



DER SCHWEIZERISCHE BUNDESRAT
LE CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE
IL CONSIGLIO FEDERALE SVIZZERO
IL CUSSEGL FEDERAL SVIZZER

Verfügung über die Einsetzung der Fachkommission für Radiopharmazeutika (FKRP)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 48 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017¹ (StSV)
und auf Artikel 8e der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom
25. November 1998² (RVOV),

verfügt:

1. Einsetzung

Der Bundesrat setzt ausserparlamentarische Kommissionen durch Verfügung ein
(Art. 57c Abs. 2 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März
1997³; RVOG und Art. 8e Abs. 1 RVOV).

¹ SR 814.501
² SR 172.010.1
³ SR 172.010

Die Fachkommission für Radiopharmazeutika (FKRP) wurde am 9. November 2011 eingesetzt und erhält eine neue Einsetzungsverfügung⁴.

2. Notwendigkeit

Die FKRP ist das einzige Gremium, das in seiner Zusammensetzung die erforderliche Fachkenntnis zur Beurteilung der Zulassungsdossiers von Radiopharmazeutika besitzt. Den zuständigen Behörden, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), fehlt das notwendige Knowhow, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität dieser besonderen Arzneimittel ohne die Unterstützung durch die FKRP kompetent genug überprüfen zu können.

3. Aufgaben

Die FKRP berät das Institut und das BAG in Fragen der Radiopharmazie. Sie erarbeitet Gutachten zu Gesuchen um Zulassung von Radiopharmazeutika und zu sicherheitsrelevanten Fragestellungen im Zusammenhang mit Radiopharmazeutika.

4. Mitgliederzahl

Die FKRP besteht aus sieben Mitgliedern.

5. Organisation

Die FKRP ist eine Verwaltungskommission nach Artikel 8a Absatz 2 RVOV. Sie ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) zugeteilt. Der Bundesrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten und die übrigen Mitglieder.

Die FKRP wählt aus ihren Mitgliedern eine Vizepräsidentin oder einen Vizepräsidenten. Die FKRP wird nach Bedarf, jedoch mindestens zweimal pro Jahr, durch die Präsidentin oder den Präsidenten, durch das Institut oder das BAG einberufen. Das Sekretariat wird vom Institut geführt.

6. Berichterstattung und Information der Öffentlichkeit

Die FKRP erstattet dem Institut und dem BAG jährlich Bericht über ihre Tätigkeit. Eine Information der Öffentlichkeit durch die FKRP ist nicht vorgesehen.

⁴ Diese Einsetzungsverfügung ersetzt die Einsetzungsverfügung vom 5. Dez. 2014.

7. Schweigepflicht

Die Mitglieder der FKRP sind zur Wahrung des Amtsgeheimnisses verpflichtet. Sie machen sich strafbar, wenn sie ohne Ermächtigung Geheimnisse preisgeben, die sie in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der FKRP erfahren haben (Art. 320 Strafgesetzbuch⁵).

8. Finanzielle Rahmenbedingungen

Die Kosten werden vom Institut und vom BAG zu gleichen Teilen getragen.

9. Entschädigungskategorie

Die FKRP ist nach Artikel 8n und Anhang 2 RVOV der Entschädigungskategorie G3 zugeordnet.

10. Auskunftsrecht der Kommission gegenüber der Verwaltung


Die Verwaltung stellt der FKRP die erforderlichen Zulassungsunterlagen zur Verfügung, die die FKRP zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

Diese Verfügung wird am 1. Januar 2023 wirksam.

Bern, 9. Dezember 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Der Bundespräsident



Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler



Walter Thurnherr