen Zusammensetzung und Beschaffenheit.
Die Begutachtungskollegien haben die Heilmittel auf «Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und Detailpreis» zu begutachten.
Ein zustimmend begutachtetes Heilmittel wird von der IKS *registriert* und das entsprechende Gutachten mit *Antrag* für die Verkaufsvorschriften dem Gesuchsteller zuhanden der kantonalen Behörden zugestellt.
Der Genehmigung durch die IKS bedürfen ebenfalls die *Texte* auf den Verpackungen und vor allem der *Pakkungsprospekt.* Ist Publikumsreklame vorgesehen, so sind die entsprechenden Entwürfe ebenfalls vorzulegen.



Die IKS kann die Registrierung eines Heilmittels selbstverständlich auch verweigern. Die Gründe dafür werden genau angegeben. Im allgemeinen erfolgt Ablehnung, wenn
- die verlangten Unterlagen und Belege nicht vorgelegt werden;
- die Zusammensetzung «wertlos, widersinnig oder schädlich ist oder den Angaben nicht entspricht»;
- ein Risiko des Missbrauchs besteht;
- der Preis übersetzt ist.

Bei abweisenden Anträgen stehen dem Gesuchsteller zwei Möglichkeiten offen: entweder er ergänzt die Unterlagen und behebt die Beanstandungen, oder er kann an die Rekurskommission gelangen.
Diese ist in der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 als ein von der IKS unabhängiges Organ vorgesehen. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder dieser Kommission dürfen weder dem Vorstand noch den Fachkommissionen und Begutachtungskollegien der IKS angehören. Die Rekurskommission entscheidet aufgrund der Akten. Sie kann nötigenfalls weitere Sachverständige beiziehen und auch die Parteien anhören. Sie kann ferner das Ergebnis von Inspektion von Betrieben und Unternehmen überprüfen und zu diesem Zweck Beweiserhebungen durchführen. Ihre Entscheide sind endgültig und treten anstelle des Befundes der IKS.

Gültigkeitsdauer
Die Gültigkeitsdauer der Registrierung (Gutachten) ist bei der gewöhnlichen Zulassung auf fünf Jahre befristet und «die Heilmittel sind vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Gutachten zur revisionsweisen Begutachtung einzureichen». Es sind dies die ordentlichen Revisionen. Liegen neue Erkenntnisse bezüglich Wirksamkeit oder Toxizität eines Heilmittels vor, so sind diese, solange das Medikament auf dem Markt ist, laufend und ohne Verzug der IKS für ein neues Gutachten zur Kenntnis zu bringen.
Die Registrierung kann dann in bezug auf Verkaufsvorschriften, Beschränkung oder Erweiterung der therapeutischen Verwendung usw., entsprechend abgeändert werden. Es sind dies die ausserordentlichen Revisionen.

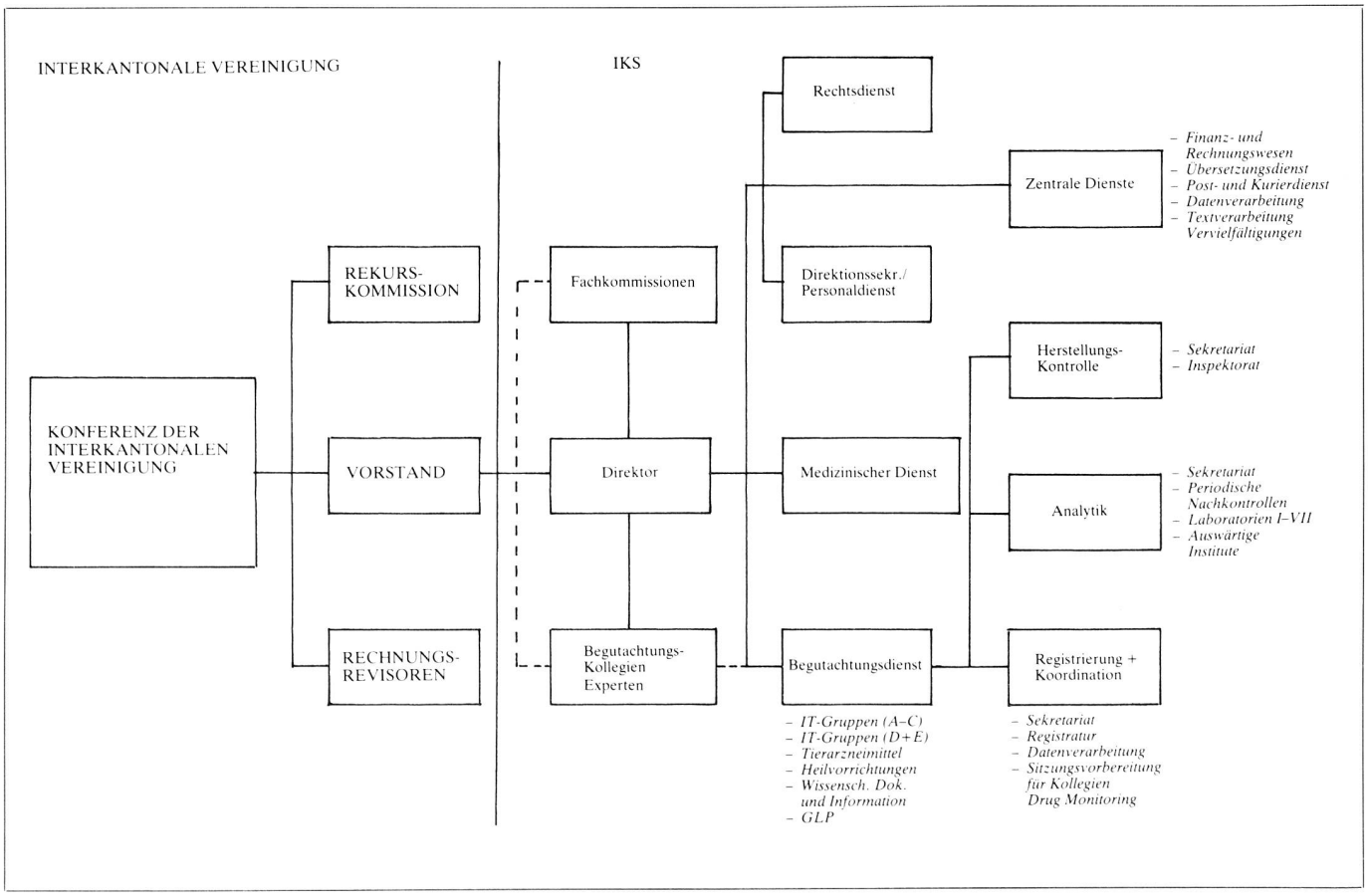
Blick in ein Laboratorium der IKS.

Besondere Bestimmungen gelten für die Hausspezialitäten und Heilmittel ausländischer Herkunft. Letztere sind durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma zur Registrierung anzumelden, wobei, abgesehen von den üblichen Unterlagen, eine Bescheinigung darüber verlangt werden kann, dass die Spezialität in ihrem Ursprungsland zugelassen ist. Die Schweizer Firma, die Heilmittel importiert, gilt als Grosshandelsbetrieb und untersteht strengen Vorschriften.
Die Pharmaimporte sind recht beträchtlich, machen sie doch etwa 50% des Inlandmarktes aus. Lieferanten sind die europäischen Länder, die USA und gar die Volksrepublik China.

Die Produkteinformation

Publikumsreklame und Information des Patienten

Jede direkte Publikumsreklame fällt in der Schweiz unter die Kontrolle der IKS. Sie ist für die apothekenpflichtigen Heilmittel nicht erlaubt, zugelassen ist sie dagegen für alle Heilmittel der Verkaufskategorien D und E, soweit die öffentliche Gesundheit nicht gefährdet ist, was zum Beispiel beim Risiko eines ausgedehnten Missbrauchs der Fall wäre. Insbesondere ist es verboten, auf die Preiswürdigkeit eines Heilmittels hinzuweisen, da dies den Missbrauch fördern kann.
Wo Publikumsreklame in Frage kommt, ist der IKS mit dem Zulassungsgesuch das Packungs- und Reklamematerial zur Genehmigung einzureichen. Werden die Anforderungen nicht erfüllt, teilt die IKS dem Gesuchsteller die allenfalls vorzunehmenden Änderungen, Ergänzungen und Weglassungen mit. In schwerwiegenden Fällen kann die Registrierung verweigert oder gegebenenfalls rückgängig gemacht werden.

Beschriftung von Packungen

Auf den 16. Dezember 1977 hat die IKS «Richtlinien der IKS betreffend Angaben auf dem für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Pakkungsmaterial» erlassen. Die Bestimmungen sind sehr ausführlich, und wir gehen nicht weiter darauf ein.
Ein Packungsprospekt ist nicht vorgeschrieben, jedoch nachdrücklich empfohlen. Er ist unerlässlich, wo die notwendigen medizinischen Angaben nicht auf Behälter oder Packung zuhanden des verschreibenden Arztes und des Patienten gemacht werden. Der Text ist oft sehr ausführlich und für den Laien nicht leicht verständlich. Er ist in mindestens zwei der drei schweizerischen Amtssprachen abzufassen.
Die obigen Bestimmungen gelten analog für die ordentlichen Revisionen.
Auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ist die IKS-Vignette anzubringen, wodurch die Verkaufsbedingungen des registrierten Arzneimittels, wie im IKS-Gutachten festgelegt, kenntlich gemacht werden.
Die IKS hat sich in den 80 Jahren ihres Bestehens bestens bewährt.
Sie stellt keinen aufgeblähten Apparat dar und belässt den Kantonen ihre Befugnisse. Sie arbeitet mit unabhängigen, hochqualifizierten Fachleuten, die streng ihres Amtes walten, und bleibt dabei stets in einem fruchtbaren Dialog mit den Herstellern einerseits, den massgebenden wissenschaftlichen Kreisen und verschiedensten Behörden anderseits. ■