

**Regulativ  
über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung  
über die Kontrolle der Heilmittel**

vom 25. Mai 1972

*Die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung,*

gestützt auf Artikel 8 der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971<sup>1</sup>

*beschliesst:*

**Geltungsbereich**

**Art. 1 Heilmittel**

Heilmittel im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs sind Arzneimittel, für den Publikumsgebrauch bestimmte Heilvorrichtungen sowie die von der Interkantonalen Kontrollstelle für die Heilmittel (IKS) bezeichneten, für die Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Bst. a der Vereinbarung.

**Art. 1bis Arzneimittel**

Als Arzneimittel fallen unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung, Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind.

**Art. 2 Pharmazeutische Spezialitäten**

<sup>1</sup> Als pharmazeutische Spezialitäten fallen unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasiename) oder durch ihre besondere Aufmachung (z. B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von andern Arzneimitteln unterscheiden.

<sup>1</sup> LB XII, 367

<sup>2</sup> Den pharmazeutischen Spezialitäten werden gleichgestellt einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden.

<sup>3</sup> Ebenso werden den pharmazeutischen Spezialitäten gleichgestellt Tierarzneimittel in der Form von Medizinalfutter (verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff) oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind.

### **Art. 3** *Hauspezialitäten*

<sup>1</sup> Hauspezialitäten sind pharmazeutische Spezialitäten, für welche keine Publikumsreklame gemacht wird und die

- der Apotheker nach seiner eigenen Formel selber herstellt und nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie Ia);
- der Apotheker nach seiner eigenen Formel von einer anderen Firma herstellen lässt und nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie Ib);
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht und mit seinem Firmaaufdruck nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIa);
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht, mit seinem Firmaaufdruck und unter eigener Bezeichnung oder Marke nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIb).

<sup>2</sup> Diese Bestimmungen sind auch anwendbar auf Drogerien, soweit diese von der kantonalen Gesetzgebung ermächtigt sind, Hauspezialitäten herzustellen oder herstellen zu lassen.

### **Art. 4** *Heilvorrichtungen*

Als Heilvorrichtungen gelten die für den Publikumsgebrauch vorgesehenen, serienmässig hergestellten Vorrichtungen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von krankhaften und störenden Erscheinungen des menschlichen oder tierischen Organismus sowie zur Korrektur oder vorübergehenden Behebung von Gebrechen bestimmt sind, wie orthopädische Apparate, Massageapparate, Bruchbänder, Hörapparate für Schwerhörige, elektromedizinische Apparate usw.

**Art. 5** *Anpreisung*  
*1. Publikumsreklame*

Als Publikumsreklame gelten Anpreisungen, die sich an das Publikum richten, wie:

- a) Inserieren in Zeitungen, Zeitschriften, Kalendern und Büchern usw.;
- b) Versenden von Prospekten ausserhalb der Apotheken und Drogerien;
- c) Plakat-, Licht- und Filmreklame;
- d) Vorträge von Laien.

**Art. 6** *2. Fachreklame*

Als Fachreklame gelten Anpreisungen für:

- a) Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker);
- b) Drogisten;
- c) medizinisches Hilfspersonal, soweit es sich um Heilmittel zu seiner Berufsausübung handelt.

**Art. 7** *3. Unzulässige Reklame*

<sup>1</sup> Als unzulässige Publikumsreklame gilt jede irreführende, unwahre oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widersprechende Anpreisung oder Bezeichnung sowie die Reklame, welche zu einem übermässigen oder missbräuchlichen Konsum von Heilmitteln verleiten kann. Darunter fallen insbesondere:

- a) die Zusicherung unfehlbarer Wirkungen oder die Behauptung von Wirkungen, die nicht genügend belegt sind;
- b) das Aufzählen von Symptomen, die zu falschen Diagnosen verleiten können;
- c) die Berufung auf Zeugnisse und Empfehlungen, die von Laien oder den Sanitätsbehörden unbekanntem Medizinalpersonen stammen, sowie die Verwendung nicht anerkannter oder nicht bestehender Titel oder Auszeichnungen;
- d) die Werbung durch Angabe der Zahl oder die Abbildung Behandelter sowie der Gebrauch von Wendungen oder Abbildungen, die Angst erzeugen können;
- e) die Verwendung nationaler, regionaler oder lokaler Bezeichnungen, ausgenommen, wenn diese sich seit besonders langer Zeit eingebürgert haben oder sachlich begründet sind;
- f) die Gewährung von Vorteilen wie Prämien, Vergünstigungen, Lose und dergleichen;

g) die unverlangte Verteilung von Gratismustern an Verbraucher (Streusendungen).

<sup>2</sup> Diese Bestimmungen gelten sinngemäss auch für Schaufensterausstellungen und für Prospekte, die in Apotheken und Drogerien an das Publikum abgegeben werden.

<sup>3</sup> Auf freiverkäufliche Heilmittel sind die Bestimmungen gemäss Bst. f und g nicht anwendbar.

### **Art. 8** *Herstellung*

Unter Herstellung eines Arzneimittels im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs sind sämtliche Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge zu verstehen, die von den Ausgangsstoffen zu Zwischenprodukten oder direkt zum Endprodukt führen und das Lagern, die Arzneiformung, das Um- oder Abfüllen, Etikettieren oder Verpacken einschliessen.

### **Art. 8bis** *Grosshandel*

Unter Grosshandel im Sinne der Vereinbarung und dieses Regulativs ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Firmen und Personen zu verstehen, welche ermächtigt sind, diese zu lagern, weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.

## **Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)**

### **Art. 9** *I. Aufgaben*

<sup>1</sup> Die IKS untersucht, begutachtet und registriert gemäss Art. 13 Abs. 1 und 2 der Vereinbarung die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gleichgestellten Arzneimittel im Sinne von Art. 2, die Hausspezialitäten im Sinne von Art. 22 und die Heilvorrichtungen gemäss Art. 4 dieses Regulativs.

<sup>2</sup> Die IKS erfüllt die ihr gemäss Art. 13 Abs. 3 bis 5 der Vereinbarung im Rahmen der Herstellungskontrolle übertragenen Aufgaben. Insbesondere stellt sie nach Anhören der Fachverbände und Fachkreise die von der Konferenz zu genehmigenden «Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen» auf. Im Hinblick auf die praktische Durchführung von Betriebsinspektionen und auf deren gesamtschweizerische Koordination gibt die IKS Wegleitungen heraus und führt Ausbildungskurse für Inspektoren durch. Sie informiert ausserdem die Kantone und die interessierten

Fachverbände über alle wichtigen Fragen der Herstellungskontrolle auf nationaler und internationaler Ebene.

<sup>3</sup> Die IKS vertritt die Interessen der Kantone auf dem Gebiete der Heilmittelkontrolle gegenüber den Bundesbehörden gemäss Art. 13 Abs. 6 der Vereinbarung und erfüllt die ihr gemäss Abs. 7 von der Interkantonalen Vereinigung übertragenen Aufgaben.

#### **Art. 9bis** *II. Meldepflicht der Kantone an die IKS*

Zur Erfüllung der in Art. 9 Abs. 2 erwähnten Aufgaben melden die Kantone laufend die von ihnen durchgeführten Betriebsinspektionen und deren Ergebnis. Bei wesentlichen Beanstandungen legen sie den Inspektionsbericht bei.

#### **Art. 10** *III. Registrierungsverfahren*

##### *1. Anmeldung*

##### *a) Gesuch*

<sup>1</sup> Die registrierungspflichtigen Heilmittel sind durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma bei der IKS anzumelden. Der Gesuchsteller hat sich über die Berechtigung auszuweisen, Heilmittel herzustellen, herstellen zu lassen oder im Grosshandel abzugeben.

<sup>2</sup> Eine provisorische Anmeldung ist zulässig für Spezialitäten mit einem kleineren Umsatz als 1000 Packungen pro Jahr, sofern keine Publikumsreklame gemacht wird. Bei der Anmeldung solcher Spezialitäten kann von der Anwendung der Art. 14 und 21 abgesehen werden.

#### **Art. 11** *b) Unterlagen*

<sup>1</sup> Es sind anzugeben:

- die qualitative und quantitative Zusammensetzung einschliesslich Hilfsstoffe und nötigenfalls das Herstellungsverfahren;
- das Anwendungsgebiet;
- der Verkaufspreis und die Mengenangabe des Inhalts jeder Packungsgrösse;
- die vorgesehene Verkaufsart.

<sup>2</sup> Ferner sind einzureichen:

- ein Muster der Spezialität in einer für die Analyse genügenden Menge;
- die Entwürfe für Packung, Etikette, Packungsprospekt, Gebrauchsanweisung und, wenn Publikumsreklame vorgesehen ist, auch die Entwürfe für das in Art. 5 erwähnte Reklamematerial. Packungsprospekt und Gebrauchsanweisung sind in einer der drei Amtssprachen vorzulegen.

<sup>3</sup> Für Spezialitäten ausländischer Herkunft kann ausserdem eine Bescheinigung darüber verlangt werden, dass sie im Ursprungsland bewilligt sind.

<sup>4</sup> Diese Vorschriften gelten sinngemäss auch für Heilvorrichtungen.

<sup>5</sup> Für die Registrierung von Tierarzneimitteln im Sinne von Art. 2 Abs. 3 dieses Regulativs kann die IKS besondere Unterlagen verlangen.

#### **Art. 12** c) *Besondere Belege*

<sup>1</sup> Enthält eine Spezialität Arzneistoffe oder Kombinationen von solchen, deren therapeutische Wirkungen nicht genügend bekannt sind, müssen auch die dokumentarischen Belege bzw. Veröffentlichungen über pharmakologische Wirkungen und Toxizität, klinische Wirksamkeit und Nebenwirkungen vorgelegt werden.

<sup>2</sup> Für Tierarzneimittel im Sinne von Art. 2 Abs. 3 dieses Regulativs kann die IKS besondere Belege verlangen.

#### **Art. 13** 2. *Untersuchungen*

##### a) *Laboratorium*

<sup>1</sup> Die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gleichgestellten Arzneimittel im Sinne von Art. 2 dieses Regulativs werden durch das IKS-Laboratorium chemisch, physikalisch-chemisch, galenisch, nötigenfalls morphologisch oder mikrobiologisch usw. untersucht auf Zusammensetzung und Beschaffenheit. Bei der Herstellungskontrolle erhobene Muster können im Bedarfsfall auch im IKS-Laboratorium untersucht werden.

<sup>2</sup> Zu diesem Zweck hat der Gesuchsteller für das Präparat vorzulegen:

- Spezifikationen für die einzelnen Wirk- und Hilfsstoffe;
- die Analysenmethode;
- Angaben über die Stabilität.

#### **Art. 14** b) *Andere Institute*

Sind Untersuchungen im IKS-eigenen Laboratorium nicht durchführbar (z. B. biologische oder technische Prüfungen), kann die IKS verlangen, dass der Gesuchsteller den Untersuchungsbefund eines von ihr anerkannten Institutes vorlegt, oder die Untersuchung zu Lasten des Gesuchstellers einem solchen Institut direkt übertragen.

**Art. 15** 3. *Begutachtung*  
a) *Umfang*

<sup>1</sup> Die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gemäss Art. 2 Abs. 2 und 3 dieses Regulativs gleichgestellten Arzneimittel werden von einem Begutachtungskollegium auf Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und auf den Detailpreis begutachtet.

<sup>2</sup> Eine sinngemässe Begutachtung erfolgt für die Heilvorrichtungen und gegebenenfalls die zur Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel.

**Art. 16** b) *Verkaufsarten*

<sup>1</sup> Als Verkaufsarten kommen in Betracht:

- Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- Abgabe durch alle Geschäfte (freiverkäufliche Präparate).

<sup>2</sup> Als Apotheken gelten die öffentlichen und privaten Apotheken nach Massgabe des kantonalen Rechts.

<sup>3</sup> Die Verkaufsart gilt auch für die Abgabe von Gratismustern an das Publikum.

<sup>4</sup> Der Antrag auf «Verkauf durch alle Geschäfte» ist so zu verstehen, dass das Heilmittel in den Schranken des eidgenössischen und kantonalen Rechts von jedermann abgegeben werden darf.

<sup>5</sup> Für Heilvorrichtungen kann die Bewilligung des Verkaufs durch Spezialgeschäfte, wie Orthopäden, Bandagisten, Sanitätsgeschäfte, Optiker, Radio- und Elektrizitätsgeschäfte usw. beantragt werden.

<sup>6</sup> Für Tierarzneimittel im Sinne von Art. 2 Abs. 3 dieses Regulativs kommen die von den kantonalen Behörden zugelassenen Abgabestellen in Betracht.

**Art. 17** c) *Angaben und Texte auf Behälter, Packungs- und Reklamematerial*

<sup>1</sup> Die IKS orientiert den Gesuchsteller über die Begutachtung und gibt ihm bei zustimmendem Befund Kenntnis über die im Packungs- und Reklamematerial allenfalls vorzunehmenden Änderungen, Ergänzungen und Weglassungen.

<sup>2</sup> Damit die Identifikation eines Arzneimittels jederzeit möglich ist, sind auf dem für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Injektor, Salbentube, Tablettenröhrchen, Streifen- und Durchdrückpackung usw.) anzugeben:

- a) die Bezeichnung (Marke, Phantasie- oder spezifische Sachbezeichnung), nötigenfalls mit Angabe der Dosierung, Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
- b) die Wirkstoffe nach Art und Menge, wobei die IKS verlangen kann, dass ein Stoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird;
- c) die sanitätspolizeilich verantwortliche Herstellerfirma und/oder Vertriebsfirma;
- d) das Kennzeichen der Herstellerfirma für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- e) medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.);
- f) bei Arzneimitteln mit beschränkter Haltbarkeit das offene Verfalldatum und, soweit nötig, Anweisungen für die Aufbewahrung;
- g) bei registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Registrierungsvermerk «IKS-Nr. ...».

Mit Bewilligung der IKS kann auf die Angaben gemäss Bst. b, c, e, f und g ausnahmsweise verzichtet werden, wenn es sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist. (z. B. auf kleinen Ampullen).

<sup>3</sup> Besteht eine äussere Packung (z. B. Faltschachtel), so sind darauf, unabhängig vom Behälter, alle Angaben gemäss Abs. 2 Bst. a bis g anzubringen; in diesen Fällen kann auf die Angabe des Registrierungsvermerks «IKS-Nr.» auf dem Behälter verzichtet werden.

<sup>4</sup> Im Packungsprospekt sind neben dem medizinisch unerlässlichen Text die in Abs. 2 dieses Artikels erwähnten Angaben unter Weglassung von Bst. d (Chargennummer), Bst. f (Verfalldatum) und Bst. g (IKS-Nr.) aufzuführen. Von der Beilage eines Packungsprospektes kann abgesehen werden, wenn die medizinisch unerlässlichen Angaben auf dem Behälter schon enthalten sind.

<sup>5</sup> Für das Publikum wesentliche Texte sind in verständlicher Weise und in einer schweizerischen Amtssprache abzufassen.

<sup>6</sup> Für Tierarzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 3 gelten besondere Bestimmungen.

## Art. 18 d) Vignettierung

<sup>1</sup> Zur Kenntlichmachung der von der IKS beantragten Verkaufsart ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, eine entsprechende Vignette anzubringen. Auf Gesuch hin kann die IKS das Recht einräumen, die Vignette aufzudrucken.

<sup>2</sup> Zur Durchführung der Vignettierung kann die IKS mit Verbänden der chemisch-pharmazeutischen Branche Verträge abschliessen. Solche Verträge unterliegen der Genehmigung durch die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung.

**Art. 19** *e) Abweisung*

Ein Heilmittel wird abgewiesen, wenn:

- die Unterlagen oder Belege gemäss Art. 11, 12, 13 und 14 nicht vorgelegt werden;
- die Zusammensetzung wertlos, widersinnig oder schädlich ist oder den Angaben nicht entspricht;
- die Arzneiform zu Missbrauch führen kann;
- die Anpreisung unzulässig ist;
- die Bezeichnung (Marke) in bezug auf Herkunft, Zusammensetzung oder therapeutische Wirkung irreführend sein kann;
- ein übersetzter Preis verlangt wird.

**Art. 20** *f) Wiedererwägung*

Der Gesuchsteller kann abweisende Anträge in Wiedererwägung ziehen lassen, wenn er die festgestellten Beanstandungen behebt oder wenn sich wegen neuer Tatsachen ein Zurückkommen auf den früheren Antrag rechtfertigt.

**Art. 21** *4. Registrierung*

*a) Hauptregistrierung*

Ein zustimmend begutachtetes Heilmittel wird registriert, wenn:

- a) die genehmigten Texte für Packung, Behälter, Packungsprospekt und Gebrauchsanweisung im Original vorgelegt werden;
- b) der Nachweis erbracht ist, dass der Betrieb oder das Unternehmen hinsichtlich der Herstellung des gemäss Art. 9 Abs. 1 zu registrierenden Arzneimittels den Anforderungen entsprechend den Ausführungsbestimmungen zur Interkantonalen Vereinbarung genügt; vorbehalten bleiben internationale Vereinbarungen.

**Art. 22** *b) Anschlussregistrierung von Hausspezialitäten*

<sup>1</sup> Hausspezialitäten der Kategorie IIb werden registriert (Anschlussregistrierung), nachdem die Originalspezialität begutachtet ist. Die Anschlussregistrierung bleibt in Kraft, solange das der Herstellerfirma für die Originalspezialität ausgefertigte Gutachten gültig ist und der Detaillist das Präparat bei dieser Firma bezieht.

<sup>2</sup> Von der Anschlussregistrierung sind ausgenommen die Hausspezialitäten der Kategorien Ia und Ib und, sofern sie die Herstellerfirma hat registrieren lassen, auch jene der Kategorie IIa.

**Art. 23** 5. *IKS-Gutachten*  
a) *Veröffentlichung*

<sup>1</sup> Über das registrierte Heilmittel händigt die IKS dem Gesuchsteller zuhanden der Kantone ein Gutachten aus, worin sie die zu bewilligende Verkaufsart beantragt.

<sup>2</sup> Die Gutachten werden veröffentlicht, dürfen aber nicht zu Reklamezwecken benutzt werden.

**Art. 24** b) *Gültigkeitsdauer*

<sup>1</sup> Die Gültigkeitsdauer der Gutachten ist zu befristen auf:

- a) fünf Jahre, bei gewöhnlicher Registrierung;
- b) drei Jahre, bei provisorischer Registrierung; steigt der Umsatz über 1000 Packungen pro Jahr, fällt das provisorische Gutachten dahin.

<sup>2</sup> Die Gültigkeitsdauer wird von der Begutachtung an auf das Ende des Kalenderjahres berechnet, wobei ein angebrochenes Jahr auf- bzw. abgerundet wird.

<sup>3</sup> Wird der Vertrieb eines Heilmittels eingestellt, so hat die bisherige Vertriebsfirma um Löschung der Registrierung nachzusuchen.

**Art. 25** 6. *Revisionsverfahren*  
a) *Ordentliche Revisionen*

Die Heilmittel sind vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Gutachten zur revisionsweisen Begutachtung einzureichen. Für das Revisionsverfahren finden die Bestimmungen der Art. 11 ff. sinngemäss Anwendung.

**Art. 26** b) *Ausserordentliche Revisionen*

<sup>1</sup> Liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder veränderte Verhältnisse vor, insbesondere wenn diese das Heilmittel als wertlos oder schädlich erscheinen lassen, soll die IKS ein registriertes Heilmittel neu begutachten.

<sup>2</sup> Die Kosten dieser ausserordentlichen Revision trägt die IKS.

**Art. 27** *IV. Nachkontrollen*

<sup>1</sup> Die IKS kontrolliert die pharmazeutischen Spezialitäten periodisch in bezug auf ihre Übereinstimmung mit der deklarierten Zusammensetzung, den genehmigten Packungs- und Reklametexten sowie die Vignettierung.

<sup>2</sup> Führt die Nachkontrolle zu einer Beanstandung, so wird die Vertriebsfirma veranlasst, sie zu beheben. Wenn dies nicht zum Ziele führt, so kann die IKS das Gutachten zurückziehen. Die Vertriebsfirma trägt bei Beanstandungen die Kosten dieser Nachkontrolle.

<sup>3</sup> Diese Vorschriften gelten sinngemäss auch für Heilvorrichtungen.

**Art. 28** *V. Zertifikate*

Die IKS gibt auf Verlangen der in der Schweiz domizilierten Hersteller- oder Vertriebsfirmen zuhanden ausländischer Behörden Zertifikate über die Herstellungskontrolle und die Registrierung von Heilmitteln ab.

**Art. 29** *VI. Abgrenzungslisten*

*1. Arten*

<sup>1</sup> Die Arzneistoffe werden von der IKS durch Listen in folgende Verkaufskategorien eingeteilt:

- A. Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- B. Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- C. Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- D. Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- E. Abgabe durch alle Geschäfte.

<sup>2</sup> Sie erlässt die Abgrenzungsgrundsätze dieser Listen und bezeichnet die Arzneistoffe, für die wegen einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Publikumsreklame nicht erlaubt werden kann. Art. 26 findet sinngemäss Anwendung.

**Art. 30** *2. Verfahren*

Die Grundsätze über die Verkaufsarten der Heilmittel werden von der IKS nach Anhören von Vertretern unmittelbar interessierter Fachkreise aufgestellt. Es können hiefür Kommissionen eingesetzt werden.

## **Rekursverfahren**

### **Art. 31 1. Rekursfälle**

Gegen Befunde der IKS im Rahmen ihrer Aufgaben gemäss Art. 13 Abs. 1, 2 und 5 der Vereinbarung kann Rekurs erhoben werden.

### **Art. 32 2. Verfahren**

#### *a) Einreichung des Rekurses*

<sup>1</sup> Der Gesuchsteller hat den Rekurs binnen 30 Tagen seit der Mitteilung des Befundes dem Präsidenten der Rekurskommission im Doppel einzureichen. Die Frist gilt auch dann als eingehalten, wenn der Rekurs binnen 30 Tagen seit der Mitteilung des Befundes dem Direktor der IKS zuhanden der Rekurskommission eingereicht wurde.

<sup>2</sup> Der Präsident kann dem Rekurs aufschiebende Wirkung erteilen. Sie kann nicht erteilt werden, wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet würde.

#### **Art. 33 b) Entscheid**

<sup>1</sup> Die Rekurskommission entscheidet aufgrund der Akten. Sie kann nötigenfalls weitere Sachverständige beiziehen und auch die Parteien anhören.

<sup>2</sup> Sie ist an die Erlasse der Interkantonalen Vereinigung, insbesondere an dieses Regulativ sowie an die von der Interkantonalen Vereinigung genehmigten Richtlinien der IKS für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel sowie für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gebunden.

<sup>3</sup> Sie kann das Ergebnis von Inspektionen von Betrieben und Unternehmen auf Antrag oder von Amtes wegen überprüfen und zu diesem Zweck die erforderlichen Beweiserhebungen durchführen.

<sup>4</sup> Der Entscheid der Rekurskommission ist endgültig und tritt an die Stelle des Befundes der IKS.

<sup>5</sup> Die Verfahrenskosten trägt die unterliegende Partei. Der Rekurrent ist vorschusspflichtig.

## Schlussbestimmungen

### Art. 34 *Schweigepflicht*

<sup>1</sup> Die Organe, die Angestellten der Verwaltung und des Laboratoriums, die im Rahmen der Herstellungskontrolle tätigen Inspektoren, die Mitglieder der Begutachtungskollegien sowie die Experten unterstehen dem Amtsgeheimnis.

<sup>2</sup> Sie sind auch nach Beendigung der Amtsdauer, des Dienstverhältnisses oder Expertenauftrages zur Verschwiegenheit verpflichtet.

### Art. 35 *Inkrafttreten*

<sup>1</sup> Dieses Regulativ tritt am 1. Juli 1972 in Kraft. Auf diesen Zeitpunkt werden das IKS-Regulativ vom 10. Juni 1955 sowie alle Beschlüsse der Konferenz der Delegierten der Kantone, welche mit diesem Regulativ in Widerspruch stehen, aufgehoben.

<sup>2</sup> Vor einer Änderung der Erlasse gemäss Art. 8 Bst. b der Interkantonalen Vereinbarung sind die interessierten Fachverbände und Fachkreise anzuhören.

Basel, 25. Mai 1972

Konferenz der Interkantonalen Vereinigung  
Der Präsident: Dr. G. Hoby, Regierungsrat  
Der Sekretär: E. Huber