

*Vorlage der Redaktionskommission für die Schlussabstimmung*

---

## **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

### **Änderung vom 18. März 2016**

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 7. November 2012<sup>1</sup>,  
beschliesst*

I

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup> wird wie folgt geändert:

*Ersatz von Ausdrücken*

<sup>1</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

<sup>2</sup> *Im ganzen Erlass wird «Bundesamt für Gesundheit» durch «BAG» ersetzt.*

<sup>3</sup> *In den Artikeln 94 Absatz 1 und 95 Absatz 1 wird «Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen» durch «BLV» ersetzt.*

*Art. 3 Abs. 2*

<sup>2</sup> Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe ist der Stand von Wissenschaft und Technik, unter Einbezug der Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung, zu beachten.

*Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>–q<sup>decies</sup>, j<sup>bis</sup> und h–k*

<sup>1</sup> Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

a<sup>bis</sup>. *Arzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;

a<sup>ter</sup>. *Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtung-

<sup>1</sup> BBl 2013 1

<sup>2</sup> SR 812.21

- gen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird;
- a<sup>quater</sup>. *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe*: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;
- a<sup>quinquies</sup>. *Phytoarzneimittel*: Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind;
- a<sup>sexies</sup>. *Originalpräparat*: Arzneimittel, das vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen;
- a<sup>septies</sup>. *Generikum*: ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist;
- a<sup>octies</sup>. *Referenzpräparat*: biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird;
- a<sup>novies</sup>. *Biosimilar*: biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen Referenzpräparat aufweist und auf dessen Dokumentation Bezug nimmt;
- a<sup>decies</sup>. *wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)*: Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:
1. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind, oder
  2. ihm oder seinem Wirkstoff von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wird;
- f<sup>bis</sup>. *Verschreibung*: protokollierter Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt;
- h. *neuer Wirkstoff*: Wirkstoff, der in der Schweiz erstmals im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 zugelassen wird. Bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe gelten als neue Wirkstoffe, wenn sie in Tierarzneimitteln eingesetzt werden, und umgekehrt;

- i. *öffentliche Apotheke*: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet;
- j. *Spitalapotheke*: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet;
- k. *Selbstdispensation*: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht.

*Art. 5 Abs. 1 Einleitungssatz, 2 Bst. a und 3*

<sup>1</sup> Eine Bewilligung des Instituts braucht, wer Arzneimittel:

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;

<sup>3</sup> Er kann für die Herstellung bestimmter Kategorien pharmazeutischer Hilfsstoffe, die ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten aufweisen, in Übereinstimmung mit den entsprechenden, international anerkannten Anforderungen eine Bewilligungspflicht vorsehen.

*Art. 7 Abs. 1*

<sup>1</sup> Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

*Art. 7a* Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken

Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken müssen über eine Herstellungsbewilligung in folgendem Umfang verfügen:

- a. öffentliche Apotheken: über eine Bewilligung, die mindestens die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a erlaubt;
- b. Spitalapotheken: über eine Bewilligung, die mindestens die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 erlaubt.

*Art. 8* Grundsatz des Inverkehrbringens

Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.

*Art. 9 Abs. 2 Bst. b und f sowie 2<sup>bis</sup>–2<sup>quater</sup> und 4*

2 Keine Zulassung brauchen:

- b. *Betrifft nur den französischen und den italienischen Text.*
- f. Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 18. März 2016 noch in Verkehr befinden. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

2<sup>bis</sup> Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung).

2<sup>ter</sup> Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts können ein Komplementärarzneimittel, für das nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar oder zugelassen ist, auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Absatz 2<sup>bis</sup> herstellen und an Betriebe, die nach Absatz 2 Buchstaben a, b und c herstellberechtigt sind, vertreiben. Ein Betrieb darf pro Wirkstoff und Jahr höchstens 100 Packungen eines solchen Arzneimittels mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen herstellen; bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln gilt diese Beschränkung für jede Verdünnungsstufe einzeln.

2<sup>quater</sup> Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die Arzneimittel fest, die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und 2<sup>bis</sup> hergestellt werden, und die qualitativen Kriterien für Arzneimittel, die nach Absatz 2<sup>ter</sup> hergestellt werden.

4 *Aufgehoben*

*Art. 9a* Befristete Zulassung

<sup>1</sup> Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn:

- a. es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;
- b. von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und
- c. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.

<sup>2</sup> Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.

*Art. 9b* Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen

<sup>1</sup> Das Institut kann die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d an bestimmten Personen oder an einem bestimmten Personenkreis ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen.

<sup>2</sup> Ebenfalls kann es das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern:

- a. das Arzneimittel in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und
- b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.

*Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a und abis*

<sup>1</sup> Wer um die Zulassung ersucht, muss:

- a. bei Arzneimitteln mit Indikationsangabe oder bei Verfahren belegen, dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind;
- abis. bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe jederzeit anhand einer Dokumentation:
  1. nachweisen können, dass sie qualitativ hochstehend sind, und
  2. glaubhaft machen können, dass vom betreffenden Arzneimittel keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten ausgeht;

*Art. 11* Zulassungsgesuch

<sup>1</sup> Das Zulassungsgesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. den Hersteller und die Vertriebsfirma;
- c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit.

<sup>2</sup> Mit dem Gesuch um Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen:

- a. Arzneimittel mit Indikationsangabe:
  1. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen,
  2. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
  3. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,

4. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart,
  5. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan),
  6. das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a;
- b. Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden:
1. die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a,
  2. der Rückstandsnachweis,
  3. die Absetzfristen.

<sup>3</sup> Für die Zulassung von Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 sind neben den Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 diejenigen nach Absatz 2 Buchstabe a einzureichen.

<sup>4</sup> Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher.

<sup>5</sup> Der Bundesrat legt Folgendes fest:

- a. die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und das Kontrollverfahren; dabei berücksichtigt er international anerkannte Richtlinien und Normen;
- b. die Sprachen, in denen gekennzeichnet und informiert werden muss.

#### *Art. 11a*                    Unterlagenschutz im Allgemeinen

Die Unterlagen zu einem Arzneimittel, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält und im Verfahren nach Artikel 11 zugelassen wird, sind während zehn Jahren geschützt.

#### *Art. 11b*                    Unterlagenschutz in Spezialfällen

<sup>1</sup> Werden zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen, Unterlagen zu neuen Indikationen, Verabreichungswegen, Darreichungsformen oder Dosierungen oder zu dessen Anwendung auf eine neue Zieltierart eingereicht, so sind diese während drei Jahren geschützt.

<sup>2</sup> Für eine neue Indikation wird diese Schutzdauer durch das Institut auf Antrag hin auf 10 Jahre festgelegt, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird.

<sup>3</sup> Das Institut gewährt auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von zehn Jahren für ein Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht.

<sup>4</sup> Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, so gewährt das Institut auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren.

<sup>5</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

*Art. 12* Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11a oder 11b geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen stützen, wenn:

- a. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels mit Unterlagenschutz schriftlich zustimmt; oder
- b. der Schutz der entsprechenden Unterlagen abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Stimmt die Zulassungsinhaberin nicht zu, so ist die Erteilung einer Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer des Arzneimittels mit Unterlagenschutz zulässig. Ein entsprechendes Gesuch um Zulassung kann frühestens zwei Jahre vor dem Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden.

*Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen und den italienischen Text) sowie Bst. a<sup>bis</sup> –c<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:

- a<sup>bis</sup>. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;
- a<sup>ter</sup>. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA;
- a<sup>quater</sup>. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens 15 Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind;
- b. Komplementärarzneimittel;
- c. *Aufgehoben*
- c<sup>bis</sup>. Phytoarzneimittel;

*Art. 14a* Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung im vereinfachten Verfahren muss für folgende Arzneimittel nachstehende Angaben und Unterlagen enthalten:

- a. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup>;

1. die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffern 1–4, wobei die Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 ersetzt werden können durch eine Zusammenstellung gleichwertigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials,
2. der Nachweis der Zulassungen des ausländischen Vergleichspräparats;
- b. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>ter</sup>:
  1. die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4,
  2. eine Bewertung der Risiken,
  3. der Nachweis der 30- beziehungsweise 15-jährigen medizinischen Verwendung;
- c. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>quater</sup>:
  1. die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4,
  2. eine Bewertung der Risiken,
  3. die kantonale Zulassung;
- d. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a, wobei die Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 ersetzt werden können durch äquivalente Angaben gemäss den speziellen Therapierichtungen, insbesondere durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege;
- e. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c<sup>bis</sup>: die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a, wobei die Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 ersetzt werden können durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege.

<sup>2</sup> Während der gesamten Dauer der Zulassung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Buchstabe a sind dem Institut die folgenden Informationen zum ausländischen Vergleichspräparat unaufgefordert einzureichen:

- a. alle international erfassten Sicherheitssignale;
- b. alle Zwischenberichte und abschliessenden Ergebnisse der ausländischen Zulassungsbehörde.

#### *Art. 15* Zulassung aufgrund einer Meldung

<sup>1</sup> Aufgrund einer Meldung an das Institut dürfen in Verkehr gebracht werden:

- a. Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe, deren Wirkstoffe in Listen zu speziellen Therapierichtungen aufgeführt sind;

- b. weitere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist.

<sup>2</sup> Das Institut erstellt die Listen nach Absatz 1 Buchstabe a. Es bestimmt die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen nach Absatz 1 Buchstabe b und regelt das Meldeverfahren.

*Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4*

Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer

<sup>2</sup> Die Zulassung wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Das Institut verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn es:

- a. sich um befristete Zulassungen nach Artikel 9a handelt; oder
- b. dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

<sup>3</sup> Die Zulassung von Arzneimitteln aufgrund einer Meldung ist unbefristet gültig.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

*Art. 16a Sachüberschrift und Abs. 3–5*

Widerruf und Übertragung der Zulassung

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sowie bei Arzneimitteln mit einer pädiatrischen Indikation oder für die pädiatrische Anwendung die Zulassung bereits vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

<sup>4</sup> Beabsichtigt die Zulassungsinhaberin, ein für eine pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung zugelassenes Arzneimittel nicht mehr weiter in Verkehr zu bringen, für das sie den Schutz nach Artikel 11b Absätze 3 und 4 dieses Gesetzes oder nach Artikel 140n oder 140t des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954<sup>3</sup> erhalten hat, so hat sie diese Absicht in geeigneter Form zu publizieren.

<sup>5</sup> Die Zulassungsinhaberin hat in der Publikation darauf hinzuweisen, dass sie die Zulassungsdokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos übertragen wird.

*Art. 16b* Erneuerung der Zulassung

<sup>1</sup> Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

<sup>2</sup> Die erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet. Das Institut kann sie jedoch befristen, insbesondere Zulassungen nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b.

<sup>3</sup> SR 232.14

*Art. 16c* Überprüfung der Zulassung

Das Institut kann die Zulassung jederzeit überprüfen; es kann die Zulassung veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.

*Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz*

<sup>1</sup> Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer berufsmässig:

*Art. 20 Abs. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Er kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, in kleinen Mengen von Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen eingeführt werden.

*Art. 21 Abs. 1 Bst. b und c sowie 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn:

- b. aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke vorgesehen sind; oder
- c. davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.

<sup>1bis</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland von Arzneimitteln, welche für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.

*Gliederungstitel vor Art. 23***4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung***Art. 23 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet, für welche weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kundenberatung erforderlich ist. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest.

*Art. 23a* Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien

<sup>1</sup> Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen.

<sup>2</sup> Es überprüft die Einteilung der Arzneimittel periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

*Art. 24 Abs. 1 Bst. a und b sowie Abs. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

- a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:
  1. Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder
  2. einen begründeten Ausnahmefall handelt;
- b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c;

<sup>1bis</sup> Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a.

*Art. 25 Abs. 1 Bst. b, 3 und 4*

<sup>1</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

- b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;

<sup>3</sup> Das Institut legt fest, welche Arzneimittel durch Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

*Art. 26 Sachüberschrift, Abs. 1, 2<sup>bis</sup>, 3 und 4*

## Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung

<sup>1</sup> Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben.

<sup>2bis</sup> Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:

- a. Die Verschreibung entspricht den Minimalanforderungen, die der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festgelegt hat.
- b. Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Die Person soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.

<sup>3</sup> Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel abgeben wird, nicht beeinflussen, wenn sie daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

<sup>4</sup> Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechnigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.

#### *Art. 30* Bewilligung für die Abgabe

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

<sup>3</sup> Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.

#### *Art. 32 Abs. 1 Bst. c*

<sup>1</sup> Unzulässig ist Werbung:

- c. für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen.

#### *Art. 33*

*Aufgehoben*

#### *Art. 40 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

#### *Art. 42 Abs. 3*

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.

#### *Art. 42a* Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorsehen, insbesondere:

- a. Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und zur Förderung der Tiergesundheit;

- b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter.

<sup>2</sup> Er kann zudem den Einsatz von bestimmten antibiotischen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin im Einklang mit ausländischen Regelungen einschränken oder verbieten, sofern dies im Hinblick auf eine wirksame Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendig erscheint.

*Art. 48 Abs. 2*

<sup>2</sup> Artikel 26 gilt für Medizinprodukte sinngemäss.

*Art. 54a* Pädiatrisches Prüfkonzept

<sup>1</sup> Für jedes Arzneimittel ist im Hinblick auf dessen Zulassung ein pädiatrisches Prüfkonzept zu erstellen, das die Anforderungen an die Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie festlegt und dem Institut zu unterbreiten ist.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt:

- a. das Verfahren;
- b. die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept in Anlehnung an die Bestimmungen der EU.

<sup>3</sup> Er kann von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts absehen, namentlich für Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die nur bei Erwachsenen auftreten. Er kann vorsehen, dass ein von einer ausländischen Behörde beurteiltes pädiatrisches Prüfkonzept berücksichtigt wird.

*Gliederungstitel vor Art. 55*

## **2a. Abschnitt: Integrität und Transparenz**

*Art. 55* Integrität

<sup>1</sup> Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.

<sup>2</sup> Keine nicht gebührenden Vorteile sind:

- a. Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind;

- c. Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln;
- d. beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben.

<sup>3</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann die Anwendbarkeit der Absätze 1 und 2 auf weitere Heilmittelkategorien ausweiten.

#### *Art. 56*                    Transparenzpflicht

<sup>1</sup> Sämtliche beim Heilmittleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkauften wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

<sup>3</sup> Er kann bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

#### *Art. 58 Abs. 1 erster Satz, 4 und 5*

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. ...

<sup>4</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder die Muster noch jede andere Art der Unterstützung werden abgegolten.

<sup>5</sup> Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Institut oder das BAG trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

#### *Art. 59 Abs. 3 und 5–7*

<sup>3</sup> Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.

<sup>5</sup> Die Meldungen nach den Absätzen 1–3 sind gemäss den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis zu erstatten.

<sup>6</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

<sup>7</sup> Angestellte von Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben, sind berechtigt, den zuständigen Behörden Wahrnehmungen zu melden, die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen lassen.

*Gliederungstitel vor Art. 61*

#### **4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung**

*Art. 62a*                      Bearbeitung von Personendaten

<sup>1</sup> Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
  1. zur behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten,
  2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel, oder
  3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen;
- b. Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen:
  1. im Rahmen von Verfahren zur Erteilung von Betriebsbewilligungen, oder
  2. zur Beurteilung, ob eine Prüfärztin oder ein Prüfarzt für die Durchführung von klinischen Versuchen geeignet ist.

<sup>2</sup> Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren.

<sup>3</sup> Der Bundesrat erlässt Ausführungsbestimmungen über:

- a. die Verantwortlichkeit bei der Datenbearbeitung;
- b. den Umfang der Zugriffsberechtigungen durch Abrufverfahren;
- c. die Aufbewahrungsdauer der Daten;
- d. die Archivierung und Vernichtung der Daten;
- e. die Datensicherheit.

*Art. 63 Abs. 3*

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass das Institut weiteren Bundesbehörden Daten bekannt geben darf, wenn dies für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich ist.

*Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, 4 Einleitungssatz und Bst. a<sup>bis</sup>, 4<sup>bis</sup> und 5*

## Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe

<sup>3</sup> Vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen im Einzelfall bekannt geben, sofern dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.

<sup>4</sup> Auf deren Ersuchen hin dürfen sie zudem zuständigen ausländischen Behörden vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben, wenn:

a<sup>bis</sup>. durch die Bekanntgabe die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährdet wird;

<sup>4bis</sup> Das Institut ist berechtigt, der internationalen Pharmacovigilance-Datenbank der Weltgesundheitsorganisation zwecks Meldung und Registrierung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln Folgendes bekannt zu geben:

- a. vertrauliche Daten sowie die Gesundheit betreffende Personendaten, namentlich die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Person;
- b. einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann internationale Abkommen über die Bekanntgabe von vertraulichen Daten einschliesslich Personendaten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen abschliessen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

*Art. 64a Grenzüberschreitende Kontrollen*

<sup>1</sup> Ausländische zuständige Behörden sind berechtigt, nach Meldung an das Institut schweizerische Betriebe zu kontrollieren, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn:

- a. die Kontrolle ausschliesslich die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezweckt;
- b. das Ergebnis der Kontrolle ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet wird;
- c. der zu kontrollierende Betrieb der Kontrolle zustimmt; und
- d. die ausländische Behörde das Institut über das Ergebnis informiert mittels Zustellung des Inspektionsberichtes in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache.

<sup>2</sup> Das Institut kann die ausländische Behörde bei ihrer Kontrolle begleiten.

<sup>3</sup> Es kann im Ausland nach Rücksprache mit den zuständigen Behörden Kontrollen von Betrieben durchführen, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn dies für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

#### 4a. Abschnitt: Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

##### Art. 64b Bearbeitung von Personendaten

Die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen sind berechtigt, im Rahmen des Vollzugs ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz im Hinblick auf die Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen in der Veterinärmedizin Personendaten zu bearbeiten.

##### Art. 64c Betrieb und Zweck des Informationssystems Antibiotika

<sup>1</sup> Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) betreibt ein Informationssystem zur Überwachung des Antibiotikavertriebs, des Antibiotikaverbrauchs und der Antibiotikaresistenzsituation (Informationssystem Antibiotika).

<sup>2</sup> Das Informationssystem Antibiotika ist Teil des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) und des BLV.

<sup>3</sup> Die Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Informationssystems Antibiotika gehen zulasten des Bundes.

##### Art. 64d Inhalt des Informationssystems Antibiotika

<sup>1</sup> Das Informationssystem Antibiotika enthält Personendaten einschliesslich:

- a. die Menge Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, die an die zur Abgabe berechtigten Personen vertrieben werden;
- b. die Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäss Anwendungsanweisung und amtlichem Rezeptformular;
- c. den Namen und die Adresse der abgebenden Person oder Praxis;
- d. den Namen der Tierhalterin oder des Tierhalters, der oder dem das Arzneimittel abgegeben wird;
- e. das Abgabedatum.

<sup>2</sup> Das Informationssystem Antibiotika bezieht:

- a. Daten aus anderen Anwendungen des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette gemäss Artikel 64c Absatz 2;
- b. Personendaten aus dem Register der universitären Medizinalberufe nach den Artikeln 51–54 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006<sup>4</sup> (Medizinalberuferegister).

*Art. 64e* Zugriff auf das Informationssystem Antibiotika

<sup>1</sup> Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können die folgenden Behörden Daten im Informationssystem Antibiotika online bearbeiten:

- a. das BLV: zur Erstellung der Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik sowie zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation und zur Gewährleistung des Vollzugs der Gesetzgebung;
- b. die kantonalen Vollzugsbehörden: zur Erfüllung ihrer Aufgaben in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich.

<sup>2</sup> Zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben können die folgenden Stellen oder Personen Daten im Informationssystem Antibiotika online abrufen:

- a. das BLV und die kantonalen Vollzugsbehörden: Vertriebs-, Verschreibungs-, Abgabe- und Anwendungsdaten;
- b. das BLW: Vertriebs-, Verschreibungs-, Abgabe- und Anwendungsdaten zur Erfüllung seiner nach dem Landwirtschaftsgesetz vom 29. April 1998<sup>5</sup> übertragenen Aufgaben;
- c. Tierhalterinnen und Tierhalter: Daten, die sie selbst betreffen;
- d. Tierärztinnen und Tierärzte sowie die weiteren der Meldepflicht nach Artikel 64f Buchstabe h unterstellten Personen: Daten, die sie selbst betreffen, sowie Daten, die sie gemeldet haben.

*Art. 64f* Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat regelt für das Informationssystem Antibiotika:

- a. die Struktur und den Datenkatalog, einschliesslich des von den Kantonen genutzten Teils;
- b. die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung;
- c. die Zugriffsrechte nach Artikel 64e, namentlich deren Umfang;
- d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen;
- e. das Verfahren der Zusammenarbeit mit den Kantonen;
- f. die Aufbewahrungs- und Vernichtungsfrist;
- g. die Archivierung;
- h. die Meldepflichten der Personen, die Antibiotika vertreiben, verschreiben, abgeben und anwenden; von der Meldepflicht ausgenommen sind Tierhalterinnen und Tierhalter;
- i. den Bezug von Daten zur Tierärzteschaft aus dem Medizinalberuferegister nach Artikel 51–54 des Medizinalberufegesetzes 23. Juni 2006<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> SR **910.1**

<sup>6</sup> SR **811.11**

*Art. 64g*      Gebrauch des Informationssystems Antibiotika durch die Kantone

Die Kantone, die das Informationssystem Antibiotika für ihre eigenen Vollzugsaufgaben nutzen, sind verpflichtet, für ihren Bereich gleichwertige Datenschutzbestimmungen zu erlassen und ein Organ zu bezeichnen, welches deren Einhaltung überwacht.

*Gliederungstitel vor Art. 65*

## **5. Abschnitt: Gebühren und Aufsichtsabgabe**

*Art. 65 Abs. 2–6*

<sup>2</sup> Es erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind.

<sup>3</sup> Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejah verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.

<sup>4</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.

<sup>5</sup> Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.

<sup>6</sup> Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.

*Art. 66 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und 3–6*

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

<sup>2</sup> Insbesondere können sie:

<sup>3</sup> Sie können bei einer Person unter fiktivem Namen Heilmittel bestellen, wenn:

- a. der Verdacht besteht, dass diese Person unrechtmässig Heilmittel herstellt, einführt, ausführt oder in Verkehr bringt; und
- b. die bisherigen Abklärungen erfolglos geblieben sind oder weitere Abklärungen sonst aussichtslos wären oder unverhältnismässig erschwert würden.

<sup>4</sup> Die Zollorgane sind berechtigt, Heilmittelsendungen an der Grenze, in Zollfreilagern oder in Zolllagern zurückzuhalten, wenn der Verdacht besteht, dass der Empfänger oder Absender in der Schweiz mit dem Inhalt der Sendung gegen die

Bestimmungen über die Einfuhr, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Ausfuhr von Heilmitteln verstößt.

<sup>5</sup> Sie können die Vollzugsbehörden beiziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen. Insbesondere können sie bei den Anbieterinnen von Postdiensten den Namen und die Adresse der Inhaberin oder des Inhabers eines Postfachs verlangen. Die Anbieterinnen sind in diesem Fall zur Auskunft verpflichtet.

<sup>6</sup> Die Vollzugsbehörden informieren die betroffenen Personen spätestens nach Abschluss des Verfahrens über:

- a. die Bestellung unter fiktivem Namen;
- b. die Einholung der Auskunft und den Grund dazu.

*Art. 67 Abs. 1, 1<sup>bis</sup> sowie 3–9*

<sup>1</sup> Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.

<sup>1<sup>bis</sup></sup> Die Fachinformationen enthalten sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels.

<sup>3</sup> Die Zulassungsinhaberinnen, die Vertreterinnen und Vertreter der interessierten Medizinalberufe, die Personen mit einer eigenverantwortlichen Abgabekompetenz nach Artikel 25 sowie die Patientinnen und Patienten oder deren Verbände führen gemeinsam eine Einrichtung in Form einer Stiftung, welche ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreibt.

<sup>4</sup> Die Einrichtung veröffentlicht im elektronischen Verzeichnis nach Absatz 3 den Inhalt der Arzneimittelinformationen der Zulassungsinhaberinnen vollständig und aktuell in geeigneter und strukturierter Form auf deren Kosten. Ein einfaches Verzeichnis mit den vollständigen und aktuellen Arzneimittelinformationen ist für alle öffentlich und kostenlos zugänglich.

<sup>5</sup> Die Zulassungsinhaberinnen liefern der Einrichtung die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen in der dafür vorgesehenen Form. Kommen die Zulassungsinhaberinnen dieser Pflicht nicht nach, so erstellt die Einrichtung die Strukturierung auf deren Kosten.

<sup>6</sup> Die Einrichtung legt unter Einbezug des Instituts und der Personen mit der Kompetenz zur eigenverantwortlichen Abgabe nach Artikel 25 die Anforderungen an Umfang und Struktur der Daten nach Absatz 4 und deren Lieferung nach Absatz 5 fest. Sie berücksichtigt dafür soweit möglich die einschlägigen internationalen Standards.

<sup>7</sup> Die zuständigen Bundesstellen können über den Verzeichnisdienst weitere behördlich veröffentlichte Informationen zugänglich machen.

<sup>8</sup> Kommt die Einrichtung ihrer Aufgabe nicht nach, veröffentlicht das Institut die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. Das Institut kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

<sup>9</sup> Das Institut veröffentlicht, sobald es ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation, die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

*Art. 67a* Information über den Arzneimitteleinsatz  
in bestimmten Bevölkerungsgruppen

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

<sup>2</sup> Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.

<sup>3</sup> Der Bundesrat:

- a. legt die grundsätzlichen Anforderungen an Inhalt, Betrieb und Qualität der Datenbank fest und regelt die Bedingungen für den Zugang und die Verwendung der Daten;
- b. bestimmt die zur Führung der Datenbank zuständige Stelle und kann diese ermächtigen, bei Medizinalpersonen Informationen in anonymisierter Form zu erheben.

<sup>4</sup> Die Betreiber nach Absatz 2 gewährleisten die Interoperabilität dieser Datenbank mit dem Verzeichnis nach Artikel 67.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen ausdehnen. Er kann die Einsetzung beratender Fachkommissionen oder den Beizug von Expertinnen und Experten vorsehen.

*Art. 67b* Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen, dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden.

<sup>2</sup> Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank betreiben oder durch Dritte betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Daten enthalten, die einen Bezug zu an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen ermöglichen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat:

- a. bestimmt die zur Führung der Datenbank zuständige Stelle;

- b. legt die Pflichten und das Verfahren im Hinblick auf die Veröffentlichung fest;
- c. bestimmt den Inhalt und die Form der zu publizierenden Ergebnisse;
- d. bestimmt die Anforderungen an den Inhalt und Betrieb der Datenbank;
- e. regelt den Zugang und die Verwendung der Daten.

### *Gliederungstitel vor Art. 69*

## **2. Abschnitt: Aufgaben und strategische Ziele**

### *Art. 69 Abs. 1, 1<sup>bis</sup> und 2*

<sup>1</sup> Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm gemäss diesem Gesetz sowie weiteren Bundesgesetzen zugewiesen sind.

<sup>1<sup>bis</sup></sup> Der Bundesrat kann dem Institut gegen Abgeltung weitere Aufgaben übertragen, die in engem Bezug zu den ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben stehen und deren Erfüllung nicht beeinträchtigen.

<sup>2</sup> Das Institut kann gegen Entgelt Dienstleistungen im Rahmen der Aufgaben nach diesem Gesetz für andere Behörden und internationale Organisationen erbringen, sofern diese die Unabhängigkeit des Instituts nicht gefährden.

### *Art. 70*            Strategische Ziele

<sup>1</sup> Der Bundesrat genehmigt auf Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren.

<sup>2</sup> Anpassungen, die aufgrund der jährlichen Überprüfung durch den Institutsrat erforderlich werden, sind ebenfalls dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.

### *Art. 71*            Organe

<sup>1</sup> Die Organe des Instituts sind:

- a. der Institutsrat;
- b. die Geschäftsleitung;
- c. die Revisionsstelle.

<sup>2</sup> Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann einzelne oder mehrere Mitglieder des Institutsrats aus wichtigen Gründen abberufen.

### *Art. 71a*           Offenlegung der Interessenbindungen der Mitglieder des Institutsrats

<sup>1</sup> Die Mitglieder des Institutsrats legen dem Bundesrat ihre Interessenbindungen vor ihrer Wahl offen.

<sup>2</sup> Wer sich weigert, seine Interessenbindungen offenzulegen, ist als Mitglied nicht wählbar.

<sup>3</sup> Die Mitglieder im Institutsrat melden jede Änderung der Interessenbindungen während der Amtsdauer unverzüglich dem Eidgenössischen Departement des Innern.

<sup>4</sup> Das Institut aktualisiert das Verzeichnis und publiziert die Interessenbindungen.

<sup>5</sup> Das Berufsgeheimnis im Sinne des Strafgesetzbuches<sup>7</sup> bleibt vorbehalten.

<sup>6</sup> Ein Mitglied im Institutsrat kann abberufen werden, wenn es seine Interessenbindungen anlässlich der Wahl nicht vollständig offengelegt oder Änderungen der Interessenbindungen während der Amtsdauer nicht gemeldet hat und dies auch nach entsprechender Aufforderung durch das Eidgenössische Departement des Innern unterlässt.

#### *Art. 72*                    Zusammensetzung und Wahl des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern.

<sup>2</sup> Der Bundesrat wählt, gestützt auf ein Anforderungsprofil, die Mitglieder des Institutsrats und bestimmt aus diesen die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht.

<sup>3</sup> Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich.

#### *Art. 72a*                    Funktion und Aufgaben des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Institutsrat ist das strategische Organ des Instituts und wahrt dessen Interessen. Er hat folgende Aufgaben:

- a. Er erarbeitet die strategischen Ziele des Instituts, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und überprüft diese jährlich.
- b. Er erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erfüllung der strategischen Ziele. Er legt dem Bundesrat den Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle über eine im Rahmen der Finanzaufsicht durchgeführte Prüfung des Instituts vor.
- c. Er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für Leistungen nach Artikel 69 zu erbringenden Abgeltungen.
- d. Er erlässt das Organisationsreglement des Instituts.
- e. Er erlässt sein eigenes Geschäftsreglement und legt darin insbesondere die Ausstandsregeln fest.
- f. Er erstellt und verabschiedet für jedes Geschäftsjahr einen Geschäftsbericht und unterbreitet diesen dem Bundesrat zur Genehmigung. Gleichzeitig stellt er dem Bundesrat Antrag auf Entlastung und über die Verwendung eines allfälligen Gewinns. Er veröffentlicht den Geschäftsbericht nach der Genehmigung.

<sup>7</sup> SR 311.0

- g. Er entscheidet über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder dem Direktor. Die Begründung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses bedürfen der Genehmigung durch den Bundesrat.
- h. Er entscheidet auf Antrag der Direktorin oder des Direktors über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses der weiteren Mitglieder der Geschäftsleitung.
- i. Er erfüllt weitere Aufgaben im Heilmittelbereich, die ihm der Bundesrat zuweist.
- j. Er beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein dem Institut angepasstes internes Kontrollsystem und Risikomanagement.
- k. Er erlässt die Bestimmungen nach Artikel 82 Absatz 2.
- l. Er genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag.
- m. Er schliesst den Anschlussvertrag mit der Pensionskasse des Bundes (PUBLICA) ab und unterbreitet ihn dem Bundesrat zur Genehmigung.
- n. Er regelt die Zusammensetzung, das Wahlverfahren und die Organisation des paritätischen Organs für das Vorsorgewerk.
- o. Er erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der vom Institut beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.

<sup>2</sup> Die Mitglieder des Institutsrats müssen ihre Aufgaben und Pflichten mit aller Sorgfalt erfüllen und die Interessen des Instituts in guten Treuen wahren. Der Institutsrat trifft die organisatorischen Vorkehrungen zur Wahrung der Interessen des Instituts und zur Verhinderung von Interessenkollisionen.

### *Art. 73*            Geschäftsleitung

<sup>1</sup> Die Geschäftsleitung ist das operative Organ des Instituts. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor.

<sup>2</sup> Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie führt die Geschäfte.
- b. Sie erlässt die Verfügungen nach Massgabe des Organisationsreglements.
- c. Sie erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen für den Institutsrat und berichtet ihm regelmässig, bei besonderen Vorkommnissen ohne Verzug.
- d. Sie vertritt das Institut gegen aussen.
- e. Sie erlässt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und unterbreitet diese dem Institutsrat zur Genehmigung.
- f. Sie entscheidet über die Begründung, Änderung und die Beendigung der Arbeitsverhältnisse des Personals des Instituts; vorbehalten bleibt Artikel 72a Absatz 1 Buchstabe h.
- g. Sie erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

<sup>3</sup> Das Organisationsreglement regelt die Einzelheiten.

*Art. 74*            Revisionsstelle

<sup>1</sup> Der Bundesrat bezeichnet die Revisionsstelle für eine Dauer von vier Jahren. Sie kann jeweils für eine weitere Amtsdauer wiedergewählt werden.

<sup>2</sup> Für die Revisionsstelle sind die Vorschriften des Obligationenrechts<sup>8</sup> über die Revisionsstelle bei Aktiengesellschaften sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> Die Revisionsstelle führt eine ordentliche Revision durch und erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat über das Ergebnis ihrer Prüfung umfassend Bericht.

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann bestimmte Sachverhalte durch die Revisionsstelle abklären lassen.

<sup>5</sup> Er kann die Revisionsstelle abberufen.

*Art. 75 Sachüberschrift, Abs. 2–4*

Entschädigung des Institutsrats und Anstellungsverhältnisse

<sup>2</sup> Der Institutsrat erlässt die Personalverordnung des Instituts unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.

<sup>3</sup> Für den Lohn der Geschäftsleitungsmitglieder und weiterer Personen, die in vergleichbarer Weise entlohnt werden, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000<sup>9</sup> sinngemäss.

<sup>4</sup> Der Bundesrat legt die Entschädigungen der Mitglieder des Institutsrats fest. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrats und die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes.

*Art. 75a*            Anzeigepflichten, Melderecht und Schutz

<sup>1</sup> Die Angestellten sind verpflichtet, alle von Amtes wegen zu verfolgenden Verbrechen oder Vergehen, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, den Strafverfolgungsbehörden, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle anzuzeigen.

<sup>2</sup> Vorbehalten bleiben Anzeigepflichten aus anderen Bundesgesetzen.

<sup>3</sup> Die Anzeigepflicht entfällt für Personen, die nach den Artikeln 113 Absatz 1, 168 und 169 der Strafprozessordnung<sup>10</sup> zur Aussage- oder Zeugnisverweigerung berechtigt sind.

<sup>8</sup> SR 220

<sup>9</sup> SR 172.220.1

<sup>10</sup> SR 312.0

<sup>4</sup> Die Angestellten sind berechtigt, andere Unregelmässigkeiten, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle zu melden.

<sup>5</sup> Wer in guten Treuen eine Anzeige oder Meldung erstattet oder wer als Zeuge oder Zeugin ausgesagt hat, darf deswegen nicht in seiner beruflichen Stellung benachteiligt werden.

*Gliederungstitel vor Art. 77*

## **5. Abschnitt: Finanzhaushalt und Geschäftsbericht**

*Art. 77*            Finanzielle Mittel

<sup>1</sup> Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten.

<sup>2</sup> Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

- a. Abgeltungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Gebühren abgedeckt sind;
- b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65;
- c. Entgelten für Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen nach Artikel 69 Absatz 2.

<sup>3</sup> Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.

<sup>4</sup> Die Bussen und Einnahmen aus Sanktionen gehen an den Bund.

*Art. 78*            Rechnungslegung

<sup>1</sup> Die Rechnungslegung des Instituts stellt seine Vermögens-, Finanz- und Ertrags-situation den tatsächlichen Verhältnissen entsprechend dar.

<sup>2</sup> Sie folgt den allgemeinen Grundsätzen der Wesentlichkeit, Vollständigkeit, Verständlichkeit, Stetigkeit und Bruttodarstellung und orientiert sich an allgemein anerkannten Standards.

<sup>3</sup> Die aus den Rechnungslegungsgrundsätzen abgeleiteten Bilanzierungs- und Bewertungsregeln sind im Anhang offenzulegen.

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann für das Institut Vorschriften für die Rechnungslegung erlassen.

*Art. 78a*            Geschäftsbericht

<sup>1</sup> Der Geschäftsbericht enthält die Jahresrechnung, die Bestätigung zur Revision der Jahresrechnung und den Lagebericht.

<sup>2</sup> Die Jahresrechnung setzt sich zusammen aus der Bilanz, der Erfolgsrechnung und dem Anhang.

<sup>3</sup> Die Jahresrechnung ist durch die Revisionsstelle prüfen zu lassen.

*Art. 79* Reserven

<sup>1</sup> Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste.

<sup>2</sup> Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, so sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

*Art. 79a* Tresorerie

<sup>1</sup> Auf Begehren des Instituts kann die Eidgenössische Finanzverwaltung im Rahmen ihrer zentralen Tresorerie dessen liquide Mittel verwalten.

<sup>2</sup> Die Eidgenössische Finanzverwaltung kann dem Institut zur Sicherstellung der Zahlungsbereitschaft Darlehen zu marktkonformen Zinsen gewähren.

<sup>3</sup> Die Eidgenössische Finanzverwaltung und das Institut legen die Einzelheiten dieser Zusammenarbeit einvernehmlich fest.

*Art. 80* Haftung

<sup>1</sup> Die Verantwortlichkeit des Instituts, seiner Organe, seines Personals und der von ihm Beauftragten richtet sich unter Vorbehalt von Absatz 2 nach dem Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958<sup>11</sup>.

<sup>2</sup> Das Institut und die von ihm Beauftragten haften nur, wenn:

- a. sie wesentliche Amtspflichten verletzt haben;
- b. Schäden nicht auf Pflichtverletzungen einer oder eines Beaufsichtigten zurückzuführen sind.

*Gliederungstitel vor Art. 81a*

**6. Abschnitt: Unabhängigkeit und Aufsicht**

*Art. 81a*

<sup>1</sup> Das Institut übt seine Aufsichtstätigkeit selbstständig und unabhängig aus.

<sup>2</sup> Es untersteht der Aufsicht des Bundesrats.

<sup>3</sup> Der Bundesrat übt seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:

- a. die Wahl und die Abberufung der Mitglieder des Institutsrats und von dessen Präsidentin oder Präsidenten;
- b. die Genehmigung der Begründung und der Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder mit dem Direktor;
- c. die Wahl und die Abberufung der Revisionsstelle;

<sup>11</sup> SR 170.32

- d. die Genehmigung der Personal- und der Gebührenverordnung sowie des Anschlussvertrages mit der PUBLICA;
  - e. die Genehmigung des Geschäftsberichts und den Beschluss über die Verwendung eines allfälligen Gewinns;
  - f. die Genehmigung der strategischen Ziele und die jährliche Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele;
  - g. die Entlastung des Institutsrats.
- <sup>4</sup> Der Bundesrat kann zur Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele Einsicht in die Geschäftsunterlagen des Instituts nehmen und sich zu diesem Zweck über dessen Geschäftstätigkeit jederzeit informieren lassen.
- <sup>5</sup> Die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle bleiben vorbehalten.

#### *Art. 82 Abs. 1*

<sup>1</sup> Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Für den Vollzug des 4. Kapitels *2a*. Abschnitt ist das BAG zuständig. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts oder des BAG anderen Behörden übertragen.

#### *Art. 84 Abs. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> In Verwaltungsverfahren des Instituts dürfen die Namen von Referentinnen und Referenten und wissenschaftlichen Gutachterinnen und Gutachtern nur mit deren Einverständnis den Parteien bekannt gegeben werden.

#### *Art. 86* Verbrechen und Vergehen

<sup>1</sup> Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- b. antibiotische Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;
- c. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spende-tauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt;
- d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;

- e. die Sorgfaltspflicht nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- f. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht;
- g. Arzneimittel oder Medizinprodukte unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- h. gegen ein Verbot nach Artikel 55 verstösst.

<sup>2</sup> Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g:

- a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet;
- b. durch gewerbmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt.

<sup>3</sup> Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a, c, d, f und g als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt.

<sup>4</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.

*Art. 87 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz Bst. c und f–h, 2 und 3*

Weitere Straftaten

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- c. Melde- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;
- f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a–g begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG<sup>12</sup> über Medizinprodukte handelt;
- g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst;
- h. die Transparenzpflicht nach Artikel 56 verletzt.

<sup>2</sup> Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, e oder f gewerbmässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft.

<sup>3</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.

<sup>12</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

*Art. 89* Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben

<sup>1</sup> Fällt eine Busse von höchstens 20 000 Franken in Betracht und würde die Ermittlung der nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>13</sup> über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) strafbaren Personen Untersuchungsmassnahmen bedingen, welche im Hinblick auf die verwirkte Strafe unverhältnismässig wären, so kann von einer Verfolgung dieser Personen abgesehen und an deren Stelle der Geschäftsbetrieb (Art. 7 VStrR) zur Bezahlung der Busse verurteilt werden.

<sup>2</sup> Die Artikel 6 und 7 VStrR gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.

*Art. 90* Strafverfolgung

<sup>1</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des VStrR<sup>14</sup> geführt. Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zollgesetz vom 18. März 2005<sup>15</sup> oder das Mehrwertsteuergesetz vom 12. Juni 2009<sup>16</sup> vor, so verfolgt und beurteilt die Eidgenössische Zollverwaltung die Widerhandlungen.

<sup>2</sup> Ist nach diesem oder nach einem anderen Bundesgesetz die Zuständigkeit mehrerer Behörden des Bundes zur Strafverfolgung gegeben, so können diese Behörden die Vereinigung der Strafverfolgung zuhanden einer Behörde vereinbaren, sofern es sich um denselben Sachverhalt handelt oder ein enger Sachzusammenhang besteht.

<sup>3</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone. Das Institut kann im Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt dem Institut die Einleitung eines Vorverfahrens mit.

*Art. 95b* Übergangsbestimmung zur Änderung vom 18. März 2016

Solange kein vollständiges Verzeichnis nach Artikel 67 Absätze 3 und 4 besteht, publiziert das Institut die Arzneimittelinformationen auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. Es kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

## II

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

## III

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

<sup>13</sup> SR 313.0

<sup>14</sup> SR 313.0

<sup>15</sup> SR 631.0

<sup>16</sup> SR 641.20

Heilmittelgesetz

---

Nationalrat, 18. März 2016

Die Präsidentin: Christa Markwalder  
Der Sekretär: Pierre-Hervé Freléchoz

Ständerat, 18. März 2016

Der Präsident: Raphaël Comte  
Die Sekretärin: Martina Buol

**Änderung anderer Erlasse**

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

**1. Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005<sup>17</sup>**

*Art. 33 Bst. b Ziff. 7*

Die Beschwerde ist zulässig gegen Verfügungen:

- b. des Bundesrates betreffend:
  - 7. die Abberufung eines Mitglieds des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>18</sup>.

**2. Patentgesetz vom 25. Juni 1954<sup>19</sup>**

*Art. 9 Abs. 1 Bst. g und h*

<sup>1</sup> Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf:

- g. Handlungen im Rahmen einer medizinischen Tätigkeit, die sich auf eine einzelne Person oder ein einzelnes Tier bezieht und Arzneimittel betrifft, insbesondere die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln durch gesetzlich dazu berechnigte Personen;
- h. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen.

*Art. 46a Abs. 4 Bst. h*

<sup>4</sup> Die Weiterbehandlung ist ausgeschlossen beim Versäumen:

- h. von Fristen für das Gesuch um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (Art. 140f Abs. 1, 146 Abs. 2 und 147 Abs. 3) oder um Verlängerung von dessen Dauer (Art. 140o Abs. 1) sowie um Erteilung eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikats (Art. 140v Abs. 1);

<sup>17</sup> SR 173.32

<sup>18</sup> SR 812.21

<sup>19</sup> SR 232.14

*Art. 140a Abs. 1 zweiter Satz und 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> ... Ein Zertifikat wird nur erteilt, wenn kein pädiatrisches ergänzendes Schutzzertifikat nach Artikel 140t Absatz 1 vorliegt.

<sup>1bis</sup> Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat. Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben.

*Art. 140b Abs. 1 Bst. b und Abs. 2*

<sup>1</sup> Das Zertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs:

- b. ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>20</sup> (HMG) in der Schweiz zugelassen ist.

<sup>2</sup> Es wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt.

*Art. 140e Abs. 1 und 3*

<sup>1</sup> Das Zertifikat gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum nach Artikel 56 und dem Datum der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahre.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann bestimmen, dass als erste Zulassung im Sinne von Absatz 1 die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum gilt, falls sie dort früher erteilt wird als in der Schweiz.

*Art. 140f Abs. 1*

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss eingereicht werden:

- a. innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz;
- b. innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Patents, wenn dieses später erteilt wird als die erste Zulassung.

*Art. 140i Abs. 1 Bst. c sowie Abs. 2 und 3*

<sup>1</sup> Das Zertifikat erlischt, wenn:

- c. alle Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Erzeugnis widerrufen werden (Art. 16a HMG<sup>21</sup>).

<sup>20</sup> SR 812.21

<sup>21</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> Das Zertifikat wird sistiert, wenn alle Zulassungen sistiert werden. Die Sistierung unterbricht die Laufzeit des Zertifikats nicht.

<sup>3</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut teilt dem IGE den Widerruf oder die Sistierung der Zulassungen mit.

*Art. 140l Abs. 2*

<sup>2</sup> Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.

*Gliederungstitel vor Art. 140n*

## **2. Abschnitt: Verlängerung der Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel**

*Art. 140n*

A. Voraussetzungen

<sup>1</sup> Das IGE verlängert die Schutzdauer (Art. 140e) erteilter Zertifikate um sechs Monate, wenn die Zulassung (Art. 9 HMG<sup>22</sup>) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis:

- a. eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden; und
- b. spätestens sechs Monate nach dem Gesuch um die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum, bei dem die dazugehörige Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, beantragt wurde.

<sup>2</sup> Die Schutzdauer eines Zertifikats kann nur einmal verlängert werden.

*Art. 140o*

B. Frist für die Einreichung des Gesuchs

<sup>1</sup> Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden.

<sup>2</sup> Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das IGE das Gesuch zurück.

*Art. 140p*

C. Verlängerung der Schutzdauer Das IGE verlängert die Schutzdauer des Zertifikats durch deren Eintragung im Patentregister.

*Art. 140q*

D. Gebühr Für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats ist eine Gebühr zu bezahlen.

*Art. 140r*

E. Widerruf <sup>1</sup> Das IGE kann eine Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats widerrufen, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 140n gewährt wurde oder wenn sie Artikel 140n nachträglich widerspricht.

<sup>2</sup> Jede Person kann beim IGE einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer stellen.

*Art. 140s*

F. Verfahren, Register, Veröffentlichungen <sup>1</sup> Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des IGE.

<sup>2</sup> Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.

**2a. Abschnitt:****Pädiatrische ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel***Art. 140t*

A. Voraussetzungen

<sup>1</sup> Das IGE erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein pädiatrisches ergänzendes Schutzzertifikat (pädiatrisches Zertifikat) mit einer Schutzdauer von sechs Monaten ab Ablauf der Höchstdauer des Patents, wenn die Zulassung (Art. 9 HMG<sup>23</sup>) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis:

- a. eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG)

durchgeführt wurden; und

- b. spätestens sechs Monate nach dem Gesuch um die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum, bei dem die dazugehörige Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, beantragt wurde.

<sup>2</sup> Ein pädiatrisches Zertifikat wird nur erteilt, wenn kein ergänzendes Schutzzertifikat nach Artikel 140a Absatz 1 vorliegt.

<sup>3</sup> Artikel 140b Absatz 1 gilt sinngemäss.

<sup>4</sup> Die Schutzdauer eines pädiatrischen Zertifikats kann nicht verlängert werden.

B. Anspruch *Art. 140u*

<sup>1</sup> Anspruch auf das pädiatrische Zertifikat hat der Patentinhaber.

<sup>2</sup> Je Erzeugnis wird das pädiatrische Zertifikat nur einmal erteilt.

<sup>3</sup> Reichen jedoch aufgrund unterschiedlicher Patente für das gleiche Erzeugnis mehrere Patentinhaber ein Gesuch ein, so kann das pädiatrische Zertifikat jedem Gesuchsteller erteilt werden, sofern die Zustimmung des Adressaten der Bestätigung nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe a vorliegt.

C. Frist für die Einreichung des Gesuchs *Art. 104v*

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung eines pädiatrischen Zertifikats kann spätestens zwei Jahre vor Ablauf der Höchstdauer des Patents gestellt werden.

<sup>2</sup> Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das IGE das Gesuch zurück.

D. Gebühr *Art. 140w*

Für das pädiatrische Zertifikat ist eine Gebühr zu bezahlen.

E. Nichtigkeit *Art. 140x*

<sup>1</sup> Das pädiatrische Zertifikat ist nichtig, wenn:

- a. es entgegen Artikel 140t erteilt worden ist oder wenn es

Artikel 140r nachträglich widerspricht;

- b. es entgegen Artikel 140u Absatz 2 erteilt worden ist;
- c. das Patent vor Ablauf seiner Höchstdauer erlischt (Art. 15);
- d. die Nichtigkeit des Patents festgestellt wird;
- e. das Patent derart eingeschränkt wird, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis, für welches das pädiatrische Zertifikat erteilt wurde, nicht mehr erfassen;
- f. nach dem Erlöschen des Patents Gründe vorliegen, welche die Feststellung der Nichtigkeit nach Buchstabe d oder eine Einschränkung nach Buchstabe e gerechtfertigt hätten.

<sup>2</sup> Jedermann kann bei der Behörde, die für die Feststellung der Nichtigkeit des Patents zuständig ist, Klage auf Feststellung der Nichtigkeit des pädiatrischen Zertifikats erheben.

F. Verfahren,  
Register,  
Veröffentlichungen,  
anwendbares Recht

#### *Art. 140y*

Die Artikel 140a Absatz 1<sup>bis</sup> und 2, 140d, 140g, 140i, 140l Absatz 1 und 140m gelten sinngemäss.

### **3. Abschnitt: Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**

#### *Art. 140z*

<sup>1</sup> Das IGE erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln auf Gesuch hin ein Zertifikat.

<sup>2</sup> Die Artikel 140a Absatz 2 sowie 140b–140m gelten sinngemäss.

<sup>3</sup> Wirkstoffe sind Stoffe und Mikroorganismen, einschliesslich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung:

- a. gegen Schadorganismen;
- b. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

#### *Art. 149*

F. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 18. März 2016 des Patentgesetzes

<sup>1</sup> Für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom 18. März 2016<sup>24</sup> dieses Gesetzes kann das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats spätestens sechs Monate vor dessen Ablauf gestellt werden.

<sup>2</sup> Für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden

Änderung kann das Gesuch um Erteilung eines pädiatrischen Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf der Höchstdauer des Patents gestellt werden.

<sup>3</sup> Wird die Zulassung (Art. 9 HMG<sup>25</sup>) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis (Art. 140n Abs. 1 Einleitungssatz beziehungsweise 140t Abs. 1 Einleitungssatz) innert sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderung beantragt, so finden die Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b beziehungsweise 140t Absatz 1 Buchstabe b keine Anwendung.

### 3. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>26</sup>

*Art. 49 Abs. 1, 3 und 5*

<sup>1</sup> Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–32, 55–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>27</sup> (HMG) sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–54 HMG sinngemäss anwendbar.

<sup>5</sup> Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

### 4. Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>28</sup> über die Krankenversicherung

*Art. 56 Abs. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3bis</sup> Versicherer und Leistungserbringer können vereinbaren, dass Vergünstigungen gemäss Absatz 3 Buchstabe b nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Diese Vereinbarung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich weitergegeben werden und dass nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden.

*Art. 82a* Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen

Das Bundesamt kontrolliert, ob die Leistungserbringer Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b unter Berücksichtigung von Artikel 56 Absatz 3<sup>bis</sup> an den Schuldner der Vergütung und an die Versicherer weitergeben beziehungsweise zur Verbesserung der Qualität der Behandlung einsetzen. Es ist

<sup>25</sup> SR 812.21

<sup>26</sup> SR 810.21

<sup>27</sup> SR 812.21

<sup>28</sup> SR 832.10

befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sowie deren Lieferanten sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben und die Weitergabe von Vergünstigungen zu verfügen.

*Art. 92 Abs. 2*

<sup>2</sup> In Abweichung von Artikel 79 Absatz 2 ATSG<sup>29</sup> verfolgt und beurteilt das Bundesamt die Widerhandlungen gegen Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 92 Absatz 1 Buchstabe d.