

VEREINIGUNG
SCHWEIZERISCHER ARCHIVARE

*Association des archivistes
suisses*

Koordinationskommission Gesundheit-Arbeit-soziale Sicherheit C1

INTERKANTONALE KONTROLLSTELLE FUER HEILMITTEL (IKS)

1986

1. Feststellungen

- Die Gesetzgebung über den Verkehr mit Heilmitteln (mit Ausnahme der Betäubungsmittel und der immunbiologischen Erzeugnisse im Sinne von Artikel 30 Epidemien-gesetz und von Artikel 27 Tierseuchengesetz bzw. Artikel 24 Tierseuchenverordnung) ist Sache der Kantone. Diese haben den Heilmittelverkehr in gewissen Bereichen einer autonomen kantonalen Regelung unterworfen. Die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung von pharmazeutischen Spezialitäten sowie für den Publikumsgebrauch bestimmten Heilvorrichtungen durch eine gemeinsame Fachstelle dagegen bildet seit dem Jahr 1900 Gegenstand einer konkordatlichen Regelung unter den Kantonen, welche im Jahre 1971 durch die Einführung einer gesamtschweizerischen Kontrolle der Betriebe für Herstellung von Arzneimitteln und Grosshandel auf Konkordatsebene ergänzt wurde. Die Heilmittelkontrolle wird auf dieser Ebene von der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel, einer Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Sitz in Bern, wahrgenommen, der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein angehören. Die Interkantonale Vereinigung betreibt die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), ebenfalls in Bern. Die zur Zeit geltende Rechtsgrundlage für diesen interkantonalen Zusammenschluss bildet die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) vom 3.6.1971 (SR 812.101).
- Ohne verfassungsrechtliche Kompetenz, jedoch mit Zustimmung der Kantonsregierungen hat der Bundesrat folgende Erlasse beschlossen:
 - BRB vom 17.12.1931 über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe für die Verwendung am Menschen;
 - BRB vom 22.2.1949 betreffend Packungsaufschriften, Prospekte und Publikumsreklamen für Sera und Impfstoffe;
 - BRB vom 17.12.1951 über die Kontrolle des Dioxydiaminoarsenobenzols, seiner Derivate und weiterer 3-wertiger organischer Arsenverbindungen;
 - BRB vom 25.8.1971 über die Schweizerische Pharmakopöe.
- Sowohl in der Interkantonalen Vereinbarung als auch im Regulativ vom 25. Mai 1972 über deren Ausführung fehlen Regelungen betr. die archivarische Betreuung der anfallenden Akten.

- Seit dem 1. Januar 1974 besteht mit Sitz in Basel unter dem Namen "Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle" eine von den Kantonen BS, BL, AG, SO und BE getragene Institution für die gemeinsame Durchführung der Kontrolle der Heilmittel-Hersteller und des Heilmittel-Grosshandels.

2. Ist-Zustand

Die Informationen aus den Verwaltungen und v.a. die mit der Direktion der IKS geführten ausgiebigen Besprechungen ergaben:

2.1 Pharmakopöe

Die Schweizerische Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica / Ph. Helv.) wird von der Eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission erarbeitet, und ihre Bestimmungen wurden vom Bundesrat mangels verfassungsmässiger Grundlage mit Zustimmung der Kantonsregierungen als im Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft allgemein verbindliches Recht erklärt. Der Kommission steht das Pharmakopöe-Laboratorium inkl. Sekretariat zur Verfügung, das in administrativer Hinsicht dem Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) angegliedert ist. Ueber das BAG gelangen die Akten über die Tätigkeit der Kommission zur dauernden Archivierung in das Bundesarchiv.

2.2 Kontakte zwischen IKS und Bund

2.2.1 Kontakte zwischen IKS und BAG

Solche Kontakte sind immer dort nötig, wo ein Heilmittel einerseits bestimmten Anforderungen der Bundesgesetzgebung über den Strahlenschutz und andererseits den interkantonalen Bestimmungen über die Kontrolle der Heilmittel genügen muss. In diesem Bereich finden die Kontakte in der Form der Zusammenarbeit in der "Paritätischen Fachkommission für radioaktive Arzneimittel" statt. Das Sekretariat wird von der IKS betreut, sodass die Akten bei der IKS erwachsen und abgelegt werden. Weitere Kontakte zwischen IKS und BAG dienen der gemeinsamen Prüfung von Fragen der Zuständigkeit zur Beurteilung von Erzeugnissen, die nicht zum vornherein

eindeutig dem Bereich Heilmittel (IKS) oder Lebensmittel (BAG) zuzuordnen sind. Diese Kontakte finden regelmässig über die von BAG und IKS paritätisch aus Vertretern beider Seiten zusammengesetzte "Expertengruppe zur Abgrenzung Heilmittel/Lebensmittel, Heilmittel/ Kosmetika und Heilmittel/Gebrauchsgegenstände" statt. Den Vorsitz führt das BAG, welches auch die Protokollführung besorgt. Je nach dem Resultat der Abklärungen durch die Expertengruppe befasst sich dann die eine oder andere Stelle mit dem Präparat und entsprechend der Zuständigkeit erfolgt dann die präparatespezifische Aktenablage. In Bezug auf die Arbeit der Expertengruppe dagegen ergibt sich die Notwendigkeit der Doppelarchivierung.

2.2.2 Kontakte zwischen IKS und Bundesamt für Landwirtschaft

Der IKS steht für Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln, insbesondere solchen, welche in der Massentierhaltung eingesetzt werden, die von ihr bestellte "Fachkommission für Tierarzneimittel" zur Verfügung, in welcher neben Vertretern der einschlägigen wissenschaftlichen Disziplinen, prakt. Tierärzten und dem Bundesamt für Veterinärwesen/EVD auch die Eidg. Forschungsanstalt für viehwirtschaftliche Produktion im Bundesamt für Landwirtschaft als Bewilligungsbehörde für landwirtschaftliche Hilfsstoffe mitwirkt. Das Sekretariat wird von der IKS geführt, weshalb Akten in erster Linie bei der IKS entstehen und abgelegt werden. Doppelarchivierung ist aber nicht ausgeschlossen, indem die Forschungsanstalt gemäss Hilfstoff-Verordnung des Bundesrates verpflichtet ist, in grundsätzlichen Fragen betr. die Erteilung von Bewilligungen für das Inverkehrbringen von Futtermitteln mit Zusätzen von Arzneistoffen sowie Fragen der Abgrenzung solcher Futtermittel von den Tierarzneimitteln die Fachkommission der IKS als beratendes Organ anzuhören.

2.3 Begutachtung und Registrierung von registrierungspflichtigen Heilmitteln durch die IKS

Akten betreffend dieses Verfahren entstehen bei der IKS (Präparatedossier, enthaltend jene Teile der von der Firma, welche um die Registrierung nachsucht, einzureichenden wissenschaftlichen Dokumentation zum Präparat, welche der Firma nicht zurückgegeben werden). Die bei zustimmendem Befund der IKS auszustellende Registrierungs-Urkunde wird im IKS-Monatsbericht publiziert und ist Voraussetzung der von den Kantonen zu erteilenden Bewilligung für das Inverkehrsetzen des in der Urkunde genannten Präparates. Die bei den Kantonen betreffend Zulassung eines bei der IKS registrierten Präparates anfallenden Akten sind administrativer Natur; in immer mehr Kantonen gilt die IKS-Registrierung nach gesetzlicher Vorschrift als Vertriebsbewilligung. Die Aufmerksamkeit betr. Archivierung gilt somit in diesem Bereich, unter Vorbehalt besonderer Verhältnisse wie Heilmittelrückruf, Heilmittelverboten und Heilmittelmissbrauch, allein den IKS-Akten.

2.4 Heilmittelrückruf

Arzneimittel müssen bisweilen aus dem Handel zurückgezogen werden

- a) aus medizinischen Gründen (meist wegen Nebenwirkungen) oder
- b) wegen Qualitätsmängeln im Zusammenhang mit der Herstellung

----- An-Rückrufen sind beteiligt der Wohnsitzkanton des Herstellers bzw. der Vertriebsfirma, die IKS und der Hersteller bzw. die Vertriebsfirma.

Rückrufe erfolgen im Prinzip über den Kanton. Akten über Zusammenhänge, die zu einem Rückruf führen, können je nach Umständen in grösserem oder kleinerem Umfange entweder beim Kanton oder bei der IKS (Präparatedossier) oder bei beiden erwachsen. Je nach Umständen ergibt sich daraus ebenfalls die Notwendigkeit einer Doppelarchivierung.

2.5 Heilmittelmissbrauch

Relevante Akten entstehen einmal bei der IKS und gelangen dort ebenfalls in das Präparatedossier. Daneben können in einzelnen Kantonen ebenfalls Originalakten entstehen und zwar über Erhebungen und Massnahmen, welche kantonal oder regional wegen Heilmittelmissbrauchs durchgeführt werden. Je nach Umständen ergibt sich daraus auch hier die Notwendigkeit einer Doppelarchivierung.

2.6 Heilmittelverbote

In diesem Bereich werden die Kantone aktiv. Meistens geschieht dies auf Antrag der IKS (Antrag wird im IKS-Monatsbericht publiziert). Neben den diesbezüglichen Akten im IKS-Präparate-dossier entstehen dementsprechend auch in den Kantonen Originalakten, jedenfalls dann, wenn die betroffene Firma, in Kenntnis des Verbotsantrages der IKS, sich nicht vorschriftsgemäss verhält und der Kanton gezwungen ist, gemäss IKS-Antrag Massnahmen zu ergreifen. Wird dem kantonalen Verbot nicht Folge geleistet, ergibt sich daraus ein Fall für die Verwaltungs-Strafrechtspflege, und die Akten sind dort sicherzustellen. Auch hier ergibt sich im Einzelfall die Notwendigkeit einer Doppelarchivierung.

2.7 Heilmittelherstellung

Die Fabrikation und der Grosshandel im Heilmittelsektor sind bewilligungspflichtig, um den erforderlichen Standard zu garantieren. Die Erteilung der Bewilligungen erfolgt aufgrund von Inspektionen gemäss verbindlichen IKS-Richtlinien. Die Bewilligungserteilung und die Zwischenkontrollen sind Kantonskompetenzen, d.h. alle wichtigen Akten - auch wenn IKS-Experten an den Kontrollen in einem Kanton beteiligt sind - entstehen und bleiben in den Kantonen und sind dort sicherzustellen. Die Fachleute geben diesen Dossiers (Dokumentation über Produktionsabläufe oder Vertrieb etc.) einen hohen Stellenwert, insbesondere im Hinblick auf Rückrufe wegen Herstellungsfehlern. Bei der IKS werden zwei Serien von Firmen-Dossiers geführt. Diese Dossiers enthalten nur z.T. die gleichen Akten wie die

kantonalen Dossiers. Auch diesen Dossiers wird ein grosser Wert beigemessen und die dauernde Aufbewahrung steht für die IKS ausser Frage.

Für die Kantone BE, BS, BL, SO und AG nimmt seit dem 1.1.1974 die obenerwähnte Fachstelle diese Kontrollfunktion wahr. Die Firmen-Dossiers dieser Fachstelle sind vollständig, im Gegensatz zu jenen Dossiers, die in den angeschlossenen Kantonen trotzdem noch entstehen.

2.8 Zur weiteren Aktenlage und Aktenverwaltung bei der IKS

2.8.1 An Serien sind zu erwähnen: die gedruckten Monatsberichte und Jahresberichte.

Im übrigen entstehen - wie auf jedem Amt - Direktions- und amtsinterne Akten (Rechnungswesen, Organisatorisches, etc.). Insbesondere sind hier diverse Protokoll-Serien der Sitzungen der Begutachterkollegien und weiterer beratender Organe zu erwähnen.

2.8.2 Zu den Registrierungsakten im besonderen

Im Bereich der Registrierungsakten wurden folgende Verluste festgestellt:

1935 wurden die Registrierungs-Nummern 1-8000 gelöscht. Die Dossiers noch bewilligter Präparate bekamen eine neue Nummer; die übrigen Dossiers wurden vernichtet. Bis 1964 wurden die Akten von Präparaten nach Löschung der Registrierung (infolge Verzichts oder Nichterneuerung der Registrierungs-Urkunde) durch Mikrofilme substituiert. Die Akten über Präparate, deren Registrierung von 1964 - 1971 gelöscht wurde, wurden ohne vorherige Verfilmung kassiert. Die ab 1968 praktizierte Publikation der Löschungen im IKS-Monatsbericht bietet nur sehr unvollständigen Informationersatz. Seit 1972 werden daher die Akten zu gelöschten Registrierungs-Nummern und zu abgewiesenen Präparaten nach einer vorsichtigen Feinkassation im Original aufbewahrt. Allerdings wurde die zum Präparate-Dossier gehörende wissenschaftliche Dokumentation bis anhin bei der Abweisung des Registrierungs-gesuches zurückgesandt, bei der Löschung der Registrierung vernichtet. Die Zusammenfassungen

dieser Dokumentationen sind nur noch teilweise vorhanden. Ihnen wie den Dossiers der abgewiesenen Präparate wird jedoch unter dem historischen Gesichtspunkt ein bedeutender Stellenwert beigemessen.

- 2.8.3 Die Gespräche bei der IKS haben gezeigt, dass die IKS bei der bisherigen Akten-Verwaltung die historisch-dokumentarische Seite kaum berücksichtigt hat. Ein umfassender Plan für die Sicherstellung, insbesondere der Direktions- und amtsinternen Akten, besteht nicht. Die Besprechungen offenbarten jedoch beiden Seiten die grosse Bedeutung der IKS als Dokumentationsstelle für das Heilmittelwesen der Schweiz. Nur die IKS kann sinnvollerweise die Dokumentation in weiten Teilen dieses Bereichs sicherstellen. Aus diesem Grunde ergibt sich in logischer Konsequenz die Funktion der IKS als Endarchiv für diese Bereiche und insgesamt folgender

3. Soll-Zustand der Endarchivierung (dauernde Archivierung)

- 3.1 Bundesarchiv: - Pharmakopöe im Original }
- weitere Akten der Eidg. } über BAG
Pharmakopöe-Kommission }

- 3.2 Kantone: - generell: Firmendossiers in Bereich der Herstellungs- und Grosshandelskontrolle im Original.
Ausnahme: Für die Kantone BS, BL, BE, SO und AG erfolgt die Sicherstellung dieser Firmendossiers durch die "Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle" in Basel. Das Staatsarchiv Basel-Stadt übernimmt die Endarchiv-Funktion (vgl. Anhang 3); die in den kantonalen Verwaltungen der fünf angeschlossenen Kantone entstehenden Firmendossiers können kassiert werden.
- im Einzelfall: Akten betr. Heilmittel-Rückruf, Heilmittelverbot und Heilmittelmissbrauch im Original

- Akten der Verwaltungs-Strafrechtspflege im Bereich der Heilmittelverbote im Original

3.3 IKS:

- Präparate-Dossiers (registrierte und abgewiesene Präparate) nach vorsichtiger Feinkassation, im Original
- Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Dokumentationen (registrierte und abgewiesene Präparate), im Original
- Firmen-Dossiers "Hersteller/Grosshandel", im Original
- Firmen-Dossiers "Grosshandel", im Original
- gedruckte Monatsberichte
- gedruckte Jahresberichte
- Direktions- und amtsinterne Akten gemäss Registraturplan und gemäss einer sinnvollen, eine aussagekräftige Dokumentation garantierenden Anwendung von (unter Mithilfe der VSA erarbeiteten) Kassationsrichtlinien, im Original

Anmerkungen:

- Vorläufig wird, wie vermerkt, die dauernde Aufbewahrung im Original vorgesehen, weil die Mikrofilm-Substitution der bestehenden Dokumente (Dossiers, wissenschaftliche Dokumentation u.a.m.) nicht möglich ist. Künftige Substitutions-Absichten sollen in Zusammenarbeit mit der VSA geprüft werden. Dabei muss die dauernde Erhaltung der Informationen gewährleistet werden.
- Die EDV-Anlage der IKS erlaubt die Entwicklung eines effizienten wissenschaftlich-administrativen Dokumentations-Systems (ebenfalls ohne Ersatz bestehender Dokumente). Die elektronischen Daten werden periodisch auf Magnetbändern kumulativ abgespeichert und ausgelagert.

3.4 Gegenseitige Zusicherungen von VSA und IKS:

3.4.1 Zusicherung der IKS:

Durch einen Beschluss des Vorstandes der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel vom 21. Mai 1986 ermächtigt, stimmt die IKS dem vorliegenden Dokument C1 mit Schreiben vom 26. August 1986 zu und erklärt sich damit bereit,

- a) die generelle Funktion als Endarchiv und
- b) die dauernde Archivierung gemäss Soll-Zustand im Sinne von Ziffer 3.3 hievor zu übernehmen.

3.4.2 Zusicherung der VSA:

- a) Die VSA sichert der IKS zu, sie bei der Lösung von Archivierungs- und Bewertungsproblemen in Ausübung ihrer neuen Endarchiv-Funktion soweit, als es in ihren Kräften steht, zu unterstützen.
- b) Durch Uebersendung des vorliegenden Dokumentes C1 empfiehlt die VSA dem Bundesarchiv und den Staatsarchiven, ihrerseits die Archivierung gemäss Soll-Zustand im Sinne von Ziffer 3.1 bzw. 3.2 hievor zu verwirklichen.

Von der äusserordentlichen Jahresversammlung der Vereinigung Schweizerischer Archivare VSA am 23. März 1984 in Bern grundsätzlich genehmigt und vom VSA-Vorstand in Kenntnis der definitiven Formulierung am 9. Juni 1986 bestätigt.

Anhang:

- 1) Schreiben der IKS vom 26. August 1986.
- 2) Schreiben der VSA vom 9. Juni 1986.
- 3) Schreiben des Staatsarchivs des Kantons Basel-Stadt vom 30. August 1984.

