Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates

vom 16. Juli 2003

Die Regierungen der Kantone Bern, Luzern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau
schliessen in Ausführung von Artikel 60 Absatz 3 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000[1]) (HMG)

folgende Vereinbarung:

I. ALLGEMEINES

Name, rechtliche Natur, Sitz

§ 1. [1] Die Vereinbarungskantone betreiben ein Heilmittelinspektorat unter dem Namen Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI, im Folgenden ‚Inspektorat' genannt).

[2] Das Inspektorat ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit. Es ist in seiner Organisation und Betriebsführung selbständig.

[3] Es kann zur Erfüllung einzelner Aufgaben Dritte beiziehen.

[4] Sitz des Inspektorats ist Basel-Stadt.

Zweck und Aufgaben

§ 2. [1] Das RHI ist ein Inspektorat der Kantone im Sinne von Art. 60 Abs. 3 HMG und erfüllt zu diesem Zweck die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechts.

[2] Das Inspektorat erfüllt die folgenden Aufgaben:

a) Inspektion von Firmen und Institutionen, die Tätigkeiten im Heilmittelbereich durchführen, welche der Bewilligungspflicht von Swissmedic unterstehen.
b) Inspektion von Firmen oder Institutionen, die Tätigkeiten im Heilmittelbereich durchführen, welche der Bewilligungspflicht der Kantone unterstehen, sofern diese Aufgabe durch den jeweiligen Vereinbarungskanton an das Inspektorat übertragen wurde.
c) Inspektion von Firmen oder Institutionen, gestützt auf andere Rechtsgrundlagen, sofern die entsprechende Aufgabe durch den jeweiligen Vereinbarungskanton an das Inspektorat übertragen wurde.

[1]) SR 812.21.

d) Inspektionen und Erbringen weiterer Dienstleistungen für Kantone, einzelne Behörden oder Private auf Vereinbarung und gegen kostendeckende Entschädigung. Aufträge können auch aus Nicht-Vereinbarungskantonen erteilt werden.

[3] Aufträge oder Arbeiten nach § 2 Abs. 2 lit. c und d müssen vom Inspektoratsrat bewilligt werden.

[4] Gestützt auf Art. 58 HMG stellt das Inspektorat auf Grund der durchgeführten Inspektionen Antrag an Swissmedic oder an den zuständigen Kanton auf Erteilung, Erweiterung, Einschränkung, Aenderung oder Entzug von pharmazeutischen Bewilligungen oder auf Anordnung anderer Verwaltungsmassnahmen.

II. ORGANE UND ZUSTÄNDIGKEITEN

Organe

§ 3. [1] Organe des Inspektorats sind:

a) Inspektoratsrat;

b) die Inspektoratsleiterin oder der Inspektoratsleiter;

c) die Revisionsstelle.

[2] Jeder Kanton entsendet eine Vertreterin oder einen Vertreter in den Inspektoratsrat. Die Sanitätsdirektorenkonferenz Nordwestschweiz (SDK NWCH) bestimmt die Präsidentin oder den Präsidenten aus deren Mitte.
[3] Die Amtsperiode der Inspektoratsratsmitglieder beträgt vier Jahre.
[4] Die SDK NWCH hat jedoch beim Vorliegen wichtiger Gründe ein jederzeitiges Abberu-fungsrecht.

[5] Die SDK NWCH ernennt die Inspektoratsleiterin oder den Inspektoratsleiter.

[6] Die SDK NWCH bezeichnet die Revisionsstelle. Die Revisorinnen und Revisoren müssen vom Inspektoratsrat und den Gesundheitsdepartementen der Vereinbarungskantone unabhängig sein.

Zuständigkeiten

§ 4. [1] Der Inspektoratsrat:

a) bringt die Interessen des Inspektorats gegenüber der SDK NWCH ein;

b) überwacht die Erfüllung der gesetzlichen und vertraglichen Aufgaben;

c) bewilligt die Übernahme von Aufträgen oder Arbeiten nach § 2 Abs. 2 lit. c und d;

d) stellt der SDK NWCH Antrag auf die Höhe der Zuschüsse der Vereinbarungskantone;

e) übernimmt regelmässig oder auf Wunsch zuhanden der SDK NWCH das Reporting;

f) erfüllt weitere Aufgaben, die ihm die SDK NWCH zuweist.

[2] Die Inspektoratsleiterin oder der Inspektoratsleiter:

a) führt das Inspektorat in administrativer und fachlicher Hinsicht;

b) ist dem Inspektoratsrat gegenüber für die Geschäftsführung verantwortlich und berichtet diesem regelmässig sowie bei besonderen Vorkommnissen;

c) vertritt das Inspektorat gegen aussen.

[3] Die Revisionsstelle erfüllt die Aufgaben und Anforderungen analog den Art. 728, 729, 729b Abs. 1 und 730 des Schweizerischen Obligationenrechts. Insbesondere:

a) prüft sie, ob die Buchführung und die Jahresrechnung sowie der Antrag über die Verwendung des Bilanzgewinnes Gesetz und Geschäftsreglement entsprechen;
b) berichtet sie dem Inspektoratsrat und der SDK NWCH schriftlich über das Ergebnis ihrer Prüfung.

Aufsicht

§ 5. [1] Das Inspektorat untersteht der Aufsicht der SDK NWCH.

[2] Die Konferenz ist für folgende Belange zuständig:

a) Genehmigung des Geschäftsreglementes und des Pflichtenheftes der Inspektoratsleiterin oder des Inspektoratsleiters);
b) Genehmigung des Gebührentarifs für Inspektionen;
c) Genehmigung von Budget, Jahresrechnung und Jahresbericht des Inspektorats;
d) Abberufung von Mitgliedern des Inspektoratsrats.

III. PERSONAL

Anstellungsverhältnis

§ 6. [1] Das Inspektorat stellt sein Personal öffentlich-rechtlich an. Es gelten die Bestimmungen des Schweizerischen Obligationenrechts analog.

[2] Die Grundsätze des Anstellungsverhältnisses befinden sich im Geschäftsreglement.

[3] Bei Rechtsstreitigkeiten gilt das öffentliche Verfahrensrecht des Sitzkantons.

[4] Zur Wahrung von Geheimnissen und der Vertrauenswürdigkeit unterstehen die Mitarbeitenden des Inspektorates den Art. 312-317 und 320 des Schweizerischen Strafgesetzbuches.

Berufliche Vorsorge und Lohnadministration

§ 7. [1] Der Inspektoratsrat ist frei, die berufliche Vorsorge über kantonale oder private Institutionen sicherzustellen.

[2] Die Lohnadministration kann an kantonale oder private Leistungserbringer übertragen werden.

IV. FINANZIERUNG UND HAFTUNG

Finanzierung

§ 8. [1] Die volle Selbstfinanzierung ist anzustreben.

[2] Der Betriebskostenüberschuss des Inspektorats wird von den Vereinbarungskantonen gemeinsam getragen. Hievon werden 2/3 nach Inan-

spruchnahme und 1/3 nach Einwohnerzahl der Kantone (gemäss BFS) verrechnet.

[3] Reserven aus einem allfälligen Gewinn dienen zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger späterer Verluste.

Haftung

§ 9. [1] Das Inspektorat haftet für seine Verbindlichkeiten und verfügt zu diesen Zweck über eine Haftpflichtversicherung. Subsidiär haften alle Vereinbarungskantone gemeinsam gemäss § 8 Abs. 2 hievor.

[2] Sowohl das Inspektorat als auch die Kantone können bei vorsätzlichem oder grobfahrlässigem Handeln Rückgriff auf die fehlbare Person nehmen.

V. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Beitritt zur Vereinbarung

§ 10. [1] Mit Zustimmung der Regierungen der Vereinbarungskantone können weitere Kantone der Vereinbarung beitreten.

[2] Der Beitritt zur Vereinbarung wird gegenüber der SDK NWCH erklärt.

Austritt aus der Vereinbarung

§ 11. Der Austritt eines Kantons kann jederzeit auf das Ende des der Kündigung folgenden Kalenderjahres gegenüber der SDK NWCH erklärt werden.

Abänderung der Vereinbarung

§ 12. Die Abänderung der Vereinbarung steht vorbehältlich kantonaler Delegationsverbote in der Kompetenz der Kantonsregierungen.

Inkrafttreten

§ 13. Diese Vereinbarung tritt mit der Unterzeichnung durch alle Kantone in Kraft. Vorbehalten bleibt eine vom Staatsrecht eines Vereinbarungskantons allenfalls geforderte parlamentarische Genehmigung oder Volksabstimmung.

Aufhebung bisherigen Rechts

§ 14. [1] Die Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die regionale Durchführung von Inspektionen in Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben vom 30. Oktober / 31. Juli / 24. September 1973 / 14. Februar / 8. März 1974 wird aufgehoben.

[2] Der Vertrag zwischen der Regionalen Fachstelle für Heilmittelkontrolle der Kantone AG, BL, BS, BE und SO und dem Sanitätsdepartement des Kantons Luzern vom 17. Oktober / 24. Oktober 1990 wird aufgehoben.

Vom Regierungsrat des Kantons Solothurn am 13. November 2002 genehmigt.