

Rechtliche Aspekte der Begutachtung : Organisation

Autor(en): **Fischer, P.**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Bulletin der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften = Bulletin de l'Académie suisse des sciences médicales = Bollettino dell' Accademia svizzera delle scienze mediche**

Band (Jahr): **29 (1973)**

PDF erstellt am: **22.09.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-307940>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Rechtliche Aspekte der Begutachtung: Organisation

P. FISCHER

Die Organisation ist ein Hilfsmittel zur Erfüllung einer bestimmten Aufgabe oder zur Erreichung eines bestimmten Ziels. Sie soll und darf nie Selbstzweck sein. Ohne Kenntnis der zu erfüllenden Aufgabe oder des zu erreichenden Ziels fehlt das Verständnis für die Organisation. Ich muss deshalb meinem Kurzreferat einen Steckbrief über Werdegang und Aufgaben der Heilmittelkontrolle in der Schweiz voranschicken. Dies soll mit Hilfe einiger Bilder geschehen, um die an sich recht abstrakte Materie etwas plastischer zu gestalten.

Ausgangslage der heutigen Heilmittelkontrolle

Die ersten Ansätze der heutigen Heilmittelkontrolle gehen in unserem Land auf die Mitte des vergangenen Jahrhunderts zurück. Die damalige Ausgangslage lässt sich in Stichworten wie folgt charakterisieren: Heilmittelkontrolle ausschliesslich kantonale geregelt, wenn überhaupt; keinerlei interkantonale Koordination; keine internationalen Probleme. – Hauptübel: zweifelhafte Anpreisungen, sogenannte «Schwindelpräparate»; nicht bekannte Zusammensetzung, sogenannte «Geheimmittel»; Wucherpreise für wertlose Präparate.

Grundelemente der Heilmittelkontrolle in der Entstehungszeit

Aus der soeben geschilderten Ausgangslage ergab sich die Notwendigkeit des systematischen Aufbaus einer staatlichen Heilmittelkontrolle mit folgenden Aufgaben: Kampf den Schwindelpräparaten und Geheimmitteln durch Einführung einer Kontrolle der Anpreisungen und der Deklarationspflicht; Schutz der Bevölkerung vor Wucherpreisen durch Preisüberwachung; später: Untersuchung der Präparate auf Zusammensetzung durch unabhängiges Kontrolllabor, medizinische Begutachtung auf Schädlichkeit und Wirksamkeit; Registrierung der einzelnen Präparate.

Verfassungsrechtliche Kompetenzausscheidung

Die Frage, was für ein behördliches Organ zur Erfüllung dieser Aufgaben einzusetzen sei, richtet sich zunächst nach der massgebenden Rechtsgrundlage, insbesondere der Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen. Für diese gilt noch heute Bundesverfassung Art. 3:

Die Kantone sind souverän, soweit ihre Souveränität nicht durch die Bundesverfassung beschränkt ist, und üben als solche alle Rechte aus, welche nicht der Bundesgewalt übertragen sind.

Eine Übertragung von Rechten im Bereich der Heilmittelkontrolle an die Bundesgewalt fehlt bis heute in der Bundesverfassung. Demzufolge fällt der Heilmittelbereich grundsätzlich in die Kompetenz der Kantone. – Ausnahmen:

a) Art. 69 BV, wonach der Bund befugt ist, zur Bekämpfung übertragbarer oder starkverbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren gesetzliche Bestimmungen zu treffen. Von dieser Möglichkeit hat der Bund mit dem Erlass des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) vom 18. Dezember 1970 Gebrauch gemacht. In diesem Rahmen können auch Belange der Heilmittelkontrolle tangiert werden.

b) Zwischenstaatliche Vereinbarungen, wie das Übereinkommen betreffend die Ausarbeitung einer europäischen Pharmakopöe vom 22. Juli 1964 und das allerdings von der Schweiz noch nicht unterzeichnete und ratifizierte Wiener Abkommen betreffend Kontrolle der psychotropen Substanzen vom 21. Februar 1971.

Entwicklung der Bestrebungen zur Vereinheitlichung der Heilmittelkontrolles

Mit den Bestrebungen für den systematischen Aufbau einer Heilmittelkontrolle in den Kantonen war von Anfang an die Einsicht verbunden, dass nur ein gemeinsames Vorgehen im Kampfe gegen Geheimmittel und Schwindelpräparate zum Erfolg führen könne. Umstritten war – und ist bis auf den heutigen Tag – lediglich die Frage «Interkantonaler Zusammenschluss oder Bundeslösung?».

Dabei wurden folgende Etappen zurückgelegt: 1866–1968 erstes Projekt für ein Heilmittelkonkordat; 1870–1880 Entwurf zu einem Arzneimittelgesetz; von den eidgenössischen Räten aber abgelehnt. Bundesrat empfiehlt hierauf Konkordatslösung; 1900 erstes Konkordat. Erste Beitrittskantone AG, SH, SG, TG, ZH, später alle Kantone und das FL; Revisionen des Heilmittelkonkordats 1934, 1942, 1954 und letztmals 1971. Die bedeutendste Revision war diejenige vom 3. Juni 1971 mit dem Einbau der Herstellungskontrolle in die Heilmittelkontrolle.

Organisation des geltenden Heilmittelkonkordats

Der Organisation des geltenden Heilmittelkonkordats liegt folgende Rechtsnatur und Zweckbestimmung zugrunde. Ich zitiere folgende Bestimmungen der neuen interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der

Heilmittel vom 3. Juni 1971, genehmigt vom Bundesrat am 23. Dezember 1971 und in Wirksamkeit gesetzt auf den 1. Juli 1972.

Art. 1. Unter dem Namen «Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel» (Interkantonale Vereinigung) bilden die schweizerischen Kantone eine interkantonale Körperschaft des öffentlichen Rechts mit selbständiger Rechtspersönlichkeit und Sitz in Bern.

Art. 2, Abs. 1. Die Interkantonale Vereinigung bezweckt, die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Sie betreibt zu diesem Zweck die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (Interkantonale Kontrollstelle, IKS).

Die Organe der Interkantonalen Vereinigung sind: die Konferenz (je ein Vertreter pro Kanton), der Vorstand (7–9 Mitglieder, Sanitätsdirektoren), der Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle, die Rechnungsrevisoren und die Rekurskommission.

Die Interkantonale Vereinigung ist zugleich Trägerverband des von den Kantonen gemeinsam betriebenen Kontrollorgans, d. h. der IKS im engeren Sinne.

Die Aufgaben der Interkantonalen Kontrollstelle

Die Aufgaben der IKS (im engeren Sinne) stellen sozusagen ein Spiegelbild der Aufgaben der Heilmittelkontrolle überhaupt dar. Der Aufgabenbereich der Heilmittelkontrolle wurde in der Vereinbarung vom 3. Juni 1971 neu umschrieben, da ja gerade die Ausweitung dieses Bereiches durch die Einführung einer gesamtschweizerischen Herstellungskontrolle den Anlass zu einer umfassenden Revision des Konkordates aus dem Jahre 1954 bildete.

In Art. 2 Abs. 2 der Vereinbarung wird der Aufgabenbereich der Kontrolle der Heilmittel wie folgt umschrieben:

a) 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).

b) Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von oder dem Grosshandel mit Arzneimitteln befassen.

Das juristische Instrumentarium zur Durchführung aller Kontrollmassnahmen ist die Bewilligungspflicht. Das Bewilligungssystem soll sich fürderhin sowohl auf die Zulassung der verwendungsfertigen Arzneimittel (bisher) als auch auf deren Herstellung und den Grosshandel (neu) erstrecken. Mit dem Beitritt zum Konkordat übernehmen die Kantone die entsprechenden Verpflichtungen, die in Art. 3 Abs. 1, 2 und 5 der Vereinbarung wie folgt festgelegt sind:

Abs. 1. Die Kantone unterstellen die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen der Bewilligungspflicht.

Abs. 2. Die Kantone lassen die in ihrem Gebiet tätigen Betriebe und Unternehmen durch entsprechend ausgebildete Inspektoren prüfen. Sie erteilen die Bewilligung erst, wenn auf Grund des Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb oder das Unternehmen den Anforderungen genügt, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kon-

trollstelle für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gestellt werden.

Abs. 5. Die Kantone unterstellen den Vertrieb von Heilmitteln gemäss Art. 2, Abs. 2, lit. a der Bewilligungspflicht. Sie gestatten den Vertrieb eines bestimmten Heilmittels nur, wenn dieses von der Interkantonalen Kontrollstelle begutachtet und registriert wurde. Das Bewilligungsverfahren ist so einfach als möglich zu gestalten und für die Bewilligung lediglich eine Kanzleigebür zu erheben.

Der Interkantonalen Kontrollstelle obliegt als von den Kantonen eingesetztes Fachorgan die Abklärung aller fachtechnischen Belange, die für die Erteilung oder Verweigerung von Bewilligungen relevant sind.

In Art. 13 der Vereinbarung sind die Aufgaben einzeln umschrieben. Sie lassen sich kurz wie folgt zusammenfassen: Untersuchung (analytischer Teil), Begutachtung (medizinisch-pharmazeutischer Teil) und Registrierung (administrativer Teil) der kontrollpflichtigen Heilmittel; Kontrolle der Herstellung von pharmazeutischen Produkten und des Grosshandels; Vertretung der Kantone auf dem Gebiet der Heilmittelkontrolle gegenüber den Bundesbehörden, in internationalen Organisationen und Fachgremien sowie Erfüllung von Aufgaben als Informationsstelle.

Die *Untersuchung* umfasst den analytischen Teil und erstreckt sich auf die Prüfung der Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ) und Beschaffenheit der registrierungspflichtigen Heilmittel. Sie erfolgt durch das IKS-Laboratorium chemisch, physikalisch-chemisch, galenisch, nötigenfalls morphologisch oder mikrobiologisch usw. Sind gewisse Untersuchungen im IKS-eigenen Laboratorium nicht durchführbar (z. B. biologische oder technische Prüfungen), so können auswärtige Institute damit beauftragt werden. Von dieser Möglichkeit macht die IKS vor allem bei den biologischen Untersuchungen laufend Gebrauch, welche auswärtigen Vertragsinstituten, vor allem Universitätsinstituten, übertragen sind. Diese Lösung hat sich in unseren schweizerischen Verhältnissen als sehr zweckmässig und wirtschaftlich erwiesen. Die Notwendigkeit und Bedeutung einer unabhängigen analytischen Untersuchung als Voraussetzung zur Zulassung von Arzneimitteln ergibt sich schon aus der Tatsache, dass im vergangenen Jahr 17,4% der geprüften Präparate, d. h. ungefähr jedes 6. Medikament bezüglich seiner Zusammensetzung beanstandet werden musste.

Die *Begutachtung* umfasst den medizinisch-pharmazeutischen Teil und erstreckt sich auf die im Werdegang eines Medikaments relevanten biologischen, galenischen und klinischen Belange. Im Gegensatz zum analytischen Teil und zu verschiedenen ausländischen Kontrollsystemen erfolgt hier keine experimentelle Nachprüfung; vielmehr beschränkt sich unsere Begutachtung auf eine fachliche Beurteilung der vom Hersteller eingereichten Dokumentation über die von ihm veranlassten oder selbst vorgenommenen Prüfungen. Die für eine solche Beurteilung der Heilmittel massgebenden Gesichtspunkte sind so vielfältig wie das ganze Gebiet der Pharmazeutika überhaupt. Das Bestreben jeder Heilmittelkontrolle muss es aber sein, in diese Vielfalt ein Ordnungsprinzip zu stellen, das eine Begutachtung nach sach-

lichen und rechtsstaatlichen Grundsätzen, insbesondere nach dem Grundsatz der Rechtsgleichheit, gewährleistet.

Grundsatz der Verantwortlichkeit des Herstellers

Die Heilmittelkontrolle der Schweiz geht, wie viele ausländische Kontrollen, vom Ordnungsprinzip der Verantwortlichkeit des Herstellers aus. Sie ist aber eine derjenigen Kontrollen, die dieses Prinzip bis heute auch im Bereich der Begutachtung vollumfänglich befolgt. Sie beschränkt also ihre eigenen Untersuchungen auf die analytische Nachprüfung und verzichtet bewusst auf eigene pharmakologische, toxikologische, teratologische und klinische Untersuchungen. Auch wenn sie damit bisher gute Erfahrungen gemacht hat und auch auf den Vorteil eines speditiven und im Aufwand relativ bescheidenen Zulassungssystems hinweisen kann, will das noch nicht besagen, dass dieses System auch kommenden Anforderungen zu genügen vermag. Unsere eigene selbstkritische Lagebeurteilung lässt vielmehr vermuten, dass die wissenschaftliche und technische Entwicklung auf dem Pharmagebiet auch in der Arzneimittelbegutachtung das Beschreiten von neuen Wegen in absehbarer Zeit erfordern wird. Jedenfalls verfolgen unsere Fachexperten in den Begutachtungskollegien die Entwicklung mit grösster Aufmerksamkeit und führen mit uns laufend ein Gespräch über mögliche Verbesserungen im Begutachtungsverfahren. Solche Gespräche werden aber auch weltweit unter den Kontrollbehörden, sei es direkt, sei es im Rahmen internationaler Organisationen, unterhalten.

Mitverantwortung der behördlichen Heilmittelkontrolle

Mit dem soeben dargelegten Verzicht auf Nachprüfungen im medizinischen Bereich ist keineswegs gesagt, dass die Kontrollbehörden diesbezüglich keine Verantwortung tragen – ganz im Gegenteil. Aber ihre Verantwortung liegt auf anderer Ebene. So fällt z. B. der IKS einerseits die umfassende Verantwortung für die Anforderungen zu, die an die Prüfungen eines Arzneimittels durch den Hersteller gestellt werden müssen, andererseits die nicht weniger verantwortungsschwere Beurteilung, ob diese Anforderungen im konkreten Einzelfall erfüllt sind. Sie hat also die Frage zu beantworten, ob ein Arzneimittel zur Abgabe an die Bevölkerung ohne nicht vertretbare Gefahr und mit dem ihm zugeschriebenen Wirkungsbereich freigegeben werden kann und welche Vorsichtsmassnahmen unter Umständen getroffen werden müssen. Diese Anforderungen sind je nach Arzneimittel oder Arzneimittelkategorie sehr verschieden. Um was es im einzelnen geht, ist aus den Vorschriften für die Unterlagen ersichtlich, die einem Registrierungsgesuch beizulegen sind, ferner aus den besonderen Richtlinien betreffend Anforderungen an Belege für neue Wirkstoffe vom 7. Januar 1963 und schliesslich aus den im IKS-Regulativ enthaltenen Abweisungsgründen. Da meinem Referat das Stichwort «Organisation» zugrunde liegt, kann ich auf diese Erforder-

nisse hier nicht näher eintreten, sondern muss mich zum Schluss auf eine kurze Darstellung der Begutachtungsorgane beschränken.

Die Begutachtungsorgane der IKS

Die Begutachtungsorgane der IKS haben beratende Funktion, denn der rechtliche relevante Entscheid über Zulassung oder Abweisung eines Arzneimittels und über Erteilung, Verweigerung oder Entzug von Bewilligungen kann jeweils nur von der zuständigen Behörde selbst getroffen werden. Materiell beinhaltet aber jeder Entscheid das Ergebnis einer sorgfältigen Prüfung durch Wissenschaftler und Praktiker der massgebenden Fachgebiete. Diese Experten üben ihre Begutachtungstätigkeit nebenamtlich aus und verfügen somit über ein reiches Mass an theoretischem Wissen und praktischer Erfahrung. Gerade dieser Umstand ist für die Kontrollbehörde von entscheidender Bedeutung. Das System der von ihr beigezogenen Fachexperten hat sich in jahrelanger Praxis bestens bewährt und hat auch im Ausland Nachahmung gefunden.

In den «Begutachtungskollegien» sind diejenigen Experten zusammengefasst, die ihre Begutachtungstätigkeit regelmässig und quasi als «Kollegialbehörde» ausüben. Im Mittelpunkt steht das Begutachtungskollegium für die Arzneimittel der Humanmedizin. Es findet wöchentlich eine halbtägige Sitzung statt. Daneben tritt dieses Kollegium je nach Bedarf zu sogenannten «Grundsatzsitzungen» zusammen, an welchen Fragen von besonderem allgemeinen Interesse oder von grundsätzlicher Tragweite behandelt werden. Dem Begutachtungskollegium sind ständige Mitarbeiter beigegeben. Es handelt sich dabei um Experten einer bestimmten medizinischen Disziplin, die nach Bedarf Einzelfälle ihres Fachgebietes zur Prüfung und schriftlichen Berichterstattung erhalten. Im Bedarfsfall können auf dem Weg von gezielten Umfragen auch weitere Fachspezialisten beigezogen werden. Auch dieses System hat sich während Jahren bewährt und soll noch weiter ausgebaut werden. Als weitere beratende Organe verfügt unsere Kontrollstelle über Fachkommissionen, in denen ein erweiterter Kreis von berufsmässig oder wirtschaftlich interessierten Organen und Verbänden sowie mitbeteiligte behördliche Stellen vertreten sind. Ständige Fachkommissionen sind z. B. die Rezepturkommission für Fragen der Rezeptpflicht, die Fachkommission D für Fragen der Abgabe von Arzneimitteln in Drogerien, die Fachkommission für Tierarzneimittel sowie die Fachkommission für Fragen des Arzneimittelmissbrauchs. Daneben können aber auch Kommissionen ad hoc gebildet werden, wie z. B. die derzeitige Studienkommission für Fragen der Verkaufsabgrenzung.

Damit muss ich meinen Rundgang schliessen, ohne allerdings den dritten Teil unserer Tätigkeit, nämlich die Registrierung als rechtlich relevanter Administrativakt behandelt zu haben. Er dürfte in diesem Kreis auch weniger interessieren und wurde deshalb nicht in das Programm aufgenommen, obwohl dieser Sparte in der praktischen Verwirklichung der Heilmittelkon-

trolle eine der Untersuchung und Begutachtung gleichwertige Bedeutung zukommt.

Zusammenfassung

Die Organisation darf nie Selbstzweck sein. Sie hat sich vielmehr nach der zu erfüllenden Aufgabe oder dem zu erreichenden Ziel zu richten. Dem Kurzreferat wurde deshalb in Stichworten ein Überblick über die Entstehung und die Aufgaben der Heilmittelkontrolle in der Schweiz vorangeschickt und auf die verfassungsrechtlichen Grundlagen hingewiesen, die im Jahre 1900 zum ersten interkantonalen Zusammenschluss auf dem Gebiet der Heilmittelkontrolle geführt haben. Dieses erste Heilmittelkonkordat, dem anfänglich nur einige wenige, schliesslich aber alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten sind, wurde verschiedenen Teilrevisionen unterzogen, wobei die am 3. Juni 1971 vorgenommene und auf den 1. Juli 1972 in Wirksamkeit gesetzte Revision die bedeutendste darstellt. Mit ihr hat die Heilmittelkontrolle eine grundsätzliche Erweiterung von der bisherigen Kontrolle der verwendungsfertigen Endprodukte (vor allem in Spezialitätenform) auf die Kontrolle der Herstellung und des Grosshandels erfahren.

Zweck der interkantonalen Vereinbarung ist es, die Kontrolle der Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Zur Erfüllung dieser Aufgaben betreiben die Kantone ein eigenes Kontrollorgan, nämlich die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS).

Der IKS ist die Untersuchung (analytischer Teil), Begutachtung (medizinisch-pharmazeutischer Teil) und Registrierung (administrativer Teil) der verwendungsfertigen, kontrollpflichtigen Heilmittel sowie eine massgebende Beteiligung an der Kontrolle der Herstellung von pharmazeutischen Produkten (Herstellungskontrolle) und des Grosshandels übertragen.

Die im speziellen behandelte Begutachtung erstreckt sich auf die im Werdegang eines Medikaments relevanten biologischen und klinischen Belange. Im Gegensatz zum analytischen Teil werden bei der Begutachtung keine behördlichen Nachprüfungen vorgenommen. Hier gilt das Ordnungsprinzip der Verantwortlichkeit des Herstellers bis heute vollumfänglich. Dabei trägt die behördliche Heilmittelkontrolle aber eine massgebende Mitverantwortung, nämlich bei der Festlegung der Anforderungen, die an die Prüfung eines Arzneimittels durch den Hersteller gestellt werden müssen, und bei der Beurteilung, ob diese Anforderungen im konkreten Einzelfall erfüllt sind. Zur Realisierung dieser Mitverantwortung verfügt die IKS über einen umfassenden Stab von auswärtigen Fachexperten, die in den Begutachtungsorganen tätig sind.

Das System des Bezugs von auswärtigen, d. h. nicht dem vollamtlichen Mitarbeiterstab der Kontrollstelle angehörenden Experten hat sich seit Jahren bestens bewährt und auch im Ausland Nachahmung gefunden. Es verbürgt eine glückliche Synthese von Wissenschaft und Praxis in der Medizin. Als Begutachtungsorgane, die alle beratende Funktion haben – denn der Begutachtungsentscheid kann nur von der zuständigen Behörde

selbst getroffen werden –, bestehen die Begutachtungskollegien (Human- und Veterinärmedizin) und ständige Mitarbeiter dieser Kollegien für die verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen. Daneben verfügt die Kontrollstelle über Fachkommissionen, um einem erweiterten Kreis von berufsmässig, wirtschaftlich oder behördlich interessierten Stellen und Verbänden Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit zu geben.

Résumé

L'organisation ne doit jamais être un but en soi. Elle doit plutôt s'adapter à la tâche fixée ou à l'objectif recherché. C'est pourquoi nous avons fait précéder ce bref exposé d'un aperçu, en quelques mots, de l'origine du contrôle des médicaments en Suisse et des tâches qui lui sont dévolues; nous avons également indiqué les bases constitutionnelles qui ont conduit, en 1900, à la première réunion intercantonale dans le domaine du contrôle des médicaments. Quelques cantons seulement ont adhéré pour commencer à ce premier concordat sur les médicaments, mais finalement tous l'ont adopté, ainsi que la principauté de Liechtenstein. Il fut soumis à plusieurs révisions partielles, parmi lesquelles celle entreprise le 3 juin 1971 et mise en application le 1er juillet 1972 représente la révision la plus importante. C'est par celle-ci que le contrôle des médicaments s'est développé de façon essentielle et est passé de l'ancien contrôle des produits finis prêts à l'emploi (surtout sous forme de spécialités) au contrôle de la fabrication et du commerce de gros.

Le but de la Convention intercantonale est de simplifier, de faciliter et d'unifier le contrôle des médicaments. A cet effet, les cantons disposent de leur propre organe de contrôle, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM).

L'OICM est chargé de l'analyse (partie analytique), de l'expertise (partie médicale et pharmaceutique) et de l'enregistrement (partie administrative) des médicaments prêts à l'emploi et soumis au contrôle; il participe également de façon décisive au contrôle de la fabrication des produits pharmaceutiques (contrôle de fabrication) et du commerce de gros.

L'expertise, qui fait l'objet d'une étude spéciale, concerne les données biologiques et cliniques relatives au développement d'un médicament. Contrairement à ce qui se passe dans la partie analytique, l'expertise ne comporte pas de contrôles supplémentaires officiels. Ici le principe de la responsabilité du fabricant a été valable jusqu'à ce jour intégralement. Cependant, même si l'on respecte ce principe, le contrôle des médicaments par les autorités assume une part de responsabilité essentielle, c'est-à-dire lorsque celles-ci établissent les exigences requises pour l'examen d'un agent thérapeutique par le fabricant et lorsqu'elles jugent si ces exigences sont remplies dans chaque cas concret. Afin de réaliser ce partage des responsabilités, l'OICM dispose d'un état-major complet de spécialistes de l'extérieur, qui travaillent au sein des organes d'expertise.

Le système consistant à s'adjoindre des experts de l'extérieur, qui n'ap-

partiennent pas aux collaborateurs permanents de l'Office de contrôle, ce système a fait ses preuves depuis des années et a même trouvé des imitateurs à l'étranger. Il garantit une heureuse synthèse de la science et de la pratique en médecine. Les organes d'expertise, qui ont tous une fonction consultative – car la décision relative à l'expertise ne peut être prise que par les autorités compétentes elles-mêmes – sont les collèges d'experts (médecine humaine et vétérinaire) et les collaborateurs permanents de ces collèges pour les différentes disciplines médicales. En outre, l'Office de contrôle dispose de commissions appelées Commissions spéciales, qui permettent à un large cercle d'organismes et d'associations intéressés au point de vue professionnel, économique ou officiel, de collaborer activement à ces travaux.

Riassunto

L'organizzazione non sia mai scopo a se stessa, ma si attenga ai problemi da risolvere o la meta da raggiungere. Perciò, si è fatto precedere alla presente relazione un breve riassunto sull'origine e la funzione dell'organo di controllo dei medicinali in Svizzera. Inoltre si è fatto accenno alle basi legali costituzionali, le quali, nel 1900, ebbero per risultato la prima Unione intercantonale per il controllo dei medicinali. All'inizio pochi cantoni furono ad aderire a questo primo concordato, ma finalmente tutti i cantoni, ivi compreso il principato del Liechtenstein, ne facevano parte. Si sono fatte alcune revisioni parziali, la più importante del 3 giugno 1971, messa in vigore il 1° luglio 1972. Con questa revisione il controllo dei medicinali ha subito un sostanziale allargamento, cioè dal controllo finora fatto dei prodotti finali pronti all'uso (soprattutto in forma di specialità) al controllo della loro fabbricazione e del commercio all'ingrosso.

Scopo della convenzione intercantonale è di semplificare, facilitare e unificare il controllo dei medicinali; questo obiettivo i cantoni lo raggiungono per mezzo di un proprio organo di controllo, cioè dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM). Quest'ultimo è incaricato dell'analisi (parte analitica), dell'expertise (parte medica e farmaceutica) e della registrazione (parte amministrativa) dei medicinali pronti all'uso il cui controllo è obbligatorio. Altro compito decisivo è, come sopra indicato, la partecipazione al controllo della fabbricazione e del commercio all'ingrosso dei medicinali.

L'expertise di un prodotto si riferisce agli aspetti biologici e clinici della creazione di un medicamento. Contrariamente alla parte analitica l'UICM, nell'expertise, non controlla i dati medici e farmaceutici. In questo caso il principio della responsabilità del fabbricante finora è mantenuto pienamente. Ciò nonostante la corresponsabilità delle autorità nel controllo dei medicinali è ben importante, cioè nel stabilire le direttive da osservare dal fabbricante per l'esame di un prodotto, e nel giudicare se queste siano soddisfatte in ogni singolo caso concreto. In quanto alla sopraindicata corresponsabilità, l'UICM dispone di un vasto gruppo di esperti specialisti, i

quali pur lavorando nei diversi organi esaminatori non fanno parte del gruppo permanente di collaboratori dell'ufficio. È un sistema affermatosi con successo da anni, imitato anche dall'estero, ed è una felice sintesi tra scienza e pratica in medicina. Quali organi, tutti con funzione consultativa (soltanto l'autorità competente può prendere delle decisioni), esistono i Collegi degli esperti (di medicina umana e veterinaria) e collaboratori permanenti di detti Collegi per le singole discipline tecniche della medicina.

Inoltre l'UICM dispone di cosiddette commissioni tecniche onde offrire a un gruppo più esteso di organi e associazioni professionalmente e economicamente coinvolti nonchè alle autorità interessate la possibilità di una collaborazione attiva.

Summary

The organization should never become an end in itself. It should rather be directed towards the task to be undertaken or the aim to be achieved. This is why we add here to this short report a summarized survey of the development and of the tasks of the control of medicines in Switzerland, and we explain the constitutional legal basis which led in the year 1900 to the first intercantonal fusion in the field of the control of medicines. This first agreement (concordat), which at first included only a few, and later all the cantons and the Principality of Liechtenstein, has undergone several part revisions, whereby that of the 3rd of June 1971, enforced on the 1st of July 1972 has been the most important. With this improvement, the control of medicines has achieved a fundamental extension of the control hitherto exerted upon finished products (especially in the form of specialities) to the control of manufacture and wholesale trade.

It is the aim of the Intercantonal Convention to simplify, to facilitate and to unify the control of medicines. To achieve this object, the cantons have their own controlling organ: the Intercantonal Office for the Control of Medicines (IOCM).

The IOCM is responsible for the analysis (analytical part), expert appraisal (medico-pharmaceutical part) and registration (administrative part) of medicines ready for use and subject to control, and for a significant participation in the control of the manufacture of pharmaceutical products (control of manufacture) and of wholesale trade.

The expert appraisal, as a special study, covers the relevant facts of the development of a medicine in their biological and clinical aspects. Contrary to the analytical part, the expert appraisal does not include any additional official control. The principle of the responsibility of the manufacturer has been fully valid up to the present time. Hereby, however, the Intercantonal Office has a significant role in the responsibility for stating the requirements which must be met by the manufacturer in testing a medicine, and for examining whether these requirements are in fact met in each concrete case. To realize this responsibility the IOCM has a staff of external experts who work inside the organization for expert appraisal.

The system of engaging external experts, that is of experts who are not fully employed by the control office, has been most satisfactory for many years and has been imitated in other countries. It guarantees a fortunate synthesis of science and practice in medicine. The organs for expert appraisal, which all have advisory functions – since the decision for expert appraisal can only be made by the appropriate authorities themselves – are constituted by the colleges of experts (human and veterinary medicine) and their permanent coworkers in the different medical disciplines. Furthermore, the control office has so-called special commissions to include a wider circle of professionally, economically or officially interested organizations for active collaboration.

Adresse des Autors: Dr. P. Fischer, Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern.