



WENGER PLATTNER

W P F O C U S

R E C H T S A N W Ä L T E

HEILMITTELZULASSUNGEN IN DER SCHWEIZ
nach dem neuen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte



INHALTSVERZEICHNIS

| | | | |
|--|----|--|----|
| 1. Einleitung | 1 | 5. Medizinprodukte | 11 |
| 2. Rückblick: Das Heilmittelwesen vor Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes | 2 | 5.1 Keine behördliche Zulassung | 11 |
| 2.1 Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) | 2 | 5.2 Konformitätsbewertungsverfahren | 11 |
| 2.2 Mannigfaltige Bestimmungen auf Bundesebene | 2 | 5.3 Produkteüberwachung und Instandhaltung | 12 |
| 2.3 Abgrenzungsfragen und Rechtslücken | 2 | 6. Klinische Versuche | 12 |
| 3. Grundzüge des neuen Heilmittelgesetzes | 3 | 6.1 Grundsatz | 12 |
| 3.1 Regelungskonzept | 3 | 6.2 Voraussetzungen und Meldepflicht | 13 |
| 3.2 Zweck | 3 | 6.3 Ethikkommissionen | 13 |
| 3.3 Vollzug | 4 | 7. Das Schweizerische Heilmittelinstitut | 13 |
| 4. Arzneimittel | 5 | 7.1 Rechtsform und Stellung | 13 |
| 4.1 Herstellung | 5 | 7.2 Organisation | 14 |
| 4.2 Zulassungspflicht | 5 | 7.3 Aufgaben | 14 |
| 4.3 Zulassungsverfahren | 6 | 8. Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz | 15 |
| 4.4 Geltung des Zulassungsentscheids | 8 | | |
| 4.5 Einfuhr und Ausfuhr | 9 | | |
| 4.6 Vertrieb, Verschreibung und Abgabe | 9 | | |
| 4.7 Grosshandel, Detailhandel und Versandhandel | 9 | | |
| 4.8 Werbung | 10 | | |
| 4.9 Blut und Blutprodukte | 10 | | |



WENGER PLATTNER

BASEL · ZÜRICH · BERN

BASEL

WENGER PLATTNER
 Advokatur und Notariat
 Aeschenvorstadt 55
 CH - 4010 Basel
 Telefon +41 (0)61 279 70 00
 Telefax +41 (0)61 279 70 01
 basel@wenger-plattner.ch
 www.wenger-plattner.ch



ZÜRICH

WENGER PLATTNER
 Rechtsanwälte
 Goldbach-Center
 Seestrasse 39
 CH - 8700 Küsnacht-Zürich
 Telefon +41 (0)1 914 27 70
 Telefax +41 (0)1 914 27 88
 zuerich@wenger-plattner.ch
 www.wenger-plattner.ch



BERN

WENGER PLATTNER
 Rechtsanwälte
 Jungfraustrasse 1
 CH - 3000 Bern 6
 Telefon +41 (0)31 356 49 43
 Telefax +41 (0)31 351 28 83
 bern@wenger-plattner.ch
 www.wenger-plattner.ch



WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

HEILMITTELZULASSUNGEN IN DER SCHWEIZ

.....

*nach dem neuen Bundesgesetz über Arzneimittel
und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)*

DR. JÜRIG RIEBEN, BERN

1. EINLEITUNG

.....

Auf den 1. Januar 2002 trat das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) in Kraft. Das Gesetz war am 15.12.2000 von National- und Ständerat einstimmig verabschiedet worden. Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes wurde das Heilmittelwesen in der Schweiz von Grund auf neu geregelt. Die Heilmittel gehören nun zu den wenigen Gütern, denen ein eigenes Bundesgesetz gewidmet ist.

Das Wort Heilmittel wird im Gesetz als Oberbegriff für Arzneimittel (das sind Medikamente, einschliesslich Impfstoffe und Blutprodukte) und Medizinprodukte (das sind Erzeugnisse für die medizinische Anwendung am Menschen, deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird) verwendet. In der Schweiz sind ca. 8000 Heilmittel registriert, wovon rund 90 % im Bereich der Humanmedizin und 10 % im Bereich der Tiermedizin. Der Umsatz an Humanarzneimitteln beträgt etwa CHF 6 Mia. pro Jahr und macht rund einen Achtel der gesamten Gesundheitskosten aus.

Die Pharmaindustrie ist in der Schweiz ein bedeutender Wirtschaftszweig. Sie ist der Bereich mit dem grössten Exportüberschuss. Von den in der Schweiz hergestellten Arzneimitteln werden nur knapp 10 % im Inland verkauft. 90 % werden exportiert.

Mit dem neuen Heilmittelgesetz liegt die Heilmittelkontrolle jetzt beim Bund. Das Gesetz fasst die bisher bestehenden kantonalen, interkantonalen und bundesrechtlichen Regelungen zusammen und modernisiert und ergänzt sie dort, wo dies nötig war. Ziel des neuen Heilmittelgesetzes ist es, die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln zu

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

gewährleisten. Für die Zulassung und Prüfung der Heilmittel ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig. In ihm werden die bisherige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und die Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), welche die Abteilungen Pharmazie und Biologika umfasste, zusammengefasst.

**2. RÜCKBLICK:
DAS HEILMITTELWESEN VOR INKRAFT-
TRETEN DES HEILMITTELGESETZES**

.....

**2.1 DIE INTERKANTONALE KONTROLLSTELLE
FÜR HEILMITTEL (IKS)**

Vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte besaßen die Kantone im Bereich der Heilmittel nahezu umfassende Kompetenzen. Einzig für die Zulassung von Impfstoffen und immunbiologischen Medikamenten war der Bund zuständig. Um eine einheitliche Heilmittelkontrolle zu gewährleisten, schlossen sich die Kantone bereits im Jahr 1900 zu einem ersten Heilmittelkonkordat zusammen. Diese Vereinbarung wurde viermal einer Totalrevision unterzogen, letztmals im Jahr 1971. Dem Konkordat traten alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein bei. Die Heilmittelkontrolle erfolgte durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS).

Die Konkordatslösung hat sich während langen Jahren bewährt. Die Befunde der IKS waren anerkanntermassen qualitativ hochstehend, und die Bearbeitung der Registrierungs-gesuche erfolgte im internationalen Vergleich speditiv. Die Konkordatsregelung hatte aber zwei Schwächen. Einerseits hatten die Registrierungsverfügungen der IKS lediglich den Charakter von Empfehlungen.

Die Durchsetzung oblag den Kantonen. Andererseits konnten die Verfügungen der IKS nur an deren Rekurskommission weitergezogen werden. Mangels Verbindlichkeit waren sie aber vom Bundesgericht nicht materiell überprüfbar. Diese Schwächen hätte ein neues Heilmittelkonkordat 1988 beheben sollen. Sein Zustandekommen scheiterte indes am Nichtbeitritt von zwei Kantonen.

**2.2 MANNIGFALTIGE BESTIMMUNGEN
AUF BUNDESEBENE**

Neben dem Heilmittelkonkordat und den gestützt darauf erlassenen Ausführungsvorschriften gab es bereits vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes verschiedene den Heilmittelsektor betreffende Vorschriften auf Bundesebene. Diese waren meist isoliert als Reaktion des Gesetzgebers auf neu auftauchende Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung entstanden. Entsprechende Bestimmungen fanden sich im Epidemiengesetz, im Betäubungsmittelgesetz, im Pharmakopöegesetz, im Tierseuchengesetz, in der Medizinalprodukteverordnung, in der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten. Das BAG war zuständig für die Kontrolle der immunbiologischen Erzeugnisse, der Blutprodukte und der Betäubungsmittel sowie für den Erlass der Pharmakopöe (Arzneibuch).

**2.3 ABGRENZUNGSFRAGEN
UND RECHTSLÜCKEN**

Die vielfältige Normierung des Heilmittelwesens führte zu Abgrenzungsproblemen und Regelungslücken. So fehlte vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes eine abschliessende Regelung der

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln, und auch gewisse Bereiche der In-vitro-Diagnostika sowie Problemstoffe wie Silikon oder Amalgam waren nicht gesetzlich geregelt.

3. GRUNDZÜGE DES NEUEN HEILMITTELGESETZES

.....

3.1 REGELUNGSKONZEPT

Das neue Heilmittelgesetz regelt den Umgang mit Heilmitteln in der Schweiz umfassend. Das bisherige Bundesrecht sowie das interkantonale Heilmittelrecht sind nun in einem einzigen Gesetzeserlass zusammengefasst. Kompetenzunklarheiten und Rechtslücken wurden geschlossen. Das Gesetz konzentriert sich auf grundlegende Bestimmungen. Es enthält zahlreiche Delegationsvorschriften an den Bundesrat und das Heilmittelinstitut zum Erlass von gesetzesvertretenden und Ausführungsverordnungen. Damit wird das Gesetz von Detailvorschriften entlastet und eine gewisse Beständigkeit gewährleistet. Auf eine europakompatible Ausgestaltung wurde besonders geachtet. Das Gesetz umfasst 96 Artikel, welche in neun Kapitel unterteilt sind. Das erste Kapitel enthält die allgemeinen Bestimmungen. Das zweite Kapitel, das eigentliche Herzstück des Gesetzes, regelt den Umgang mit Arzneimitteln. Das dritte Kapitel ordnet den Umgang mit Medizinprodukten. Im vierten Kapitel finden sich u.a. Bestimmungen über die Pharmakopöe und die klinischen Versuche. Im fünften Kapitel werden Rechtsform, Organisation und Aufgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts geregelt. Die weiteren Kapitel enthalten Vollzugsregeln, Bestimmungen über das Verwaltungsverfahren und den Rechtsschutz, Straftatbestände und die Schlussbestimmungen.

3.2 ZWECK

Die Zweckbestimmung des Heilmittelgesetzes bleibt unverändert. Es soll dafür sorgen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 HMG).

Das Gesetz bezweckt weiter den Schutz der Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschungen, einen massvollen und zweckentsprechenden Umgang mit Heilmitteln sowie eine sichere und geordnete Versorgung im ganzen Land, einschliesslich der dafür notwendigen Beratung.

Das Gesetz gilt für den gesamten Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte).

Es umfasst alle Vorgänge vom Beginn der Entwicklung eines Heilmittels bis zu seiner Anwendung an Mensch und Tier. Das Gesetz gilt auch für Betäubungsmittel, die für medizinische Zwecke als Arzneimittel eingesetzt werden, sowie für Heilverfahren, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen (z.B. die somatische Genterapie).

Arzneimittel haben neben den gewollten Wirkungen oft auch unerwünschte Nebenwirkungen.

Diese werden in Abwägung des Nutzen-/Risiko-verhältnisses bewusst in Kauf genommen. Zur Risikominimierung am besten in der Lage sind die Personen, welche über ein besonderes Sachwissen verfügen. Das Heilmittelgesetz statuiert daher für das ganze Heilmittelwesen den zentralen Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit. Wer mit Heilmitteln umgeht, sie also herstellt, vertreibt oder abgibt, hat alle Massnahmen zu treffen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Er ist dafür selber verantwortlich.

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

WICHTIGES IM ÜBERBLICK:

- Bewilligungspflicht für Herstellung, Handel, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln.
- Zulassungspflicht für alle in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimittel (Ausnahmen: Magistral- und Offizinalrezepturen, Einzelzubereitungen von Hausspezialitäten für die eigene Kundschaft, klinische Versuchspräparate).
- Bewilligungs- und Zulassungsinstanz ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic).
- Der Auftrag des Heilmittelinstituts bleibt unverändert: Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.
- Meldepflicht für unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln.
- Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Komplementärmedizin, Hausspezialitäten, Spitalapotheken.
- Vereinfachte Zweitanmeldung nach Ablauf der Schutzdauer für das Originalpräparat.
- Möglichkeit des Parallelimports von Arzneimitteln ohne Patentschutz.
- Regelung von Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln.
- Verbot des Versandhandels für nicht ärztlich verschriebene Arzneimittel.
- Zulässigkeit der Publikumswerbung nur für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- Verbot geldwerter Vorteile für die Abgabe von Arzneimitteln.
- Regelung der klinischen Versuche am Menschen.
- Selbstverantwortung der Hersteller und Vertreiber im Bereich der Medizinprodukte.
- Anwendung der Bestimmungen über die Medizinprodukte auf alle In-vitro-Diagnostika.

Zur Gewährleistung der Sicherheit herrscht im Bereich der Arzneimittel das Bewilligungsprinzip. Arzneimittel bedürfen einer Zulassungsbewilligung. Bei den Medizinalprodukten gilt dagegen das Überwachungsprinzip. Der Vertreiber ist verpflichtet dafür zu sorgen, dass die Konstruktion eines Medizinalprodukts die gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Einer Bewilligung bedarf er nicht.

Der Inhalt des Heilmittelgesetzes beschränkt sich auf den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung. Nicht Gegenstand des Gesetzes bilden die Preise der Arzneimittel. Diese fallen, soweit sie von den Sozialversicherungen vergütet werden, in den Bereich des Krankenversicherungsgesetzes. Dort bildet die Wirtschaftlichkeit eine Voraussetzung dafür, dass Arzneimittel in die sogenannte Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Sozialversicherung (BSV) aufgenommen werden.

3.3 VOLLZUG

Obwohl die Heilmittelgesetzgebung nun in die Kompetenz des Bundes fällt, spielen die Kantone beim Vollzug weiterhin eine wichtige Rolle. So ist im HMG vorgesehen, dass der Bund das Schweizerische Heilmittelinstitut unter Mitwirkung der Kantone betreibt (Art. 68 HMG), und dass alle nicht ausdrücklich dem Bund übertragenen Vollzugsaufgaben von den Kantonen wahrgenommen werden (Art. 83 HMG).

Der Bund ist insbesondere zuständig für den Erlass von Vorschriften über die Anforderungen an Heilmittel, die Zulassung von Heilmitteln, die Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen sowie die Bewilligungen für die Ein- und Ausfuhr. Die Kantone bleiben zuständig für die Marktüberwachung. Ihnen obliegt die Überwachung der Abgabe von Heilmitteln durch Apotheken, Drogerien, Arztpraxen und Spitäler. Auch die Betriebs-

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

inspektionen fallen teilweise in ihre Kompetenz. Im Weiteren sind sie zuständig für die Ernennung und die Überwachung der Ethikkommissionen für klinische Versuche.

4. ARZNEIMITTEL

Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG).

Die Kontrolle der Arzneimittel wird durch ein System von Herstellungs-, Zulassungs- und Handelsbewilligungen verwirklicht. Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung ist stets die Gewährleistung von Sicherheit und Qualität der Tätigkeit des Gesuchstellers. Im Heilmittelgesetz finden sich die Grundzüge der Zulassungs- und Bewilligungserteilung. Detailvorschriften werden auf Verordnungsebene erlassen (Vo über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, Vo über die Arzneimittel, Vo über die Arzneimittelwerbung, Vo über die Medizinprodukte, Vo über klinische Versuche mit Heilmitteln, Vo über die Pharmakopöe).

4.1 HERSTELLUNG

Die Herstellung von Arzneimitteln sowie deren Beimischung in Futtermittel sind bewilligungspflichtig (Art. 5 HMG). Ausnahmen sind auf Verordnungsebene geregelt, wobei insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis oder officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder For-

mularium einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellt werden kann. Eine Herstellungsbewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Die zuständige kantonale Behörde prüft das Vorliegen dieser

Voraussetzungen mittels Inspektion.

Arzneimittel sind nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) herzustellen. Zu beachten sind die bestehenden internationalen Normen zur Guten Herstellungspraxis wie diejenigen der Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), der Weltgesundheitsorganisation (WTO), der EU und der USA. Es wird eine Qualitätssicherung verlangt. Das Personal muss für die Aufgaben qualifiziert, und die Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen zweckmässig sein. Die Hygiene muss gewährleistet werden. Über die Produktionsverfahren sind Dokumentationen zu erstellen, und die Produktionsschritte sind zu protokollieren.

Für Hersteller und Vertreiber von Heilmitteln besteht eine Meldepflicht an das Heilmittelinstitut hinsichtlich unerwünschter Wirkungen und Vorkommnisse.

4.2 ZULASSUNGSPFLICHT

Verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, bedürfen einer Zulassung des Heilmittelinstituts (Art. 9 HMG). Sie müssen den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen. Der Gesuchsteller muss über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügen. Verwendungsfertig ist ein Produkt dann, wenn es in seiner endgültigen Form besteht, wie es dem Konsumenten abgegeben werden kann. Nicht verwendungs-

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

fertige Arzneimittel dürfen ohne Zulassung gehandelt, in dieser Form aber nicht abgegeben werden. Kantonale Zulassungen sind nicht mehr möglich.

Keiner Zulassung bedürfen:

- **Arzneimittel nach Formula magistralis.**
Darunter werden Arzneimittel verstanden, welche in einer Apotheke auf ärztliche Verschreibung hin für eine bestimmte Person (oder einen Personenkreis) oder ein bestimmtes Tier (oder einen Tierbestand) hergestellt werden.
- **Arzneimittel nach Formula officinalis.** Das sind Arzneimittel, die in einer Apotheke oder Drogerie nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines anderen vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums in kleinen Mengen zubereitet werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.
- **Arzneimittel, die von einer Abgabestelle im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen zubereitet werden und die für die eigene Kundschaft bestimmt sind.**

Ausnahmsweise kann das Heilmittelinstitut im Interesse der Patienten unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dadurch ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.

Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels ist der Nachweis, dass das Medikament oder das Verfahren qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist. Dabei ist die Wirksamkeit in Relation zum Risiko zu setzen. Der Nutzen eines Präparates hat sein potentielles Risiko zu über-

treffen.

Mit der Zulassung wird die gesuchstellende Firma zur Zulassungsinhaberin. Sie ist für den Vertrieb des Arzneimittels zuständig und trägt die sanitäts-polizeiliche Verantwortung für das Arzneimittel. Damit der Informationsaustausch und die Möglichkeit des Zugriffs auf die verantwortlichen Personen sichergestellt sind, ist ein Domizil in der Schweiz (Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung) Zulassungsvoraussetzung.

4.3 ZULASSUNGSVERFAHREN

Das Heilmittelgesetz kennt drei verschiedene Zulassungsverfahren:

4.3.1 DAS ORDENTLICHE VERFAHREN

Im ordentlichen Zulassungsverfahren (Art. 11 HMG) wird die Einreichung eines vollständigen Zulassungsdossiers verlangt. Das Verfahren beinhaltet eine umfassende Prüfung hinsichtlich der Herstellungsmethode, der Zusammensetzung, der Qualität und der Haltbarkeit des Arzneimittels sowie hinsichtlich der Heilwirkungen und der Nebenwirkungen. Vorzulegen sind die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen resp. mikrobiologischen sowie der pharmakologischen, der toxikologischen und der klinischen Prüfungen. Das Zulassungsverfahren kann auch eine Überprüfung des Herstellungsbetriebes umfassen.

Zu den Zulassungsunterlagen gehört die Arzneimittelinformation. Diesbezüglich ist zu unterscheiden zwischen der Arzneimittel-Fachinformation, welche für die zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen bestimmt ist, und der Arzneimittel-Patienteninformation, welche sich in Form einer

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

Packungsbeilage an den Konsumenten richtet.

Die Anforderungen an den Inhalt des Informationstexts sind im Anhang zur Arzneimittel-Zulassungsverordnung detailliert geregelt. Der Text hat insbesondere Angaben über die Zusammensetzung des Arzneimittels, die Wirkstoffe, die Indikationen und Kontraindikationen, die Dosierung, unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) und Warnhinweise zu umfassen.

Im Fall eines positiven Zulassungsentscheids durch das Heilmittelinstitut ist der Zulassungsinhaber berechtigt, das Medikament in Verkehr zu bringen, d.h. dieses zu vertreiben und abzugeben.

Die IKS stellte seit einigen Jahren ein *beschleunigtes Verfahren* ("Fast track") zur Verfügung. Dieses Verfahren wird auch unter der Bundesgesetzgebung weiter geführt. In dessen Rahmen werden Zulassungsgesuche für wichtige neue Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen und gegen eine entsprechend höhere Gebühr besonders schnell behandelt.

Eine Erleichterung ist für *Zweitmeldungen* vorgesehen. Wird ein Arzneimittel zur Zulassung angemeldet, das im Wesentlichen gleich wie ein bereits zugelassenes Originalpräparat und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats stützen, sofern der Inhaber des Originalpräparats zustimmt oder die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist. Die Schutzdauer beträgt 10 Jahre. Damit wird der Erstanmelderschutz, wie er in Art. 39 des TRIPS-Abkommens (Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum, Anhang 1.6 zum GATT/WTO-Übereinkommen) gefordert wird, gewährleistet.

Eine Erleichterung besteht auch für Arzneimittel, die bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Heilmittelkontrolle zugelassen sind. In diesem Fall werden die Ergebnisse der dafür durchge-

führten Prüfungen berücksichtigt.

DAS ZULASSUNGSGESUCH HAT ZU ENTHALTEN (ART. 11 HMG):

- die Bezeichnung des Arzneimittels, des Herstellers und der Vertriebsfirma;
- die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit;
- den Rückstandsnachweis und die Absetzfristen bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden;
- die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen;
- die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart;
- die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen;
- die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

Dies bedeutet aber nicht, dass Zulassungsentscheide anderer Länder zum Vornherein anerkannt werden, wie dies in der EU für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen der Fall ist (Registrierungen mit neuen Wirkstoffen erfolgen in der EU zentral durch die European Medicines Evaluation Agency EMEA in London).

4.3.2 DAS VEREINFACHTE VERFAHREN

Das vereinfachte Zulassungsverfahren (Art. 14 HMG) ist anwendbar für bestimmte vom Heilmittelinstitut bezeichnete Kategorien von Arzneimitteln, wenn die Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit gewährleistet

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

sind. In Betracht fallen insbesondere Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Präparate der Komplementärmedizin, Hausspezialitäten (das sind Arzneimittel, welche von einer Apotheke oder Drogerie nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen anerkannten Arzneibuch oder Formularium auf Vorrat hergestellt, aber nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden), in Spitalapotheken für den Spitalbedarf hergestellte Heilmittel und die Orphan Drugs (wichtige Heilmittel für seltene Krankheiten).

Das vereinfachte Verfahren stellt geringere Anforderungen an das einzureichende Zulassungsdossier. Je nach Kategorie müssen bestimmte Unterlagen nicht eingereicht werden oder es genügt ein vereinfachter Wirksamkeitsnachweis. Dies kann beispielsweise bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen der Fall sein.

Eine besondere Kategorie innerhalb des vereinfachten Zulassungsverfahrens stellen die *Parallelimporte* dar. Das Gesetz verwendet diesen Ausdruck nicht. Gemeint ist damit, dass ein weiterer Inverkehrbringer aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem ein Zulassungsgesuch für ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel stellt. Dafür ist ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen. Allerdings darf eine Zweitzulassung so lange nicht erfolgen, als das für den Erstanmelder zugelassene Originalpräparat patentgeschützt ist. Der Inhaber des Originalpräparats erhält vom Heilmittelinstitut Gelegenheit, einen allfälligen Patentschutz glaubhaft geltend zu machen (Art. 18 der Arzneimittelverordnung).

Die praktische Tragweite der Zulassung von Parallelimporten ist gross. Für rund 40% der in der Schweiz erhältlichen Medikamente besteht die

Möglichkeit von Parallelimporten.

4.3.3 DAS MELDEVERFAHREN

Sind die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt und ist die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig, so kann das Heilmittelinstitut für bestimmte Arzneimittel oder Kategorien von Arzneimitteln an Stelle eines Zulassungsverfahrens eine blosser Meldepflicht vorsehen (Art. 15 HMG). In Frage kommt dieses Verfahren für Präparate mit geringem Gefährlichkeitspotential, wie etwa für Kräutertee, Hustenbonbons oder homöopathische Einzelmittel ohne Indikation.

4.4 GELTUNG DES ZULASSUNGSENTSCHEIDS

Die Zulassung für ein Arzneimittel gilt für eine Dauer von 5 Jahren (Art. 16 HMG). Allerdings kann das Heilmittelinstitut den Zulassungsentcheid auch während dieser Dauer veränderten Verhältnissen anpassen oder ihn widerrufen. Das Heilmittelinstitut kann zudem unabhängig von der Zulassungsdauer Arzneimittel gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentcheid je nach Ergebnis dieser gruppenweisen Überprüfung anpassen oder widerrufen.

Vor Ablauf der Zulassungsdauer wird die Zulassung auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Eine Erneuerung der Zulassung ist mehrmals möglich. Es gibt Medikamente, die seit Jahrzehnten registriert sind.

Im Sinne einer Übergangsbestimmung behalten Arzneimittelregistrierungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, des Bundesamts für Gesundheit und des Bundesamts für Veterinärwesen, welche bei Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1.1.2002 bestanden, ihre Gültigkeit während 5 Jahren. Für Arzneimittel, welche bisher nicht zulassungspflichtig waren, neu aber einer

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

Zulassung bedürfen, ist das Zulassungsgesuch innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes einzureichen. In-vitro-Diagnostika dürfen nach bisherigem Recht noch bis zum 7.12. 2003 in Verkehr gebracht werden.

4.5 EINFUHR UND AUSFUHR

Das Heilmittelgesetz normiert erstmals die Einfuhr und die Ausfuhr von Heilmitteln.

Für die gewerbsmässige Ein- und Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel und den gewerbsmässigen Handel im Ausland von der Schweiz aus ist eine Bewilligung des Heilmittelinstituts erforderlich (Art. 18 HMG). Ausnahmen sind für grenzüberschreitend tätige Medizinalpersonen und internationale Organisationen sowie für die Einfuhr kleiner Mengen zum Eigengebrauch vorgesehen. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Eine Bewilligung erhält auch, wer bereits über eine Herstellungsbe- willigung verfügt.

Arzneimittel, die aus der Schweiz ausgeführt werden, müssen einen ebenso hohen Qualitätsstandard aufweisen, wie jene, die in der Schweiz vertrieben werden dürfen. Ein Doppelstandard beim Export in Entwicklungsländer ist nicht mehr zulässig. Die Ausfuhr von Arzneimitteln, die im Zielland verboten sind sowie der Handel mit solchen Arzneimitteln im Ausland sind untersagt.

4.6 VERTRIEB, VERSCHREIBUNG UND ABGABE

Die Arzneimittel werden bei der Zulassung in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt (Art. 23 HMG). Für beide Kategorien ist

eine kantonale Detailhandelsbewilligung erforderlich. Zusätzlich besteht eine Kategorie freiverkäuflicher Arzneimittel, für welche keine Detailhandelsbewilligung erforderlich ist.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur von Apothekern auf ärztliche Verschreibung (in begründeten Ausnahmefällen auch ohne Verschreibung) und von anderen Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation abgegeben werden. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können ausserdem in Drogerien oder durch andere Personen mit angemessener Ausbildung abgegeben werden.

Die IKS teilte die von ihr registrierten Arzneimittel in zwei Abgabekategorien mit Rezeptpflicht und in drei Abgabekategorien ohne Rezeptpflicht ein. In die Kategorie A fallen Arzneimittel mit verschärfter Rezeptpflicht. Hier berechtigt ein Rezept nur zur einmaligen Abgabe des Arzneimittels in einer Apotheke. Bei den Arzneimitteln der Kategorie B berechtigt ein Rezept zur wiederholten Abgabe in einer Apotheke. Bei den Arzneimitteln der Abgabekategorie C erfolgt der Verkauf rezeptfrei, aber nur in Apotheken. Dagegen können Arzneimittel der Kategorie D auch in Drogerien und solche der Kategorie E in sämtlichen Geschäften verkauft werden. Diese Einteilung kann unter dem neuen Gesetz weitergeführt werden. Allerdings wird die Abgabekompetenz vermehrt an die Ausbildung der abgebenden Person gebunden.

4.7 GROSSHANDEL, DETAILHANDEL UND VERSANDHANDEL

Sowohl der Grosshandel als auch der Detailhandel (mit Ausnahme der freiverkäuflichen Arzneimittel) von Arzneimitteln sind bewilligungspflichtig (Art. 28, 30 HMG).

Grosshandelsbewilligungen erteilt das Heilmittelinstitut, wenn die erforderlichen fachlichen und

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis (Good Distribution Practice, GDP) sind einzuhalten. Dazu gehört neben der Einhaltung der Vertriebs- und der Lagerungsbedingungen ein System der Rückverfolgbarkeit und des Rückrufs für fehlerhafte Erzeugnisse. In der EU bestehen entsprechende Leitlinien der Europäischen Kommission (Leitlinien 94/C 63/03).

Die Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften erteilen die Kantone.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt (Art. 27 HMG). Als Versandhandel gilt der Handel mit Waren, die in Katalogen, Prospekten oder Anzeigen angeboten und an die Kundschaft versandt werden. Ebenfalls unter den Begriff fällt der Direktversand, wie er von einer Krankenversicherung angeboten wird. Die Kantone können eine Bewilligung für Versandhandel mit Arzneimitteln erteilen, wenn für das betreffende Mittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt. Dies gilt sowohl für rezeptpflichtige als auch für rezeptfreie Arzneimittel. Zudem müssen eine sachgemässe Beratung und eine ausreichende ärztliche Überwachung sichergestellt sein. Nicht unter das Verbot des Versandhandels fällt der sogenannte Nachversand. Nachversand nach einem persönlichen Erstkontakt mit Fachberatung ist im Einzelfall zulässig.

4.8 WERBUNG

Werbung für Arzneimittel ist grundsätzlich erlaubt (Art. 31 HMG). Allerdings darf Publikumswerbung, d.h. Werbung, die sich an die Öffentlichkeit wendet, nur für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel gemacht werden. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist Publikumswerbung untersagt.

Ebenso ist Publikumswerbung nicht gestattet für Arzneimittel, welche Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe enthalten, sowie für Arzneimittel, die häufig missbraucht werden oder zur Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. Fachwerbung ist für alle Arzneimittel zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, welche diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben.

Die Arzneimittelwerbung darf nicht irreführend sein oder der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen. Sie darf nicht zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzumutbaren Einsatz von Arzneimitteln verleiten.

Überdies ist Werbung unzulässig für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Wie diese Bestimmung angesichts der grenzüberschreitenden Medien durchgesetzt werden soll, ist allerdings eine offene Frage.

Mit Bezug auf die Werbung ist darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 65 Abs. 6 der Vo über die Krankenversicherung Werbung für alle Arzneimittel ausgeschlossen ist, die von den Krankenkassen vergütet werden. Der Inverkehrbringer eines nicht rezeptpflichtigen Arzneimittels muss sich daher zwischen Werbung und Kassenzulässigkeit entscheiden.

Zu beachten ist weiter, dass für alle Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, das Versprechen oder Annehmen geldwerter Vorteile verboten ist. Ausgenommen sind handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

4.9 BLUT UND BLUTPRODUKTE

Für Blut und Blutprodukte gelten die allgemeinen Bestimmungen über Arzneimittel. Zusätzliche Bestimmungen waren bereits vor Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes in einem Bundesbeschluss

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

(Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten) geregelt. Sie sind nun mit Ausnahme der Regelung über die Transplantate in das Heilmittelgesetz integriert worden.

Die Entnahme von Blut für Transfusionen und für die Herstellung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig (Art. 34 HMG). Ebenfalls ist eine Bewilligung des Heilmittelinstituts erforderlich für jede Einzeleinfuhr von Blut oder Blutprodukten. Beim Blutspenden obliegen dem Entnehmer besondere Pflichten. Er muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. Das gespendete Blut muss auf Krankheitserreger hin getestet werden. Schliesslich besteht eine detaillierte Aufzeichnungspflicht für alle relevanten Daten. Diese sind während 20 Jahren aufzubewahren.

5. MEDIZINPRODUKTE

5.1 KEINE BEHÖRDLICHE ZULASSUNG

Medizinprodukte sind Erzeugnisse, Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind, deren Hauptwirkung aber nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Darunter fallen verschiedenartigste Produkte wie Implantate, Prothesen, Infusionspumpen, Herzschrittmacher, Hörgeräte, aber auch Computertomographen, Dialysegeräte, Ultraschallgeräte, Kanülen, Katheter, chirurgisches Nahtgerät und Verbandsmaterial. Bei diesen Produkten stellt sich die Nebenwirkungsproblematik anders als bei den Heilmitteln.

Die Überwachung der Medizinprodukte unterscheidet sich grundsätzlich von der Kontrolle der Arzneimittel. Das Inverkehrbringen eines Produktes erfolgt ohne vorgängige behördliche Bewilli-

gung. An deren Stelle tritt die Pflicht der Person oder Firma, welche das Produkt in den Verkehr bringt, dieses systematisch zu überwachen und in Stand zu halten.

Das Heilmittelgesetz folgt damit der europaweit geltenden Regelung, wonach für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten keine behördliche Zulassung erforderlich ist. Allerdings sieht das Gesetz in Abweichung vom EU-Recht die Möglichkeit vor, dass der Bundesrat für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte eine Bewilligungspflicht vorsehen kann. Auch kann für Medizinprodukte, die besondere Gesundheitsrisiken beinhalten, eine ärztliche Verschreibungspflicht oder eine Meldepflicht eingeführt werden.

Die Ein- und Ausfuhr von Medizinprodukten ist grundsätzlich frei. Dasselbe gilt für die Werbung. In beiden Fällen können auf dem Verordnungsweg Ausnahmen vorgesehen werden, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

5.2 KONFORMITÄTSBEWERTUNGS- VERFAHREN

Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit aller damit in Berührung kommenden Personen nicht gefährden. Die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit muss nachweisbar sein (Art. 45 HMG).

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Dies ist dann der Fall, wenn sich Herstellung, Fabrikation und Überprüfung des Produkts nach international harmonisierten und behördlich anerkannten Normen richten. Die konkreten Anforderungen an Medizinprodukte sind in der Medizinprodukteverordnung festgelegt. Diese Verordnung galt bereits vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes. Darin wird auch verwiesen auf die EU-Richtlinien im Medi-

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

zinproduktebereich (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG). Zur Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen wird auf internationale Normen abgestellt, wie sie im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelszone von den Europäischen Normierungsausschüssen erlassen werden. Als Mitglied der Europäischen Freihandelszone ist die Schweiz an den Normierungen durch das CEN (Comité européen de normalisation) und das CENELEC (Comité européen de normalisation électrique) beteiligt.

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt haben. Die Konformitätserklärung (eigene Beurteilung) oder die Konformitätsbescheinigung (Beurteilung durch Dritte) dokumentiert, dass das Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen konform ist. Ob eine externe Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, hängt massgeblich vom Gefährdungspotential des zu überprüfenden Medizinprodukts ab.

5.3 PRODUKTEÜBERWACHUNG UND INSTANDHALTUNG

Mit dem Verzicht auf eine Zulassungspflicht kommt der Marktüberwachung eine grosse Bedeutung zu. Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, ist verpflichtet ein Produktebeobachtungssystem zu unterhalten, welches erlaubt, die Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln, auszuwerten und dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden (Art. 47 HMG). Es besteht eine Meldepflicht an das Heilmittelinstitut für unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse.

Personen, welche ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzen, obliegt eine Instand-

haltungspflicht. Sie sind verpflichtet, alle Massnahmen zu treffen, die für die Erhaltung der Leistung und Sicherheit des Medizinprodukts erforderlich sind. Die Durchführung der Instandhaltung muss nachgewiesen werden können. Für bestimmte Medizinprodukte, z.B. bei technisch komplexen Erzeugnissen wie Computertomographen oder Beatmungs-/Narkosegeräten, können die Instandhaltungsanforderungen auf dem Verordnungsweg geregelt werden.

6. KLINISCHE VERSUCHE

.....

6.1 GRUNDSATZ

Der Zulassung eines neuartigen Arzneimittels gehen klinische Versuche voraus. Sie bilden ein Mittel der Forschung. Die Forschungsfreiheit ist ein verfassungsmässig garantiertes Recht (Art. 20 BV). Begrenzt werden Experimente mit Menschen durch die unveräusserliche Menschenwürde.

Das Heilmittelgesetz schreibt vor, dass klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche (Good Clinical Practice, GCP) durchgeführt werden müssen (Art. 53 HMG). Massgebend sind auf internationaler Ebene die von der International Conference of Harmonisation (ICH) ausgearbeiteten Guidelines for Good Clinical Practice. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen lehnen sich ebenfalls an das bisher gültige Reglement der IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18.11.1993 an.

An einem klinischen Versuch sind ein Sponsor, ein Monitor und ein Prüfer beteiligt. Sponsor ist, wer einen klinischen Versuch veranlasst oder finanziert. Er trägt die Hauptverantwortung. Der Sponsor muss eine Versicherung abschliessen.

WENGER PLATTNER
B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

Monitor ist eine vom Sponsor bezeichnete Person, welche den Ablauf des Versuchs überwacht und dafür sorgt, dass die gesetzlichen Vorschriften und die Regeln der GCP eingehalten werden. Der Monitor erstattet über den Versuch einen Bericht. Der Prüfer trägt die praktische Verantwortung für die Durchführung eines klinischen Versuchs. Bei Versuchen mit Arzneimitteln muss der Prüfer Arzt sein.

6.2 VORAUSSETZUNGEN UND MELDEPFLICHT

Damit ein klinischer Versuch durchgeführt werden darf, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Versuchspersonen müssen aus freiem Willen schriftlich oder mit schriftlicher Bescheinigung ausdrücklich in den Versuch eingewilligt haben, nachdem sie über die Art des Versuchs und die damit verbundenen Risiken und Unannehmlichkeiten umfassend aufgeklärt wurden ("Informed consent"). Die Aufklärung bezieht sich auch auf den Anspruch auf Schadenersatz sowie auf das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen.
- Die vollumfängliche Entschädigung für allfällige Schäden muss gewährleistet sein.
- Die zuständige Ethikkommission muss den Versuch befürworten.

Für klinische Versuche an unmündigen oder urteilsunfähigen Personen sowie für Versuche in medizinischen Notfallsituationen gelten besonders restriktive Bestimmungen.

Klinische Versuche sind vor der Durchführung dem Heilmittelinstitut zu melden. Wenn das Institut innert bestimmter Frist (bei Arzneimitteln 30 Tage, bei Medizinprodukten 60 Tage) keine Einwendungen erhebt, kann mit dem Versuch begonnen werden. Das Institut kann einen Versuch unter-

sagen oder dessen Durchführung mit Auflagen verknüpfen, sofern die Vorschriften nicht erfüllt sind. Es kann die Durchführung eines klinischen Versuchs auch kontrollieren, ist dazu aber nicht verpflichtet.

6.3 ETHIKKOMMISSIONEN

Die Kantone ernennen Ethikkommissionen, welche den Schutz der Versuchspersonen bei klinischen Versuchen zu gewährleisten haben. Sie beurteilen die klinischen Versuche insbesondere von einem ethischen Standpunkt aus, überprüfen aber auch deren wissenschaftliche Qualität. Die Ethikkommissionen prüfen ausserdem, ob der zu erwartende Nutzen die voraussichtlichen Risiken überwiegt, ob rechtsgenügende Zustimmungen der Versuchspersonen vorliegen, ob diese angemessen entschädigt werden und ob genügender Versicherungsschutz besteht. In den Ethikkommissionen sind sowohl Ärzte als auch Personen mit vertiefter ethischer, sozialer und juristischer Erfahrung vertreten. Ihre Überwachung obliegt den Kantonen.

7. DAS SCHWEIZERISCHE HEILMITTELINSTITUT

7.1 RECHTSFORM UND STELLUNG

Zulassungsbehörde für Heilmittel ist nun das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), welches aus der Zusammenlegung der ehemaligen IKS und der Facheinheit Heilmittel des BAG entstanden ist. Das Heilmittelinstitut wird vom Bund unter Mitwirkung der Kantone betrieben. Es hat die Rechtsform einer öffentlich-rechtlichen Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit. Das Institut ist in seiner Organisation und Betriebsführung

H E I L M I T T E L Z U L A S S U N G E N
I N D E R S C H W E I Z

selbständig (Art. 68 HMG).

Der Sitz des Heilmittelinstituts befindet sich dort, wo früher die IKS ihren Sitz hatte (Erlachstrasse 8, Bern). Wichtige Informationen sind über seine Internetadresse abrufbar (www.swissmedic.ch).

7.2 ORGANISATION

Die Organe des Heilmittelinstituts sind:

- der Institutsrat;
- die Direktorin oder der Direktor;
- die Revisionsstelle.

Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern. Diese werden vom Bundesrat ernannt, wobei die Kantone für die Ernennung von drei Mitgliedern ein Antragsrecht besitzen. Die Aufgaben des Institutsrats lehnen sich an jene des Verwaltungsrats einer Aktiengesellschaft an. Er hat die Strategie und die Organisation des Instituts sowie dessen Geschäftsplanung und das Budget zu genehmigen. Der Institutsrat überwacht auch die Erfüllung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung. Weiter ist er zuständig für die Genehmigung des Organisationsreglements und der Gebührenordnung des Instituts. Ebenso genehmigt er Geschäftsbericht und Jahresrechnung. Ein fachliches Weisungsrecht bei der Behandlung einzelner Sachfragen besitzt der Institutsrat nicht.

Der Direktor oder die Direktorin des Instituts wird vom Bundesrat gewählt, die übrigen Mitglieder der Direktion vom Institutsrat. Der Direktor oder die Direktorin ist für die operative Geschäftsführung verantwortlich. Er oder sie führt das Institut nach den Grundsätzen der Delegation und der Zielvereinbarung.

Die Revisionsstelle überprüft die Rechnungsführung, die Einhaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung und das richtige Funktionieren der Planungs-, Kontroll-, Steuerungs- und Berichtssysteme des Instituts.

Das Personal des Instituts ist öffentlich-rechtlich angestellt, in Ausnahmefällen auch nach Obligationenrecht. Beamte gibt es in der Schweiz auf Bundesebene bekanntlich nicht mehr.

Das Heilmittelinstitut verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Bund und Kantone haben das Institut mit einem Dotationskapital von CHF 14.5 Mio. ausgestattet. Daran sind der Bund mit CHF 9.5 Mio. und die Kantone mit CHF 5 Mio. beteiligt. Der Anteil der Kantone stellt einen Teil der Entschädigung dar, welche der Bund für die Übernahme von Aktiven und Passiven der IKS zu leisten hatte.

Das Institut finanziert sich durch Abgeltungen des Bundes für die im Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben und für gemeinwirtschaftliche Leistungen, durch Gebühreneinnahmen und durch Einnahmen aus Dienstleistungen. Gemäss Leistungsauftrag wird mit einem Jahresaufwand von CHF 49 Mio. gerechnet. Der Beitrag des Bundes beläuft sich auf CHF 21 Mio.

7.3 AUFGABEN

Das Heilmittelinstitut ist die bewilligungserteilende Behörde im gesamten Heilmittelbereich. Es erteilt insbesondere die Herstellungsbewilligungen und die Zulassungen für Heilmittel, die Einfuhr- und Ausfuhrbewilligungen und die Grosshandelsbewilligungen (für die Detailhandelsbewilligungen bleiben die Kantone zuständig). Das Institut ist zusammen mit den Kantonen für die Marktüberwachung zuständig. Es erlässt auch die Pharmakopöe. Im Weiteren ist das Institut zuständig für die Information der Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, und für den Erlass von Verhaltensempfehlungen.

Das Heilmittelinstitut pflegt auch die für seine Aufgaben erforderlichen internationalen Bezie-

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

hungen.

Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag, in welchem er ihm neben den gesetzlichen Aufgaben weitere Aufträge übertragen kann. Das Eidg. Departement des Innern schliesst mit dem Institut im Rahmen des Leistungsauftrags jährlich eine Leistungsvereinbarung ab (Art. 69 HMG).

Für die Bewältigung seiner Aufgaben, einschliesslich die Behandlung von rund 500 Zulassungsgesuchen pro Jahr, stehen dem Institut 240 Vollstellen zur Verfügung (zum Vergleich: die amerikanische FDA beschäftigt 9 000 Personen).

8. VERWALTUNGSVERFAHREN UND RECHTSSCHUTZ

Das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz richten sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021) und dem Bundesrechtspflegegesetz (OG, SR 173.110). Das Heilmittelinstitut ist berechtigt, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden im Bereich des Heilmittelgesetzes Rechtsmittel zu ergreifen. Damit sollen die rechtsgleiche Anwendung und der einheitliche Vollzug des Gesetzes sichergestellt werden.

Gegen die Verfügungen des Heilmittelinstituts und anderer Bundesbehörden, die gestützt auf das Heilmittelgesetz ergehen, ist die Möglichkeit der Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel gegeben. Dabei handelt es sich neu um eine eidgenössische Rekurskommission. Bei der Wahl ihrer Mitglieder ist auf eine angemessene juristische und fachtechnische Zusammensetzung zu achten.

Gegen Entscheide der Rekurskommission kann beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde geführt werden. Das ist eine wesentliche Verbesserung des Rechtsschutzes, denn bisher waren die Entscheide der Rekurskommission der

IKV endgültig.

**AUTOR: DR. IUR. JÜRIG RIEBEN,
PARTNER WENGER PLATTNER**

Geboren 1946, Rechtsanwalt, Studium an der Universität Bern, Zusatzstudien in Lausanne und Paris. 1971 bis 1977 Mitarbeiter einer international tätigen Schweizer Bank in Zürich, London und USA. Praktiziert seit 1978 als Rechtsberater und Prozessvertreter. Hauptsächliche Tätigkeitsgebiete: Zivil-, Vertrags- und Gesellschaftsrecht, Wettbewerbsrecht, Finanzrecht und Medizinalrecht. Dr. Rieben war Sekretär des Vorstands der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel.

ARBEITSGRUPPE PHARMA- UND GESUNDHEITSRECHT VON WENGER PLATTNER

Der standortübergreifenden Arbeitsgruppe Pharma- und Gesundheitsrecht von Wenger Plattner gehören an:

Prof. Gerhard Schmid, Dr. Peter Mosimann, Dr. Alexander Gutmans (alle Wenger Plattner Basel), Dr. Jürg Rieben (Wenger Plattner Bern) und Filippo Th. Beck (Wenger Plattner Zürich).

WENGER PLATTNER

B A S E L · Z Ü R I C H · B E R N

DR. IUR. WERNER WENGER
DR. IUR. JÜRIG PLATTNER
DR. IUR. PETER MOSIMANN
LIC. IUR. STEPHAN CUENI
PROF. DR. IUR. GERHARD SCHMID
DR. IUR. JÜRIG RIEBEN
DR. IUR. MARKUS METZ
DR. IUR. DIETER GRÄNICHER
LIC. IUR. KARL WÜTHRICH
LIC. IUR. YVES MEILI
LIC. IUR. FILIPPO TH. BECK, M.C.J.
DR. IUR. FRITZ ROTHENBÜHLER
DR. IUR. BERNHARD HEUSLER
DR. IUR. ALEXANDER GUTMANS, LL.M.
PETER SAHLI*
LIC. IUR. SUZANNE ECKERT
LIC. IUR. DOMINIQUE PORTMANN
LIC. IUR. URS FANKHAUSER, LL.M.
DR. IUR. FELIX UHLMANN, LL.M.
LIC. IUR. TATJANA KUNZ
LIC. IUR. JASCHA PREUSS
PROF. DR. IUR. MARKUS MÜLLER-CHEN
LIC. IUR. ET OEC. PUBL. ROLAND MATHYS
LIC. IUR. THOMAS REBSAMEN
DR. IUR. MARC S. NATER, LL.M.
DR. IUR. ASTRID BOOS-HERSBERGER, LL.M.
LIC. IUR. MARTIN SOHM
LIC. IUR. RETO ASCHENBERGER
LIC. IUR. BRIGITTE UMBACH-SPAHN, LL.M.
LIC. IUR. GUDRUN ÖSTERREICHER
DR. IUR. MARKUS SCHOTT
LIC. IUR. JAMES KOCH
DR. IUR. CHRISTOPH MÜLLER, LL.M.
DR. IUR. BORIS GRELL
DR. IUR. SIMONE BRAUCHBAR

ANDREAS MAESCHI
FÜRSPRECHER, KONSULENT

HANS ULRICH HARDMEIER
RECHTSANWALT, KONSULENT

*ALS RECHTSANWALT NICHT ZUGELASSEN