

Bericht und Antrag 04-124
des Regierungsrates des Kantons Schaffhausen
an den Kantonsrat
betreffend Aufhebung der Vereinbarung über die
Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 (IKV)

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen hiermit Bericht und Antrag betreffend die Aufhebung der Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 (SHR 812.110).

1 Konkordatsaufhebung

Am 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) in Kraft getreten. Das neue Gesetz regelt den Umgang mit Heilmitteln in der Schweiz abschliessend. Das bis zum In-Kraft-Treten des HMG geltende Bundesrecht sowie das interkantonale Heilmittelrecht wurden in einem einzigen Erlass zusammengefasst.

Bis Ende 2001 übten die Kantone die Heilmittelkontrolle durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) aus, deren Trägerschaft die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) ist. Mit In-Kraft-Treten des HMG ging die Zuständigkeit für die Heilmittelkontrolle von den Kantonen auf den Bund über.

Gemäss Art. 91 Abs. 2 HMG schliesst der Bundesrat mit der IKV eine Vereinbarung ab betreffend die Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Gemäss Vereinbarung zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der IKV betreffend Übernahme der IKV durch das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 2. März 2000 wurden mit der In-

kraftsetzung des HMG die Aktiven und Passiven der IKV auf das Schweizerische Heilmittelinstitut übertragen.

An ihrer Sitzung vom 7. Juni 2002 beschloss die Konferenz der IKV, die Vereinigung aufzulösen. Der Vorstand wurde ermächtigt und beauftragt, die Liquidation durchzuführen. Die Liquidationstätigkeit wurde im Jahr 2004 abgeschlossen. Die Schlusskonferenz der IKV fand am 14. Mai 2004 statt.

Mit der Aufhebung der IKV hat die Interkantonale Vereinbarung für die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 (im Folgenden Vereinbarung), welcher der Kanton Schaffhausen am 6. März 1972 beigetreten ist, ihre Bedeutung verloren. Im Sinne eines formellen Aktes ist die Vereinbarung für den Kanton Schaffhausen durch Rücktritt noch aufzuheben.

2 Zuständigkeit

Gemäss Art. 53 Abs. 4 der Verfassung des Kantons Schaffhausen vom 17. Juni 2002 (KV; SHR 101.000) genehmigt und kündigt der Kantonsrat interkantonale Verträge, soweit sie nicht in die alleinige Kompetenz des Regierungsrates fallen. In die alleinige Kompetenz des Regierungsrates fallen Verträge, welche im Rahmen seiner Verordnungsbefugnisse liegen, von untergeordneter Bedeutung sind oder zu deren Abschluss ihn das Gesetz ermächtigt (Art. 65 Abs. 4 KV).

Die vorliegende Vereinbarung fällt nicht in die alleinige Regelungskompetenz des Regierungsrates. Es handelt sich weder um eine in die Verordnungskompetenz des Regierungsrates fallende Angelegenheit noch um eine Materie untergeordneter Natur. Eine gesetzliche Ermächtigung ist ebenfalls nicht vorhanden. Die Kündigung der Vereinbarung obliegt deshalb dem Kantonsrat.

3 Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972

Gestützt auf Art. 8 der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel erliess die Konferenz der IKV das Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (SHR 812.111). Mit der Aufhebung der IKV sowie der Vereinbarung wird das erwähnte Regulativ hinfällig und kann deshalb aus dem Schaffhauser Rechtsbuch entfernt werden.

*Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren*

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen beantragen wir Ihnen, auf die Vorlage einzutreten und dem Beschluss gemäss Anhang zuzustimmen.

Schaffhausen, 19. Oktober 2004

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Dr. Erhard Meister

Der Staatsschreiber:

Dr. Reto Dubach

Beschluss Anhang
über den Rücktritt von der Interkantonalen
Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel

vom

Der Kantonsrat Schaffhausen

beschliesst:

1. Der Kanton Schaffhausen tritt von der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 zurück.
2. Der Regierungsrat wird mit dem Vollzug beauftragt.

Der Beschluss tritt mit der Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft.

Schaffhausen,

Im Namen des Kantonsrates
Der Präsident:

Die Sekretärin: