25.074 *n* Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung

Geltendes Recht	Entwurf des Bundesrates	Beschluss des Nationalrates	Beschluss des Ständerates
(Stand am 1. Januar 2025)	vom 3. September 2025	vom 12. März 2026 *Eintreten und Zustimmung zum Entwurf, wo nichts vermerkt ist*	vom 11. Juni 2026 *Eintreten und Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates, wo nichts vermerkt ist*

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

(Heilmittelgesetz, HMG)

Änderung vom …

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 3. September 2025[1],

beschliesst:

1 BBl **2025** 3017

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	I	I	I
	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[2] wird wie folgt geändert:		
	Ingress		
gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung,	gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1, 118 Absatz 2, 119 Absatz 2 und 119*a* Absatz 1 der Bundesverfassung[3],		
	Ersatz eines Ausdrucks		
	*Im ganzen Erlass wird «*Institut*» durch «*Swissmedic*» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*		
Art. 1 Zweck	*Art. 1 Abs. 2 Bst. d und e*		
1 Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.			
2 Es soll zudem:	2 Es soll zudem:		
a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;			
b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;			
c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.			

2 SR **812.21**
3 SR **101**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	d. bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit schützen;		
	e. die Gesundheit von Spenderinnen und Spendern sowie Spendertieren von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln schützen.		
3 Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass:			
a. die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt werden;			
b. für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen;			
c. die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.			
Art. 2 Geltungsbereich	*Art. 2 Abs. 1 Bst. a, a^{bis}, b und c sowie 3*		
1 Dieses Gesetz gilt für:	1 Dieses Gesetz gilt für:		
a. den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel);	a. *Betrifft nur den italienischen Text.*		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	a^bis. den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen sowie mit überzähligen Embryonen, sofern sie für die Herstellung von Heilmitteln verwendet werden;		
b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951, soweit sie als Heilmittel verwendet werden;	b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951[4], sofern sie als Heilmittel verwendet werden;		
c. Heilverfahren, wie Gentherapie, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen; der Bundesrat kann dazu besondere Bestimmungen erlassen.	c. *Aufgehoben*		
2 Der Bundesrat kann Medizinprodukte, die zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, vom Geltungsbereich dieses Gesetzes ganz oder teilweise ausnehmen.			
3 Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.	3 Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.		
Art. 3 Sorgfaltspflicht	*Art. 3 Abs. 3*		
1 Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.			
2 Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe ist der Stand von Wissenschaft und Technik, unter Einbezug der Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung, zu beachten.			

4 SR **812.121**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	3 Wer mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen umgeht, aus denen Heilmittel hergestellt werden, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen festlegen; dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.		
Art. 4 Begriffe	*Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Einleitungssatz, a^{undecies}, f^{bis}, h^{bis}, h^{ter} sowie 1bis–1^{quater} und 3*		*Art. 4*
1 Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:	1 Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:		1 ...
a. *Arzneimittel*: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte;			
a^{bis}. *Arzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
a^ter. *Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird;			
a^quater. *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe*: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;			
a^quinquies. *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^sexies. *Originalpräparat*: Arzneimittel, das vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
a^septies. *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^octies. *Referenzpräparat*: biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird;			
a^novies. *Biosimilar*: biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen Referenzpräparat aufweist und auf dessen Dokumentation Bezug nimmt;			
a^decies. *wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)*: Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:	a^decies. *wichtiges Humanarzneimittel 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;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	a^undecies^. *Arzneimittel für neuartige Therapien:* 1. Arzneimittel, die Nukleinsäuren enthalten, die an der beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels unmittelbar beteiligt sind, oder aus solchen bestehen, 2. Humanarzneimittel, die vitale menschliche Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen: – substanziell bearbeitet wurden oder – nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben, 3. Humanarzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen: – substanziell bearbeitet wurden oder – nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie beim Spendertier auszuüben, 4. Tierarzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen;		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
b. *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;			
c. *Herstellen*: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben;			
d. *Inverkehrbringen*: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln;			
e. *Vertreiben*: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens;			
f. *Abgeben*: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
f^{bis}. *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;	f^{bis}. *Verschreibung:* protokollierter Entscheid einer berechtigten Fachperson, der für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten erteilt;		
g. *Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Pharmacopoea Helvetica)*: eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten;			
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;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	h^bis. *antimikrobieller Wirkstoff:* Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika;		h^bis. ... ... Antimykotika und Antiprotozoika; davon ausgenommen sind Antiparasitika;
	h^ter. *antiparasitärer Wirkstoff:* Wirkstoff, der Parasiten abtötet oder ihre Entwicklung unterbricht und zur Behandlung oder Verhütung einer von Parasiten verursachten oder übertragenen Infektion oder Krankheit oder eines von Parasiten verursachten oder übertragenen Befalls verwendet wird, einschliesslich Stoffe mit abstossender Wirkung;		h^ter. *Streichen* *(siehe Art. 64h)*
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;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
j. *Spitalapotheke*: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet; für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 2bis gilt auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb als Spitalapotheke;			
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.			
	[1bis] Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003[5] (StFG).		
	[1ter] Für den Begriff «Fötus» gilt die Begriffsbestimmung nach Artikel 2 Buchstabe j des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998[6] (FMedG).		
	[1quater] Für die Begriffe «Organe», «Gewebe» und «Zellen» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004[7].		

5 SR **810.31**
6 SR **810.11**
7 SR **810.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Der Bundesrat kann durch Verordnung die übrigen in diesem Gesetz verwendeten Begriffe sowie die Begriffe nach Absatz 1 voneinander abgrenzen, näher ausführen und gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Ausnahmen vorsehen.			
[3] Er kann für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.	[3] Er kann den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} und für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.		
Art. 9 Zulassung	*Art. 9 Abs. 2^{quinquies} und 3*	*Art. 9*	
[1] Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen.			
[2] Keine Zulassung brauchen:			
a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden *(Formula magistralis)*; gestützt auf eine solche			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;			
b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind *(Formula officinalis);*			
c. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel *ad hoc* oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
c^{bis}. Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;			
d. Arzneimittel für klinische Versuche;			
e. Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind;			
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.			
^{2bis} Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung)			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2ter] 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[bis] 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.			
[2quater] Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die Arzneimittel fest, die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c[bis] und 2[bis] hergestellt werden, und die qualitativen Kriterien für Arzneimittel, die nach Absatz 2[ter] hergestellt werden.			
	[2quinquies] Absatz 2 Buchstaben a–c[bis] und e gilt nicht für die Herstellung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien.		
[3] Der Bundesrat kann für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben.	[3] Der Bundesrat kann eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, vorschreiben, damit diese in Verkehr gebracht werden dürfen.	[3] Der Bundesrat kann nach Konsultation der betroffenen Kreise eine Zulassung für ... *(siehe Art. 9d)*	
[4] ...			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 9*a* Befristete Zulassung		*Art. 9a*	*Art. 9a*
[1] 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:		[1] ...	[1] ...
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.		c. in der Schweiz zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuches kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.	c. in der Schweiz zum Zeitpunkt des Zulassungsentscheids kein zugelassenes, ...
[2] Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien	*Art. 9c*	*Art. 9c*
	1 Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn:	1 ...	1 ...
	a. das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;	a. ... ... in kleinen Mengen Mengen für eine oder mehrere Personen hergestellt wird;	a. *Gemäss Bundesrat*
	b. das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird;	b. das Arzneimittel für eine bestimmte Indikation verschrieben wird;	
	c. das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird;	c. das Arzneimittel in einem Spital oder mehreren Spitälern oder anderen klinisch-medizinisch geführten Institutionen unter der Verantwortung ...	
	d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist; und	d. ... ... und gleichwertiges Heilmittel rechtzeitig verfügbar ist; und	d. ... ... Heilmittel klinisch rechtzeitig verfügbar ist; und
	e. ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist.	e. ...	
	2 Der Bundesrat kann bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.		
	3 Er kann die Bestimmungen nach Absatz 1 als auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 anwendbar erklären.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Art. 9d Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel	*Art. 9d*	
	Der Bundesrat kann die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, von einer Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren abhängig machen.	Der Bundesrat kann nach Konsultation der betroffenen Kreise die Anwendung von ... *(siehe Art. 9 Abs. 3)*	
Art. 11 Zulassungsgesuch	*Art. 11 Abs. 2bis und 2ter*		
1 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. 2 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,			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
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 54*a*;			
b. Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden:			
1. die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a,			
2. der Rückstandsnachweis,			
3. die Absetzfristen.			
	[2bis] Mit dem Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das als Bestandteil ein Medizinprodukt enthält, sind zusätzlich Angaben und Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen einzureichen.		
	[2ter] Für die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien kann die Swissmedic neben den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 einen Plan verlangen zur Sicherstellung:		
	a. der Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59*a* und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43*a*;		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	b. der Rückverfolgbarkeit: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59*b* und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43*a*.		
[3] 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.			
[4] Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher.			
[5] 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.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren	*Art. 14 Abs. 1bis*		*Art. 14*
1 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:			1 ...
a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen;			
abis. 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;			
ater. 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;			
aquater. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens 15 Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
			a[quinques]. Versorgungsrelevante Tierarzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesucheinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA zugelassen und in Verkehr sind, sofern in der Schweiz längerfristig kein alternativ anwendbares und gleichwertiges zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist; das EDI führt eine Liste der versorgungsrelevanten Tierarzneimittel;
			(siehe Art. 14a Abs. 1 Bst. c[bis] und Abs. 3 und Art. 14b)
b. Komplementärarzneimittel;			
c. ...			
c[bis]. Phytoarzneimittel;			
d. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;			
e. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;			
f. wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten;			
g. Tierarzneimittel, die ausschliesslich für Tiere bestimmt sind, die nicht zur Lebensmittelproduktion gehalten werden.			
	[1bis] Auf Arzneimittel für neuartige Therapien ist nur Absatz 1 Buchstaben a und f anwendbar.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:			
a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11;			
b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder.			
[3] Das Institut sieht im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel, die im Rahmen von Parallelimporten eingeführt werden, Vereinfachungen in Bezug auf die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation vor.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 14*a* Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren			*Art. 14a*
[1] Das Gesuch um Zulassung im vereinfachten Verfahren muss für folgende Arzneimittel nachstehende Angaben und Unterlagen enthalten:			[1] ...
a. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a[bis]:			
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[ter]:			
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[quater]:			
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;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
			c^{bis}. Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe $a^{quinquies}$:
			1. die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffer 1–4 und, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, zusätzlich diejenigen nach Buchstabe b Ziffern 2 und 3, wobei die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 nicht dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen, sofern der Nutzen des Arzneimittels das Risiko überwiegt,
			2. der Nachweis der Zulassung des ausländischen Arzneimittels;
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^{bis}: 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.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] 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.			[3] Während der gesamten Dauer der Zulassung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Buchstabe c^{bis} sind im Ausland genehmigte Änderungen an der Qualitätsdokumentation nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 auch der Swissmedic einzureichen. *(siehe Art. 14 Abs. 1 Bst. $a^{quinquies}$, ...)*
		Art. 14b Sicherstellung der Versorgung mit Tierarzneimitteln	*Art. 14b* *Streichen* *(siehe Art. 14 Abs. 1 Bst. $a^{quinquies}$, ...)*
		[1] Bei Tierarzneimitteln sind die Anforderungen an die Herstellung, Qualitätssicherung und Marktaufsicht risikoabhängig festzulegen, um die Versorgung der Schweiz sicherzustellen. [2] Reichen die Massnahmen nach Absatz 1 nicht aus, sind die Tierarzneimittel in der Schweiz auf der Grundlage der Bewilligungen in den EU- und EFTA-Ländern für die entsprechende Indikation und Tierart zu bewilligen. [3] Bei seltenen Krankheiten seltener Tiere sind die ausländischen Bewilligungen zu übernehmen.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer	*Art. 16 Abs. 2 und 2bis*		
1 Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.			
2 Die Zulassung wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Das Institut verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn es:	2 Die Zulassung für ein Humanarzneimittel wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn:		
a. sich um befristete Zulassungen nach Artikel 9a handelt; oder	a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9*a* handelt; oder		
b. dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.	b. dies zum Schutz der Gesundheit von Menschen erforderlich ist.		
	2bis Die Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn:		
	a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9*a* handelt; oder		
	b. dies zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich ist.		
3 Die Zulassung von Arzneimitteln aufgrund einer Meldung ist unbefristet gültig.			
4 ...			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr	*Art. 20 Abs. 2bis und 2ter*		
1 Eingeführt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.			
2 Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen eingeführt werden von:			
a. Einzelpersonen für den Eigengebrauch;			
b. Medizinalpersonen.			
2bis 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.	2bis Er kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Humanarzneimittel von zwischenstaatlichen Organisationen und internationalen Institutionen, mit denen die Schweiz ein Abkommen betreffend Vorrechte, Immunitäten und Erleichterungen abgeschlossen hat, für die Versorgung des eigenen Personals in der dafür erforderlichen Menge eingeführt werden.		
	2ter *Bisheriger Absatz 2bis*		
3 Er kann:			
a. vorschreiben, dass die Einfuhr bestimmter Arzneimittel, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, im Einzelfall durch das Institut bewilligt werden muss;			
b. die Einfuhr bestimmter Arzneimittel beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.			
4 Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, deren Einfuhr beschränkt oder verboten ist.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 21 Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland	*Art. 21 Abs. 2 und 2bis*		
1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn:			
a. sie im Zielland verboten sind;			
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.			
1bis 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.			
2 Der Bundesrat kann vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, im Einzelfall vom Institut verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.	2 Er kann vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, im Einzelfall von der Swissmedic verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.		
	2bis Er kann erlauben, dass gemäss Artikel 20 Absatz 2bis eingeführte Humanarzneimittel bei Bedarf für die Versorgung des Personals der regionalen Zentren der genannten Organisationen und Institutionen wiederausgeführt werden.		
3 Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, die einer Ausfuhrbeschränkung oder einem Ausfuhrverbot unterliegen.			
4 Es kann im Einzelfall Ausnahmen von der Ausfuhrbeschränkung oder dem Ausfuhrverbot bewilligen, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung Die Swissmedic kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich ist.		
Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung	*Art. 26 Abs. 2bis Bst. b und 5–8*		
1 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.			
2 Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.			
2bis Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:	2bis 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.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
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.	b. Die Person, für die die Verschreibung ausgestellt wurde, ist frei in ihrer Entscheidung, das verschriebene Arzneimittel zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen, und zu bestimmen, bei welcher Abgabestelle sie die Verschreibung einlösen will.		
3 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.			
4 Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.			
	5 Die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist ihr oder ihm die Verschreibung in Papierform zur Verfügung zu stellen. Das Format der Verschreibung muss in jedem Fall elektronisch lesbar sein.		
	6 Wer Verschreibungen ausstellt oder zur Einlösung entgegennimmt, muss dafür elektronische Systeme verwenden, die Folgendes gewährleisten:		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	a. die Integrität und Authentizität der Verschreibungen; b. die Datensicherheit, insbesondere durch die Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer sowie die Protokollierung der Zugriffe auf die Verschreibungen; c. die Interoperabilität; d. den Schutz vor mehrfacher Einlösung von Verschreibungen; e. die Bekanntgabe der technischen Angaben, wie die Systeme Informationen austauschen, an das Bundesamt für Gesundheit (BAG). 7 Das BAG stellt den Betreibern der Systeme ein Verzeichnis zur Verfügung, aus dem sie die technischen Angaben, wie die einzelnen Systeme Informationen austauschen, abrufen können. 8 Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Systeme näher. Er kann das BAG ermächtigen, technische Einzelheiten zu regeln.		
	Art. 26a Medikationsplan 1 Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder den bestehenden Medikationsplan aktualisieren. 2 Die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans erfolgen auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	ihr oder ihm der Medikationsplan in Papierform zur Verfügung zu stellen. Das Format des Medikationsplans muss in jedem Fall elektronisch lesbar sein.		
	3 Der Bundesrat regelt den Inhalt des Medikationsplans. Er kann zudem:		
	a. vorsehen, dass die Pflichten nach Absatz 1 erst ab einer bestimmten Anzahl Arzneimittel in einem bestimmten Zeitraum gelten;		
	b. bestimmte Personen von den Pflichten nach Absatz 1 befreien;		
	c. Ausnahmen von den Pflichten nach Absatz 1 in besonderen Fällen vorsehen.		
	4 Die für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplänen zuständigen Personen müssen dafür elektronische Systeme verwenden, die Folgendes gewährleisten:		
	a. die Integrität und Authentizität des Medikationsplans;		
	b. die Datensicherheit, insbesondere durch die Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer sowie die Protokollierung der Zugriffe auf die Medikationspläne;		
	c. die Interoperabilität;		
	d. die Bekanntgabe der technischen Angaben, wie die Systeme Informationen austauschen, an das BAG.		
	5 Das BAG stellt den Betreibern der Systeme ein Verzeichnis zur Verfügung, aus dem sie die technischen Angaben, wie die einzelnen Systeme Informationen austauschen, abrufen können.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	6 Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Systeme näher. Er kann das BAG ermächtigen, technische Einzelheiten zu regeln.		
			*Art. 26a^bis^* Finanzhilfen an Betreibern von elektronischen Systemen gemäss Artikel 26a Absatz 4
			1 Der Bund kann für den Aufbau, die Weiterentwicklung und den Betrieb von elektronischen Systemen gemäss Artikel 26*a* Absatz 4 im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren.
			2 Finanzhilfen betragen höchstens 50 Prozent der anrechenbaren Kosten.
			3 Der Bundesrat regelt insbesondere:
			a. die Voraussetzungen und das Verfahren für die Gewährung der Finanzhilfen;
			b. die Bemessung der anrechenbaren Kosten;
			c. die Höhe, Dauer und Ausrichtung der Finanzhilfen;
			d. die Nachweis-, Berichts- und Kontrollpflichten der Empfängerinnen und Empfänger von Finanzhilfen;
			e. die Rückerstattung von Finanzhilfen bei Nichterfüllung der Voraussetzungen oder Auflagen.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen	*Art. 26b* Elektronische Systeme zur Entscheidunterstützung	*Art. 26b*
	1 In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, muss bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb der Zulassung mindestens einmal ein elektronisches System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis der aktuellen Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften genutzt werden. Stellt der Bund gemäss Artikel 67*a* eine Datenbank zur Verfügung, so muss diese als Grundlage für die Berechnung verwendet werden.	1 In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Entscheidunterstützung auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden. *(Rest streichen)*	1 *Gemäss Bundesrat, aber: ...* ... mindestens einmal elektronische Systeme zur Entscheidunterstützung auf der Basis der aktuellen Regeln ... ... als Grundlage für die Entscheidunterstützung verwendet werden.
	2 Der Bundesrat kann die Verwendung eines elektronischen Systems zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen:	2 ... ... zur Entscheidunterstützung:	
	a. bei Notfällen für nicht verpflichtend erklären;		
	b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären;		
	c. für die Behandlung von Personen weiterer spezifischer Bevölkerungsgruppen für verpflichtend erklären.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 27 Versandhandel			*Art. 27* Versandhandel und Hauslieferdienst
[1] Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.			[1] Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
[2] Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:			[2] Eine Bewilligung wird erteilt, wenn:
a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;			a. die Gesuchstellerin über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 zur Führung einer öffentlichen Apotheke, zur Führung einer öffentlichen Drogerie oder zur Abgabe von Arzneimitteln in Arztpraxen oder in ambulanten Institutionen des Gesundheitswesens verfügt;
b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;			b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das insbesondere Folgendes sicherstellt:
c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;			1. die sachgemässe Beratung und Information vor und nach der Abgabe,
d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.			2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen,
[3] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.			3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess,
[4] Die Kantone erteilen die Bewilligung.			4. den sicheren Transport.
			[3] Nicht bewilligungspflichtig ist die Belieferung mit Arzneimitteln durch Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabekompetenz, sofern die Abgabe ausschliesslich an die dieser Abgabestelle bereits bekannte Personen erfolgt. Die Anforderungen gemäss Abs. 2 sind dabei sinngemäss zu gewährleisten.
			[4] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 28 Bewilligung für den Grosshandel	*Art. 28 Sachüberschrift und Abs. 1* Bewilligung für den Grosshandel und die Tätigkeit als Mäklerin oder Mäkler oder Agentin oder Agent		
1 Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, benötigt dafür eine Bewilligung des Instituts.	1 Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt oder als Mäklerin oder Mäkler oder Agentin oder Agent für Arzneimittel tätig ist, benötigt dafür eine Bewilligung der Swissmedic.		
2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:			
a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;			
b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.			
3 Die Bewilligung wird auch erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder eine Einfuhrbewilligung verfügt.			
4 Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 37 Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten	*Art. 37 Sachüberschrift und Abs. 1* *Betrifft nur den italienischen Text.*		
1 Der Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten, insbesondere die Entnahme, die Herstellung, die Verarbeitung, die Lagerung und das Inverkehrbringen, muss nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements und den Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten erfolgen.	1 *Betrifft nur den italienischen Text.*		
2 Blut und labile Blutprodukte sowie die zugehörigen Blutproben müssen so gekennzeichnet sein, dass sie jederzeit einwandfrei identifiziert werden können.			
3 Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.			
	Gliederungstitel nach Art. 41 **6*a*. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden**		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 41a Entnahme bei verstorbenen Personen 1 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn die Person vor ihrem Tod zugestimmt hat. Zustimmen kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat. 2 Liegt keine Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person vor, so können ihre nächsten Angehörigen der Entnahme zustimmen. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig. 3 Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen. 4 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 erst entnommen werden, wenn der Tod festgestellt worden ist. Todeskriterium und Feststellung des Todes richten sich nach Artikel 9 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004[8].		

8 SR **810.21; BBl 2023 2294**

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

5 Die Voraussetzungen für vorbereitende medizinische Massnahmen richten sich nach Artikel 10 Absätze 2 Buchstaben a–c und 3[9] des Transplantationsgesetzes. Die Massnahmen müssen für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zudem unerlässlich sein und dürfen:

a. vor dem Tod nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person, ihre nächsten Angehörigen oder die Vertrauensperson nach Absatz 3 den Massnahmen zugestimmt haben;

b. nach dem Tod so lange durchgeführt werden, bis feststeht, ob die Zustimmung vorliegt.

Art. 41b Entnahme bei lebenden Personen

1 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer lebenden Person für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn:

a. die Person urteilsfähig und volljährig ist;

b. die Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;

c. für das Leben und die Gesundheit der Person kein ernsthaftes Risiko besteht.

9 BBl **2021** 2328

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

2 Für den Schutz von urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen gilt Artikel 13 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004[10].

3 Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^undecies^ Ziffer 2 entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwerwiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Der Inhalt des Versicherungsschutzes und die Kostentragung richten sich nach Artikel 14 Absätze 1, 2, 2^ter^–4[11] des Transplantationsgesetzes.

Art. 41c Verwendung entnommener Organe, Gewebe oder Zellen

1 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^undecies^ Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn:

a. bei der Entnahme die Anforderungen nach den Artikeln 41*a* Absätze 1–3 oder 41*b* Absätze 1 und 2 eingehalten wurden;

b. bei der Entnahme oder Erlangung das Verbot nach Artikel 41*d* Absatz 1 eingehalten wurde;

c. sie nicht nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004[12] zugeteilt werden können.

10 SR **810.21**
11 BBl **2023** 2294
12 SR **810.21**

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	2 Werden Organe, Gewebe oder Zellen zu einem anderen Zweck als der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 entnommen oder fallen diese bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt an, so dürfen sie für die Herstellung solcher Arzneimittel nur verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Zustimmung nach Artikel 41*a* Absätze 1–3, 41*b* Absatz 1 Buchstabe b, 41*i* Absatz 2 oder 41*k* Absatz 2 dieses Gesetzes sowie Artikel 13 Absatz 2 Buchstaben f und g des Transplantationsgesetzes eingehalten worden sind.		
	Art. 41d Unentgeltlichkeit		
	1 Es ist verboten, für die Spende oder die Übertragung oder Überlassung von Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden sollen, einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen.		
	2 Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:		
	a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen;		
	b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet;		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit; d. der Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Herstellung.		
	Art. 41e Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung 1 Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen: a. weder an der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen noch an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken; b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist. 2 Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

Art. 41f Sorgfaltspflichten

Für die Tauglichkeit der spendenden Person, die Testpflicht, die Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern und die Kennzeichnungspflicht gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004[13].

Art. 41g Melde- und Bewilligungspflichten sowie Anforderungen im Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen

[1] Wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 lagert, ein- oder ausführt oder vertreibt, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und

b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

[3] Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

13 SR **810.21; BBl 2023 2294**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	4 Der Bundesrat kann für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 Anforderungen vorsehen und die Entnahme von einer Meldung an die Swissmedic oder einer Bewilligung der Swissmedic abhängig machen, wenn die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.		
	Art. 41h Ausnahmen für die autologe Anwendung Der Bundesrat kann einzelne Bestimmungen dieses Gesetzes als nicht auf Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, die zur autologen Anwendung bestimmt sind, anwendbar erklären, sofern der Schutz der Gesundheit der betroffenen Person dies nicht erfordert.		
	Gliederungstitel nach Art. 41h **6*b*. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder aus Stammzellen aus überzähligen Embryonen hergestellt werden, sowie für den Umgang mit überzähligen Embryonen**		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 41i Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen		
	[1] Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.		
	[2] Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn die Spenderin:		
	a. urteilsfähig und volljährig ist;		
	b. über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.		
	[3] Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Schwangerschaftsabbruch mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 41j Melde- und Bewilligungspflichten sowie Anforderungen im Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen		
	1 Wer embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 lagert, ein- oder ausführt oder vertreibt, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.		
	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:		
	a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und		
	b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.		
	3 Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.		
	4 Der Bundesrat kann für die Entnahme von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 Anforderungen vorsehen und die Entnahme von einer Meldung an die Swissmedic oder einer Bewilligung der Swissmedic abhängig machen, wenn die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 41k Information und Zustimmung des betroffenen Paars, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen		
	[1] Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a[undecies] Ziffer 2 gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist.		
	[2] Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a[undecies] Ziffer 2 nur gewonnen und verwendet werden, wenn das betroffene Paar:		
	a. urteilsfähig und volljährig ist;		
	b. über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.		
	[3] Jeder Teil des betroffenen Paars kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.		
	[4] Wird die Stammzellengewinnung abgelehnt oder wird die Zustimmung widerrufen, so sind die überzähligen Embryonen sofort zu vernichten.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	5 Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung der überzähligen Embryonen zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.		
	6 Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das beim Fortpflanzungsverfahren mitwirkt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Fortpflanzungsverfahren mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.		
	Art. 41l Bewilligungspflichten im Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen		
	1 Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 gewinnt, lagert, ein- oder ausführt oder vertreibt, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.		
	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:		
	a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und		
	b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	3 Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.		
	Art. 41m Anforderungen im Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und Meldepflicht		
	1 Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur gewonnen werden, wenn das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und die Patientin oder der Patient mit keinem anderen Heilmittel mit vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.		
	2 Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur:		
	a. eingeführt werden, wenn die Anforderungen nach Artikel 41*o* Absatz 1 Buchstabe b sinngemäss erfüllt sind;		
	b. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung von embryonalen Stammzellen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	3 Die Inhaberin einer Bewilligung für die Gewinnung oder die Ein- oder Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen nach Artikel 41/ Absatz 1 muss der Swissmedic die Gewinnung beziehungsweise die Ein- oder Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen jeweils vorgängig melden und in der Meldung die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen bestätigen.		
	Art. 41n Bewilligungspflichten im Umgang mit überzähligen Embryonen		
	1 Wer für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 überzählige Embryonen lagert, ein- oder ausführt oder vertreibt, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.		
	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:		
	a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und		
	b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.		
	3 Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

Art. 41o Anforderungen im Umgang mit überzähligen Embryonen

[1] Überzählige Embryonen dürfen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a[undecies] Ziffer 2 nur:

a. gelagert werden, wenn:
   1. für die Gewinnung der Stammzellen bereits eine Bewilligung nach Artikel 41*l* Absatz 1 erteilt wurde, und
   2. die Lagerung für die Gewinnung der Stammzellen unbedingt erforderlich ist;
b. eingeführt werden, wenn:
   1. sie für die Herstellung des Arzneimittels unbedingt erforderlich sind,
   2. nicht gegen die Verbote nach Artikel 41*p* Absatz 1 Buchstaben b und c verstossen wurde,
   3. sie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, aber nicht dafür verwendet werden konnten,
   4. die betroffenen Paare nach Aufklärung frei in die Verwendung der Embryonen eingewilligt haben und dafür kein Entgelt erhalten, und
   5. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, erfüllt sind;

c. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung der überzähligen Embryonen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind;

d. vertrieben werden, wenn die Empfängerin über eine Bewilligung nach Artikel 41*l* Absatz 1 oder 41*n* Absatz 1 verfügt.

[2] Die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 41*n* muss der Swissmedic die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von überzähligen Embryonen vorgängig melden und in der Meldung die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen bestätigen.

Art. 41p Verbote

[1] Es ist verboten, zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2:

a. bei einem vorgesehenen Schwangerschaftsabbruch Zeitpunkt und Methode abhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder der Fötus für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden kann;

b. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Stammzellen zu entnehmen;

c. einen Embryo zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 FMedG[14]);

14 SR **810.11**

d. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen aus einem Schwangerschaftsabbruch für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zu verwenden, das für eine Person bestimmt ist, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist;

e. Stammzellen aus überzähligen Embryonen zu gewinnen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen zu verwenden, die von einer urteilsunfähigen Frau stammen;

f. für embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder überzählige Embryonen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen; es gelten die Ausnahmen nach Artikel 41*d* Absatz 2.

[2] Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absätze 1 Buchstaben b–e und 2 Buchstaben a, c und d StFG[15].

Art. 41q Sorgfaltspflichten

Für die Testpflicht, die Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern und die Kennzeichnungspflicht gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 31–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004[16].

15 SR **810.31**
16 SR **810.21; BBl 2023 2294**

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

Gliederungstitel nach Art. 41q

6*c*. Abschnitt:
Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden

Art. 41r Pflichten der Zulassungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaberin

Die Zulassungsinhaberin oder, im Falle von klinischen Versuchen, die Inhaberin der Bewilligung nach Artikel 54 muss sicherstellen, dass:

a. die Patientin oder der Patient regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht wird;

b. beim Tod der Patientin oder des Patienten der Leichnam untersucht wird, um allfällige Infektionen festzustellen;

c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden;

d. die Aufzeichnungen so geführt werden, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Patientin oder zum Patienten sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;

e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufbewahrt und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden;

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sofort informiert werden.		
	Art. 41s Testpflicht		
	Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 entnimmt oder solche Arzneimittel anwendet, muss sicherstellen, dass die Organe, Gewebe oder Zellen auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.		
	Art. 41t Sicherstellung		
	Zum Schutz der durch den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 Geschädigten kann der Bundesrat:		
	a. Personen, die mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 umgehen, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen;		
	b. den Umfang und die Dauer der Sicherstellung nach Buchstabe a festlegen;		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	c. die Personen nach Buchstabe a verpflichten, der zuständigen Behörde Bestehen, Aussetzen und Ende der Sicherstellung zu melden.		
	Art. 41u Kosten für Massnahmen der Behörden		
	Die Verursacherin oder der Verursacher eines Infektionsrisikos für die Bevölkerung oder von durch Infektionen entstandenen Schäden trägt die Kosten von Massnahmen, welche die zuständigen Behörden treffen, um:		
	a. das Infektionsrisiko abzuwehren oder zu vermindern;		
	b. die Schäden festzustellen oder zu beseitigen.		
	Art. 41v Umgang mit Spendertieren sowie mit tierischen Organen, Geweben und Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien		
	1 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit Spendertieren sowie mit tierischen Organen, Geweben und Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3. Er legt insbesondere die folgenden Anforderungen fest:		
	a. die Anforderungen an den Umgang mit Spendertieren;		
	b. die Anforderungen an die Qualität der tierischen Organe, Gewebe oder Zellen;		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	c. die Anforderungen an die Tests zur Überwachung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der Spendertiere; d. die Anforderungen an die Information und Zustimmung der Patientinnen und Patienten sowie an die Information der Personen, die mit den Patientinnen und Patienten in Kontakt stehen, und des medizinischen Personals. 2 Er kann die Verwendung von Tieren bestimmter Arten zur Herstellung solcher Arzneimittel einschränken oder verbieten.		
Art. 42*a* Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen 1 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. 2 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. 42a* Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen 1 Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle Arzneimittel vorsehen, insbesondere: a. Massnahmen zur Senkung des Verbrauchs von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowie zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter. 2 Sofern dies im Hinblick auf die Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin notwendig erscheint, kann er zudem: a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten;		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	b. vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.		
	Art. 42b Umgang mit Spendertieren sowie mit vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien		
	1 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit Spendertieren sowie mit vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4. Er legt insbesondere die folgenden Anforderungen fest:		
	a. die Anforderungen an die Haltung von Spendertieren;		
	b. die Anforderungen an die Qualität der vitalen tierischen Organe, Gewebe oder Zellen.		
	2 Er kann eine Testpflicht betreffend Spendertiere oder vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen vorsehen, wenn sich dies insbesondere aufgrund eines Infektionsrisikos oder von internationalen Entwicklungen als notwendig erweist.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	3 Er kann die Tätigkeiten nach Absatz 1 von einer Meldung an die Swissmedic oder einer Bewilligung der Swissmedic abhängig machen, wenn die Qualität, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.		
	Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien		*Art. 43a*
	1 Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels und führt entsprechende Aufzeichnungen.		
	2 Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Tieres oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen.		2 *Streichen*
	3 Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 müssen aufbewahrt werden. Der Bundesrat legt die Dauer der Aufbewahrung fest.		3 ... ... wichtigen Unterlagen nach Absatz 1 müssen aufbewahrt ...
	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Anforderungen an den Zugriff auf die Aufzeichnungen sowie Ausnahmen von den Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen. Er kann zudem die Pflicht nach Absatz 1 auf Personen nach Absatz 2 ausdehnen.		4 ... ... den Pflichten nach Absatz 1 vorsehen. *(Rest streichen)*

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	5 Für Tierhalterinnen und Tierhalter richtet sich die Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht ausschliesslich nach Artikel 43.		
Art. 53 Grundsatz	*Art. 53 Sachüberschrift und Abs. 2*		
	Grundsätze		
Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.			
	2 Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Abschnitt richtet sich nach den Vorgaben des StFG[17].		
Art. 54 Bewilligungspflicht	*Art. 54 Abs. 5*		
1 Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Instituts.			
2 Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation angewendet werden.			
3 Der Bundesrat kann:			
a. weitere Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen;			
b. klinische Versuche mit Tierheilmitteln einer Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;			
c. Änderungen klinischer Versuche einer Bewilligungspflicht unterstellen.			
4 Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut:			

17 SR **810.31**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
a. bei Arzneimitteln, ob diese die Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie diejenigen der Arzneimittelsicherheit erfüllen;			
b. bei Medizinprodukten, ob:			
1. die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs ist,			
2. die Risiken, die mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden,			
3. die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden.			
5 ...	5 Die Swissmedic prüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für die Durchführung eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien zudem:		
	a. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, für deren Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, ob das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und die Patientin oder der Patient mit keinem anderen Heilmittel mit vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;		
	b. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3, ob ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.		
6 Der Bundesrat regelt das Bewilligungsverfahren. Er kann die Form für die Anmeldung vorschreiben und festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.			
7 ...			
8 Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 6 beachtet der Bundesrat die anerkannten internationalen Regelungen.			
Art. 58 Behördliche Marktüberwachung	*Art. 58 Abs. 5 erster Satz*		
1 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, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen.			
2 Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[3] Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.			
[4] 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.			
[5] 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.	[5] Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit der Swissmedic oder dem BAG. …		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen	*Art. 59a*	*Art. 59a*
	1 Die Inhaberin der Zulassung eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien oder die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 9*c* gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels und führt entsprechende Aufzeichnungen.	1 ... ... führt entsprechende Aufzeichnungen. Diese Pflicht kann auf weitere Arzneimittel ausgedehnt werden.	1 *Gemäss Bundesrat*
	2 Wer berufsmässig Arzneimittel für neuartige Therapien anwendet, muss die Daten nach Absatz 1 erheben und der Zulassungsinhaberin melden.		
	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er umschreibt insbesondere die Anforderungen an die Meldepflicht und kann gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von den Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen.	3 ... ... betreffend die Aufzeichnung vorsehen. Zudem kann er die Führung von Registern (Dokumentation von Behandlungs- und Sicherheitsdaten) als verbindlich erklären.	3 ... ... betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von den Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen. Zudem kann er die Führung von Registern für die systematische Erfassung der gemeldeten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten als verbindlich erklären und die Pflicht nach Absatz 1 auf weitere Arzneimittel ausdehnen.

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 59b Rückverfolgbarkeit [1] Wer Humanarzneimittel für neuartige Therapien herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten und des Arzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen. Die Aufzeichnungen über Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffern 2 und 3 müssen so geführt werden, dass die Daten von der spendenden Person oder vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können. [2] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von den Pflichten nach Absatz 1 vorsehen.		
	Art. 59c Aufbewahrungspflicht [1] Die Aufzeichnungen nach den Artikeln 59*a* und 59*b* und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren. [2] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere eine kürzere Aufbewahrungsdauer festlegen sowie Massnahmen betreffend die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der wichtigen Unterlagen vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 60 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen	*Art. 60 Abs. 2 Bst. d und 2bis*		
1 Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich.			
2 Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:	2 Sie ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:		
a. immunologische Arzneimittel;			
b. Blut und Blutprodukte;			
c. selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern.			
	d. Arzneimittel für neuartige Therapien.		
	2bis Sie ist ferner zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 41*g*, 41*j*, 41*l* und 41*n*.		
3 Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoraten der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen.			
4 Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beiziehen oder damit beauftragen.			
5 Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 62*a* Bearbeitung von Personendaten	*Art. 62a Abs. 1 Bst. a Ziff. 4*		
[1] 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 bearbeiten:	[1] 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 bearbeiten:		
a. Daten über die Gesundheit:	a. Daten über die Gesundheit:		
1. zur behördlichen Marktüberwachung,			
2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel,			
3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen, oder			
4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach Artikel 9*b* Absatz 1 sowie für Ausnahmebewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;	4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach den Artikeln 9*b* Absatz 1 und 9*c* Absatz 1 sowie für Ausnahmebewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;		
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.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren.			
[3] 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.			

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts		
	Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln		*Art. 64h*
			Streichen *(siehe Art. 4 Abs. 1 Bst. h^{bis} und h^{ter})*
	1 Wenn dies im Hinblick auf die Entwicklung von Resistenzen notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen.		
	2 Er erlässt die notwendigen Ausführungsbestimmungen, wobei die Artikel 64*b*–64*g* sinngemäss gelten.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 67*a* Information über den Arzneimitteleinsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen			*Art. 67a*
[1] 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.			[1] Der Bund stellt zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie national harmonisierte Empfehlungen über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zur Verfügung.
[2] Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.			[2] Zu diesem Zweck lässt er eine Datenbank zur Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen, durch Dritte erstellen und betreiben. Die Datenbank darf keine Personendaten enthalten.
[3] 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.			
[4] Die Betreiber nach Absatz 2 gewährleisten die Interoperabilität dieser Datenbank mit dem Verzeichnis nach Artikel 67.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[5] 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. 69 Aufgaben	*Art. 69 Abs. 1bis*		
[1] Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm gemäss diesem Gesetz sowie weiteren Bundesgesetzen zugewiesen sind.			
[1bis] 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.	[1bis] Der Bundesrat kann der Swissmedic weitere Aufgaben übertragen, die in engem Bezug zu den ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben stehen und deren Erfüllung nicht beeinträchtigen.		
[2] 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.			
[3] Der Bundesrat kann das Institut beauftragen, bei der Vorbereitung der Erlasse auf dem Gebiet der Heilmittel mitzuwirken.			
[4] Das Institut ist die nationale Zentral- und Kontaktstelle nach den Artikeln 17 Absatz 3 und 22 Absatz 2 des Übereinkommens des Europarats vom 28. Oktober 2011 über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten. Es steht in Verbindung mit den bezeichneten ausländischen Kontaktstellen.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 77 Finanzielle Mittel	*Art. 77 Abs. 2 Bst. a*		
[1] Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten.			
[2] Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:	[2] Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus:		
a. Abgeltungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind;	a. Abgeltungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absätze 1 und 1bis, soweit sie nicht durch Abgaben und 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.			
[2bis] Folgende Aufgaben und Tätigkeiten des Instituts werden vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert:			
a. Rechtsetzung;			
b. Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen;			
c. Überwachung der Medizinprodukte.			
[3] Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b sowie der Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Absatz 2bis werden im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.			
[4] Die Bussen und Einnahmen aus Sanktionen gehen an den Bund.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Art. 80 Haftung	*Art. 80 Abs. 2 Bst. b*		
1 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.			
2 Das Institut und die von ihm Beauftragten haften nur, wenn:	2 Die Swissmedic und die von ihr Beauftragten haften nur, wenn:		
a. sie wesentliche Amtspflichten verletzt haben;			
b. Schäden nicht auf Pflichtverletzungen einer oder eines Beaufsichtigten zurückzuführen sind.	b. *Betrifft nur den italienischen Text.*		
	Gliederungstitel vor Art. 81a		
6. Abschnitt: Unabhängigkeit und Aufsicht	*Betrifft nur den italienischen Text.*		
Art. 81*a*	*Art. 81a Abs. 1, 2 und 3 Einleitungssatz*		
1 Das Institut übt seine Aufsichtstätigkeit selbstständig und unabhängig aus.	1 *Betrifft nur den italienischen Text.*		
2 Es untersteht der Aufsicht des Bundesrats.	2 *Betrifft nur den italienischen Text.*		
3 Der Bundesrat übt seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:	3 *Betrifft nur den italienischen Text.*		
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;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
c. die Wahl und die Abberufung der Revisionsstelle;			
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.			
4 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.			
5 Die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle bleiben vorbehalten.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Gliederungstitel vor Art. 86		
8. Kapitel: Strafbestimmungen	**8. Kapitel: Strafbestimmungen**		
	1. Abschnitt: Straftaten		
Art. 86 Verbrechen und Vergehen	*Art. 86* Unerlaubter Umgang mit Arzneimitteln oder Produkten, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind		
[1] 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 42*a* Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt; c. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Unentgeltlichkeit der Blutspende, die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt;	[1] Wer vorsätzlich Arzneimittel oder Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, 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 Absätze 1–2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft. [2] Ebenso wird bestraft, wer vorsätzlich Arzneimittel unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt 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;			
i. Produkte in Verkehr bringt, die den vom Bundesrat nach Artikel 2*a* festgelegten Anforderungen nicht entsprechen;			
j. für menschliches Gewebe oder menschliche Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt oder solche Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2*a* verwendet;			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
k. menschliches Gewebe oder menschliche Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2*a* entnimmt oder verwendet, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt.			
[2] Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g und i–k:			
a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet;			
b. durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt.			
[3] Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a, c, d, f, g und i–k als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt.			
[4] Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.			
	Art. 86a Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien und Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind		
	[1] Wer vorsätzlich Tätigkeiten nach den Artikeln 41*g* Absätze 1 und 4, 41*j* Absätze 1 und 4, 41*l* Absatz 1, 41*n* Absatz 1 und 42*b* Absatz 3 ohne die dafür erforderliche Bewilligung oder entgegen den mit einer Bewilligung		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	verknüpften Auflagen und Bedingungen ausübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft. 2 Ebenso wird bestraft, wer vorsätzlich: a. gegen die Bestimmungen über den Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellten Produkten verstösst (Art. 41*m* und 41*o*); b. gegen die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit verstösst (Art. 41*d* Abs. 1) oder Organe, Gewebe oder Zellen verwendet, bei deren Entnahme oder Erlangung gegen die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit verstossen wurde (Art. 41*c* Abs. 1 Bst. b); c. einer Person entgegen den Bestimmungen über die Entnahme und Verwendung Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt (Art. 41*a* und 41*b* Abs. 1 und 2) oder bei der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von Produkten, die gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, gegen die Bestimmungen über die Verwendung entnommener Organe, Gewebe oder Zellen verstösst (Art. 41*c* Abs. 1 Bst. a und c);		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

d. gegen die Bestimmungen über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41*i* Abs. 1 und 2 und 41*k* Abs. 1–5);

e. gegen die Verbote nach Artikel 41*p* verstösst;

f. gegen die Testpflicht nach Artikel 41*s* oder die gestützt auf Artikel 42*b* Absatz 2 vorgesehene Testpflicht verstösst;

g. gegen die gestützt auf Artikel 41*g* Absatz 4 oder 41*j* Absatz 4 für die Entnahme vorgesehenen Anforderungen oder die gestützt auf Artikel 42*b* Absatz 1 erlassenen Vorschriften verstösst.

3 Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 2 Buchstaben b und c einer minderjährigen lebenden Person Organe entnimmt.

Art. 86b Unerlaubter Umgang mit Medizinprodukten oder Produkten, die mit Medizinprodukten vergleichbar sind

1 Wer vorsätzlich Medizinprodukte oder Produkte, die mit Medizinprodukten vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	2 Ebenso wird bestraft, wer vorsätzlich Medizinprodukte unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.		
	3 Ebenso wird bestraft, wer vorsätzlich die Sorgfaltspflichten nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht nach Artikel 49 verletzt.		
	Art. 86c Unerlaubter Umgang mit antimikrobiellen Wirkstoffen		
	Wer vorsätzlich antimikrobielle Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42*a* Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.		
	Art. 86d Unerlaubter Umgang mit Blut und Blutprodukten		
	Wer vorsätzlich beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder die Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat

Art. 86e Unerlaubte klinische Versuche

Wer vorsätzlich am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 86f Unerlaubter Umgang mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

a. gegen die Bestimmungen über die Zustimmung zur Spende von Geweben oder Zellen oder über die Unentgeltlichkeit der Spende verstösst (Art. 2*a* Abs. 3);

b. für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2*a* Absatz 1 oder Produkten, die gestützt auf Artikel 2*a* Absatz 2 spezifischen Anforderungen dieses Gesetzes unterstellt sind, Gewebe oder Zellen entgegen den gestützt auf Artikel 2*a* Absätze 1 und 2 festgelegten Anforderungen entnimmt oder verwendet;

c. Produkte in Verkehr bringt, die den gestützt auf Artikel 2*a* Absätze 1 und 2 festgelegten Anforderungen nicht entsprechen.

Art. 86g Verstoss gegen die Integrität

Wer vorsätzlich gegen ein Verbot nach Artikel 55 verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
	Art. 86h Konkrete Gesundheitsgefährdung und Gewerbsmässigkeit, bandenmässige Begehung, Tatbegehung im Ausland 1 Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen nach den Artikeln 86–86*f*: a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet; b. durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt. 2 Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen nach den Artikeln 86, 86*a*, 86*b* Absätze 1 und 2 und 86*d*–86*f* als Mitglied einer Bande handelt, die sich zusammengefunden hat zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Handels mit: a. Heilmitteln; b. menschlichen Organen, Geweben oder Zellen; c. embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen; d. Stammzellen aus überzähligen Embryonen; e. überzähligen Embryonen. 3 In den Fällen nach Artikel 86*a* Absätze 2 Buchstaben b–e und 3 oder nach Absatz 1 dieses Artikels für die Fälle nach Artikel 86*a* Absatz 2 Buchstaben b–e ist die Täterin oder der Täter auch strafbar, wenn sie oder er die Tat im Ausland begangen hat.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Artikel 7 des Strafgesetzbuchs[18] ist anwendbar.		
	Art. 86i Fahrlässigkeit Wer in den Fällen nach den Artikeln 86–86*g* fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft.		
	Art. 86j Leichter Fall In leichten Fällen nach den Artikeln 86–86*g* und 86*i* wird auf Busse erkannt.		
Art. 87 Weitere Straftaten	*Art. 87 Abs. 1 Bst. a^{bis}, a^{ter}, f und i*		
[1] Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:	[1] Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:		
a. Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen;			
	a^{bis}. gegen die Bestimmung über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41*c* Abs. 2);		
	a^{ter}. gegen die Bestimmungen über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen oder das Verbot der Beeinflussung verstösst (Art. 41*e*, 41*i* Abs. 3 und 41*k* Abs. 6);		
b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst;			
c. Melde-, Registrierungs- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;			

18 SR **311.0**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;			
e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind;			
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 über Medizinprodukte handelt;	f. eine Widerhandlung nach den Artikeln 86–86*e* begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss den gestützt auf Artikel 45 Absatz 3 Buchstabe b festgelegten Klassifizierungsregeln handelt;		
g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst;			
h. die Transparenzpflicht nach Artikel 56 verletzt.			
	i. die Pflichten zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sowie zu deren Rückverfolgbarkeit verletzt (43*a*, 59*a* und 59*b*).		
[2] Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft.			
[3] Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.			
[4] Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.			
[5] Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[6] In besonders leichten Fällen kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.			
Art. 88 Anwendbarkeit anderer Strafandrohungen	*Art. 88* Strafbarkeit nach dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse		
Für Fälschungen, Falschbeurkundungen, das Erschleichen falscher Beurkundungen, den Gebrauch von unechten oder unwahren Bescheinigungen, das unberechtigte Ausstellen von Konformitätserklärungen, das unberechtigte Anbringen und Verwenden von Konformitätszeichen sowie für unrechtmässige Vermögensvorteile im Sinne der Artikel 23–29 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse gelten die dort genannten Strafandrohungen.	Für Fälschungen, Falschbeurkundungen, das Erschleichen falscher Beurkundungen, den Gebrauch von unechten oder unwahren Bescheinigungen, das unberechtigte Ausstellen von Konformitätserklärungen sowie das unberechtigte Anbringen und Verwenden von Konformitätszeichen gelten die Artikel 23–28 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995[19] über die technischen Handelshemmnisse.		
	Gliederungstitel vor Art. 90 **2. Abschnitt: Anwendbares Recht und Verfahren**		
	II Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.		
	III [1] Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. [2] Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.		

19 SR **946.51**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Anhang (Ziff. II)		*Anhang* (Ziff. II)
	Änderung anderer Erlasse		
	Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:		
			1⁰. Produktehaftpflichtgesetz (PrHG) vom 18. Juni 1993[1]
(Stand am 1. Juli 2010)			
Art. 5 Ausnahmen von der Haftung			*Art. 5*
[1] Die Herstellerin haftet nicht, wenn sie beweist, dass:			
a. sie das Produkt nicht in Verkehr gebracht hat;			
b. nach den Umständen davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht vorlag, als sie das Produkt in Verkehr brachte;			
c. sie das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat;			
d. der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen, hoheitlich erlassenen Vorschriften entspricht;			
e. der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte.			

1 SR **221.112.944**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[1bis] Die Ausnahme von der Haftung nach Absatz 1 Buchstabe e gilt nicht für tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.			[1bis] ... ... Gewebe oder Zellen, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind, sowie daraus hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a[undecies] Ziffer 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000.
[2] Die Herstellerin eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts haftet ferner nicht, wenn sie beweist, dass der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in das der Grundstoff oder das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen der Herstellerin dieses Produkts verursacht worden ist.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	1. Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998[20]		
(Stand am 1. August 2025)			
Art. 16 Konservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro*	*Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz*[21]		
[1] Imprägnierte Eizellen und Embryonen *in vitro* dürfen nur konserviert werden, wenn:			
a. das betroffene Paar seine schriftliche Einwilligung gibt; und			
b. die Konservierung der späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft dient.			
[2] Die Konservierungsdauer ist auf fünf Jahre begrenzt. Sie wird auf Antrag des betroffenen Paares um maximal fünf Jahre verlängert.			
[3] Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Einwilligung jederzeit schriftlich widerrufen.			
[4] Bei Widerruf der Einwilligung und bei Ablauf der Konservierungsfrist sind die imprägnierten Eizellen und die Embryonen in vitro sofort zu vernichten. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004.	[4] … ... Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003[22] und des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[23].		
[5] ...			

20 SR **810.11**
21 BBl **2023** 2294
22 SR **810.31**
23 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	2. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004[24]		
(Stand am 1. Februar 2021) *Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)*			
Art. 2 Geltungsbereich	*Art. 2 Abs. 1bis sowie 2 Einleitungssatz und Bst. b Ziff. 3*[25]		
1 Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.			
1bis Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, und den Umgang mit Transplantatprodukten gelten nur die in Artikel 2a aufgeführten Bestimmungen.	1bis *Aufgehoben*		
2 Dieses Gesetz gilt nicht für den Umgang mit:	2 Es gilt nicht für den Umgang mit:		
a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen;			
b. Blut, ausgenommen:	b. Blut, ausgenommen:		
1. Blut-Stammzellen,			
2. andere Blutzellen als Blut-Stammzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation,			
3. andere Blutzellen als Blut-Stammzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden;	3. *Aufgehoben*		
c. Blutprodukten;			

24 SR **810.21**
25 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*

d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen.

e. Geweben oder Zellen, die innerhalb desselben Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden.

[3] Der Bundesrat kann dieses Gesetz für Eingriffe nach Absatz 2 Buchstabe e, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, für anwendbar erklären.

(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:

Art. 2a Anwendbarkeit für Transplantatprodukte

Art. 2a[26]

Aufgehoben

[1] Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, sowie auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur folgende Artikel anwendbar:

a. für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 15a Absatz 6, 23o Absatz 5, 27 Absatz 4, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71;

b. für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 27 Absatz 4, 30 Absätze 1 und 3, 31–35 und 50–71;

c. für Xenotransplantationen:

1. Artikel 2–4, 43 Absatz 3 und 45–71,

2. Artikel 44 sinngemäss.

26 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
[2] Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG): *a. 4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss;* *b. 86 Absätze 1 Buchstaben a, c, f–h sowie 2–4 und 87–90c.* *[3] Für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG ist im Bereich Transplantatprodukte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig.* *[4] Wird bei folgenden Tätigkeiten nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen:* *a. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte und deren Zulassung: Artikel 4 und 2. Kapitel 7. Abschnitt;* *b. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen sowie für deren Zulassung: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3;* *c. für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten, die aus embryonalen Stammzellen hergestellt werden: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;* *d. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Geweben und Zellen hergestellt werden: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a;*			

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
e. für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b.			
5 Die Herstellung von Transplantatprodukten ist nur zulässig, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen nicht nach dem 2. Kapitel 4. Abschnitt zugeteilt werden können.			
6 Der Bundesrat kann:			
a. die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen;			
b. bei Transplantatprodukten, die mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, den Medizinproduktteil spezifischen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung unterstellen.)			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 2b Nicht zugelassene Transplantatprodukte	*Art. 2b[27]*		
	Aufgehoben		
1 Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts kann von der Swissmedic befristet bewilligt werden, wenn:			
a. das Transplantatprodukt gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;			
b. das Transplantatprodukt für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschrieben wird;			

27 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
c. das Transplantatprodukt in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird;			
d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist; und			
e. ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist.			
[2] Die Artikel 9–17 HM sind nicht anwendbar.			
[3] Der Bundesrat kann bestimmte Produktekategorien, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.)			
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 3 Begriffe	*Art. 3 Abs. 2*[28]		
Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:			
a. *Organe*: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben;			

28 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
b. *Gewebe*: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben;			
c. *Zellen*: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;			
d. ...			
2 Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (StFG).	*2 Aufgehoben*		
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht	*Art. 4 Abs. 1*		
Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.	1 Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.		
2 Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
*Die gesetzliche Bestimmung in kursiv von **Absatz 1** entspricht der Fassung gemäss Änderung vom 12.10.2021 (20.090; BBl 2021 2328; noch nicht in Kraft)*			
*Die gesetzliche Bestimmung in kursiv von **Absatz 2** entspricht der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)*			
Art. 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation	*Art. 5* Zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommene oder bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt anfallende Organe, Gewebe oder Zellen		
[1] Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.	Werden Organe, Gewebe oder Zellen zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommen oder fallen diese bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt an, so dürfen sie nur gelagert, eingeführt, ausgeführt oder transplantiert werden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch oder die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c[29], 12 Buchstabe b, 13 Absätze 2 Buchstaben f und g und 3 sowie 39 Absatz 2 eingehalten worden sind. Der weitere Umgang mit den Organen, Geweben oder Zellen hat nach den Bestimmungen dieses Gesetzes zu erfolgen.		
[2] Die Vorschriften über die Information und die Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Gewebe aus der Nabelschnur und mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.			

29 BBl **2021** 2328

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 7 Verbot des Handels	*Art. 7 Abs. 1 Bst. b*[30]		
[1] Es ist verboten:	[1] Es ist verboten:		
a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln;			
b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen, solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.	b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren.		
[2] Das Verbot gilt nicht für:			
a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation;			
b. Aufgehoben			

30 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen	*Art. 7a*[31] Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen		
Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8−8c, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.)	Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch oder die Zustimmung nach den Artikeln 8−8*c*[32], 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i sowie 39 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.		
(Fassung gemäss Änderung vom 1.10.2021; siehe BBl 2021 2328; noch nicht in Kraft:			
Art. 8 *Voraussetzungen der Entnahme*	*Art. 8 Abs. 5*[33]		
[1] Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn:			
a. der Tod der Person festgestellt worden ist;			
b. die Person vor ihrem Tod der Entnahme nicht widersprochen hat.			
[2] Liegt weder ein Widerspruch noch eine Zustimmung noch eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft vor, so können die nächsten Angehörigen der Entnahme widersprechen. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.			

31 BBl **2023** 2294
32 BBl **2021** 2328
33 BBl **2021** 2328

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
3 Sind keine nächsten Angehörigen erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.			
4 Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.			
5 Werden die Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnommen, so ist dies nur zulässig, wenn die Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen vorliegt. Der Bundesrat kann das Erfordernis der Zustimmung auch für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen, die nicht nach dem 4. Abschnitt zugeteilt werden.	5 Der Bundesrat kann das Erfordernis der Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen, die nicht nach dem 4. Abschnitt zugeteilt werden.		
6 Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen und der gemäss Absatz 4 bezeichneten Person des Vertrauens.)			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 15d Lebendspende-Nachsorgeregister	*Art. 15d Abs. 3 Bst. a*[34]		
[1] Jede Lebendspende-Nachsorgestelle führt ein Register für die Nachsorge der von ihr betreuten Spenderinnen und Spender.			
[2] Die Lebendspende-Nachsorgeregister dienen der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 15b und 15c.			
[3] Sie enthalten:	[3] Sie enthalten:		
a. die für die Nachsorge notwendigen Daten, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und die Hautfarbe;	a. die für die Nachsorge notwendigen Daten, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit;		
b. Daten über das Verhältnis der empfangenden Person zur spendenden Person, über die Todesursache der empfangenden Person sowie zum Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2–2ter.			
[4] Zur Bearbeitung der Daten berechtigt sind:			
a. die Lebendspende-Nachsorgestellen und die gemeinsame Einrichtung: zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz;			
b. die Spitäler: zur Erfüllung der Meldepflicht nach Artikel 15e und zur Betreuung der von ihnen behandelten Spenderinnen und Spender;			
c. die Spenderinnen und Spender: bezüglich ihrer eigenen Daten.			

34 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
5 Werden dieselben Daten sowohl im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen als auch im Blut-Stammzellenregister (4c. Abschnitt) bearbeitet, so können diese Daten zur Gewährleistung der Datenqualität bei Bedarf zwischen den Registern ausgetauscht werden.)			
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 22 Meldung von Spenderinnen und Spendern	*Art. 22* Meldung von Spenderinnen und Spendern		
1 Die Spitäler und Transplantationszentren melden der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten alle verstorbenen Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind.	1 Die Spitäler melden der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten alle verstorbenen Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind.		
2 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Transplantationszentren, denen gegenüber eine Person sich bereit erklärt, einer ihr unbekannten Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, sind zur Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet.	2 Transplantationszentren, denen gegenüber sich eine Person bereit erklärt hat, einer ihr unbekannten Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, sind zur Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 23c Datenbearbeitung	*Art. 23c Abs. 1 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Bst. a*[35]		
1 Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten:	1 Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten:		
a. die Transplantationszentren: die Daten von spendenden und empfangenden Personen sowie von Personen auf der Warteliste zu deren Betreuung, zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und zur gegenseitigen Kontrolle;	a. die Transplantationszentren: die Daten von spendenden und empfangenden Personen, von Personen auf der Warteliste sowie von Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm nach dem 4*b.* Abschnitt teilnehmen, zu deren Betreuung, zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und zur gegenseitigen Kontrolle;		
b. die Spitäler: die Daten der spendenden Personen zu deren Betreuung und zur Erfüllung ihrer Meldepflicht nach Artikel 22;			
c. die Nationale Zuteilungsstelle: die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 19 Absätze 2 und 3, 23 Absätze 1 und 2 sowie 23f Absatz 3, für statistische Auswertungen, zur Gewährleistung der Datenqualität und zur Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender;			
d. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: die Daten zur Überprüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der empfangenden Personen.			

35 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Personen, die an einem Zuteilungsprozess teilgenommen haben oder ein Organ gespendet oder empfangen haben, können keine Löschung ihrer Daten verlangen.)			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 23n Koordinationsstelle Blut-Stammzellen	*Art. 23n Bst. f und g*[36]		
Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen hat folgende Aufgaben:	Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen hat folgende Aufgaben:		
a. die Registrierung von spendewilligen Personen und von Nabelschnurbluteinheiten sowie die dafür nötigen Abklärungen;			
b. die Suche im In- und Ausland nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten;			
c. die Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Transplantatbereitstellung;			
d. die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der mit der Blut-Stammzellenspende zusammenhängenden Vorgänge bis zur spendenden und zur empfangenden Person;			
e. die Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen.)			
	f. die Erhebung von Angaben zu Frühkomplikationen bei den spendenden und empfangenden Personen und allenfalls zum Tod von spendenden und empfangenden Personen;		

36 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	g. die Information der Öffentlichkeit über die Spende von Blut-Stammzellen.		
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 23o Blut-Stammzellenregister	*Art. 23o Abs. 3 und 4 Bst. c^bis^ [37]*		
1 Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen führt ein Blut-Stammzellenregister.			
2 Das Register dient der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 23n.			
3 Es enthält Daten über spendewillige Personen, Patientinnen und Patienten und spendende und empfangende Personen, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und genetische Daten.	3 Es enthält Daten über spendewillige Personen, Patientinnen und Patienten und spendende und empfangende Personen, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit, zur Ethnie und genetische Daten.		
4 Zur Bearbeitung der Daten berechtigt sind:	4 Zur Bearbeitung der Daten berechtigt sind:		
a. die Koordinationsstelle: zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 23n und für statistische Auswertungen;			
b. die Spitäler: zur Betreuung von spendewilligen Personen, Patientinnen und Patienten, spendenden und empfangenden Personen;			
c. die Nabelschnurblutbanken: zur Registrierung und Bereitstellung von Nabelschnurbluteinheiten;			
	c^bis^. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: zur Be-		

37 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	stimmung der Gewebemerkmale der Patientinnen und Patienten;		
d. die spendewilligen Personen: bezüglich ihrer eigenen Daten.			
5 Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Koordinationsstelle auch die Suche nach anderen Zellen als Blut-Stammzellen über dieses Register nach denselben Voraussetzungen vornimmt.			
6 Eine im Register eingetragene Person kann die Löschung der sie betreffenden Daten nur verlangen, solange noch keine Tests für eine konkrete Spende durchgeführt wurden. Personen, die schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben, können keine Löschung ihrer Daten verlangen.)			
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Grundsatz	*Art. 25 Abs. 3 Bst. d*[38]		
1 Eine Bewilligung benötigt, wer:			
a. Organe, Gewebe oder Zellen lagert;			
b. Organe, die nicht nach dem 4. oder 4b. Abschnitt zugeteilt werden, oder Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.			
2 Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.			

38 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[3] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:	[3] ...		
a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;			
b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.			
c. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind; und			
d. bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG eingehalten werden; die Ein- und Ausfuhr ist lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.	d. *Aufgehoben*		
[4] ...			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 27 Bewilligungspflicht für die Transplantation	*Art. 27 Abs. 3 und 4*[39]		
[1] Wer Organe transplantieren will, benötigt eine Bewilligung des BAG.			
[2] Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:			
a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;			
b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; und			
c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.			

39 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
3 Die Bewilligung kann nur für die Transplantation von Organen und Organkombinationen erteilt werden, die im Gesuch aufgeführt sind.	3 *Aufgehoben*		
4 Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für: *a. die Transplantation von Geweben oder Zellen;* *b. die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte.)*	4 Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Geweben oder Zellen vorsehen.		
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 29 Meldepflicht	*Art. 29 Abs. 4*		
1 Wer Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies der zuständigen Behörde melden.			
2 Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.			
3 Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.			
4 Wer eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies dem BAG melden.	4 *Betrifft nur den italienischen Text.*		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person	*Art. 30 Abs. 2 Bst. a*[40]		
[1] Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.			
[2] *Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind:*	[2] Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind:		
a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden;	a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert wurden oder an denen ein Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[41] (HMG) angewendet wurde.		
b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten.			
[3] Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.			

40 BBl **2023** 2294
41 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 36 *Meldepflicht bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen*	*Art. 36 Abs. 1 Bst. a und c, 2 Bst. b sowie 5*[42]		
[1] Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:	[1] Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen und Geweben festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:		
a. mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht;	a. mit Organen oder Geweben umgeht;		
b. *eine Spenderin oder einen Spender oder eine Empfängerin oder einen Empfänger betreut;*			
c. in Erfüllung der eigenen Aufgaben Daten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen bearbeitet.	c. in Erfüllung der eigenen Aufgaben Daten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen oder Geweben bearbeitet.		
[2] Die meldepflichtige Institution trifft alle Massnahmen, die erforderlich sind:	[2] Die meldepflichtige Institution trifft alle Massnahmen, die erforderlich sind:		
a. zum Schutz der Personen, deren Gesundheit in Folge des gemeldeten Ereignisses gefährdet sein kann;			
b. zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.	b. zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen oder Geweben.		

42 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
3 Der Bundesrat regelt:			
a. die Modalität der Meldungen;			
b. die Pflichten der meldepflichtigen Personen.			
4 Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.			
5 ...	5 Er kann die Bestimmungen dieses Abschnitts als auf Ereignisse anwendbar erklären, die im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Zellen festgestellt werden.		
6 ...)			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 36a Vigilanzstellen	*Art. 36a Abs. 3 Bst. a*[43]		
1 Die zuständige Vigilanzstelle bewertet das gemeldete Ereignis und leitet falls erforderlich Massnahmen ein oder gibt Empfehlungen ab.			
2 Sie informiert das BAG über die eingegangenen Meldungen, die getroffenen Massnahmen und die abgegebenen Empfehlungen.			
3 Der Bundesrat legt fest:	3 Der Bundesrat legt fest:		
a. die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu Organen, Geweben und Zellen sowie zu Blut-Stammzellen;	a. die zuständigen Vigilanzstellen;		
b. die Kompetenzen der Vigilanzstellen.			
4 Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.)			

43 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	Gliederungstitel vor Art. 37		
9. Abschnitt: Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen	**9. Abschnitt: Umgang mit fötalen Geweben oder Zellen**		
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 37 Grundsatz und Verbote	*Art. 37* Grundsatz und Verbote		
1 Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.	1 Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.		
2 Es ist verboten:	2 Es ist verboten:		
a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;	a. Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;		
b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;	b. fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;		
c. Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden;	c. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
d. einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden.			
[3] Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG.			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 38 *Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen*	*Art. 38 Sachüberschrift sowie Abs. 1 und 3*[44] Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von fötalen Geweben oder Zellen		
[1] Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen gewinnen oder embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.	[1] Wer fötale Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.		
[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:			
a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;			
b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;			
c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und			

44 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.			
[3] Sollen aus überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen gewonnen werden, so muss die Transplantation zudem der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dienen.	[3] *Aufgehoben*		
[4] Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.)			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen	*Art. 38a*[45]		
	Aufgehoben		
[1] Wer überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen lagern will, benötigt eine Bewilligung.			
[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:			
a. für die spätere Verwendung bereits eine Bewilligung nach Artikel 38 erteilt wurde;			
b. die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist;			
c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und			
d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.			
[3] Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.)			

45 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 38b *Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen*	*Art. 38b*[46]		
	Aufgehoben		
[1] Wer überzählige Embryonen ein- oder ausführen will, benötigt eine Bewilligung.			
[2] Die Bewilligung für die Einfuhr wird erteilt, wenn:			
a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und			
b. die Stammzellen des eingeführten überzähligen Embryos der Transplantation auf eine bestimmte Person dienen und dafür besser geeignet sind als vorhandene Stammzellen.			
[3] Die Bewilligung für die Ausfuhr wird erteilt, wenn:			
a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und			
b. die Stammzellen des ausgeführten überzähligen Embryos der Transplantation auf eine bestimmte Person dienen und dafür besser geeignet sind als im Zielland vorhandene Stammzellen.			
[4] Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.)			

46 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin	*Art. 39* Information und Zustimmung der Spenderin		
1 Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.	1 Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob fötale Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.		
2 Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.)	2 Fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.		
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares	*Art. 40*		
	Aufgehoben		
1 Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist.			

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
[2] Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur dann zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden, wenn das betroffene Paar über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.			
[3] Jeder Teil des betroffenen Paars kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.			
[4] Wird die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten.			
[5] Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.)			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 42 Vorschriften des Bundesrates	*Art. 42 Bst. a*		
Der Bundesrat legt fest:	Der Bundesrat legt fest:		
a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40;	a. die Anforderungen an die Information nach Artikel 39;		
b. die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber;			
c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.			
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 43 Bewilligungspflicht	*Art. 43 Abs. 3*[47]		
[1] Wer einem Menschen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.			
[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:			
a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann;			
b. im Fall von Transplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;			
c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und			
d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.			

47 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[3] Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte.	*[3] Aufgehoben*		
[4] Er bezeichnet die Bewilligungsbehörde.)			
Art. 45 Testpflicht	*Art. 45* Testpflicht		
Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.	Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.		
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 49 Grundsätze	*Art. 49 Abs. 2*[48]		
[1] Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG) anwendbar.			
[2] Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG.)	*[2] Aufgehoben*		

48 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 49b Prüfverfahren	*Art. 49b Abs. 1 Bst. b sowie 3 Bst. b und c*[49]		
1 Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:	1 Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:		
a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:			
1. über eine Bewilligung nach Artikel 25, 27 oder 43 verfügt,			
2. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt,			
3. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt,			
4. die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt,			
5. über ein geeignetes Risikomanagement verfügt;			
b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und:	b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.		
1. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann,			

49 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
2. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.			
2 Sie holt vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein.			
3 Das BAG prüft:	3 Das BAG prüft:		
a. bei klinischen Versuchen mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen: die Herkunft und die Zuteilung;			
b. bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden;	b. bei klinischen Versuchen mit fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden;		
c. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt des vorliegenden Gesetzes und die Artikel 5 und 6 StFG eingehalten werden.)	c. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen: ob die Institution in der Transplantation von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen über genügend Erfahrung verfügt und ob die Nachsorge der Empfängerin oder des Empfängers gewährleistet ist.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 56 Organisation und Koordination	*Art. 56 Abs. 1 und 2 Einleitungssatz*		
1 Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in:	1 Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Entnahme zusammenhängenden Tätigkeiten in Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden.		
a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden;			
b. den Transplantationszentren.			
2 Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren:	2 Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler:		
a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist;			
b. die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.			
c. Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen.			
3 Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:			
a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden;			
b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
	Gliederungstitel nach Art. 61		
5. Abschnitt: *Aufgehoben*	**5. Abschnitt: Vorschriften des Bundesrates zur Datenübermittlung**		
Art. 62: *Aufgehoben)*	*Art. 62* [1] Der Bundesrat kann für die nach diesem Gesetz geregelten Datenbanken und Geschäftsverwaltungssysteme die Form der Datenübermittlung festlegen, namentlich Standards für die Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur. Er berücksichtigt dabei den Stand der Technik. [2] Er kann das BAG ermächtigen, diese festzulegen.		
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 64 Mitwirkungspflicht	*Art. 64 Einleitungsteil erster Satz*[50]		
Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. Sie müssen den zuständigen Bundesbehörden insbesondere:	Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. …		
a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen;			

50 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
b. Auskünfte erteilen;			
c. Einblick in Unterlagen und Daten sowie Zutritt zu Grundstücken, Räumlichkeiten und Fahrzeugen gewähren.			
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 65 Massnahmen	*Art. 65 Abs. 2 Bst. b sowie 4 erster Satz*[51]		
1 Aufgehoben			
2 Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere:	2 Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere:		
a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;			
b. Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;	b. Organe, Gewebe oder Zellen beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;		
c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen;			
d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.			
3 Sie können die Massnahmen nach Absatz 2 Buchstabe b auch vorsorglich treffen.			

51 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
4 Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.	4 Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. …		
Art. 67 Gebühren	*Art. 67 Abs. 1bis und 2*		
1 Gebühren werden erhoben für:			
a. die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen;			
b. die Durchführung von Kontrollen;			
c. die Anordnung und Durchführung von Massnahmen.			
	1bis Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.		
2 Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest.	2 Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch das BAG fest. Die Swissmedic erhebt Gebühren gemäss ihrer Gebührenverordnung.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 69 Verbrechen und Vergehen	*Art. 69 Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. c, c^{bis}, f und j–n*[52]		
[1] Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:	[1] Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch[53] und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG[54] vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:		
a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt (Art. 6 Abs. 1);			
b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen handelt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a);			
c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7 Abs. 1 Bst. b);	c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde oder solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert (Art. 7 Abs. 1 Bst. b);		

52 BBl **2023** 2294
53 SR **311.0**
54 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
*c*bis. *Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt, transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7a, Art. 8–8c, 12 Bst. b und 13 Abs. 2 Bst. f–i);*	cbis. Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt oder transplantiert (Art. 7*a*, 8–8*c*[55], 12 Bst. b und 13 Abs. 2 und 3);		
d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10);			
e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c);			
f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet, ohne dass die Voraussetzungen für die Entnahme erfüllt waren (Art. 13 Abs. 2 und 3);	f. *Aufgehoben*		
g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18);			
h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet;			

55 BBl **2021** 2328

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
i. klinische Versuche ohne Bewilligung oder unter Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzung durchführt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 49–49c);			
j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Verwendung des Embryos oder Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1);	j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs unter Berücksichtigung der Verwendung des Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1);		
k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);	k. Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);		
l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person transplantiert, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);	l. fötale Gewebe oder Zellen einer Person transplantiert, die von der Spenderin bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);		
m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);	m. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, transplantiert (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);		
m^{bis}. aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo Stammzellen gewinnt oder verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. d);	m^{bis}. *Aufgehoben*		
n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40).	n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin verletzt (Art. 39).		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Wird die Tat gewerbsmässig begangen oder handelt es sich bei einer Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c[bis] um das Organ einer minderjährigen lebenden Person, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.			
[3] Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe.			
[4] Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c[bis] oder Absatz 2 im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs ist anwendbar.			
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 70 Übertretungen	*Art. 70 Abs. 1 Einleitungssatz*		
[1] Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt:	[1] Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:		
a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5);			
b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41);			
c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 23h Abs. 2 und 3, 24, 29 und 36);			
e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2);			
e^{bis}. Organe aus Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Patientinnen und Patienten ausserhalb des Programms transplantiert (Art. 23f Abs. 1);			
f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 24a, 25, 25a Abs. 3, 27, 38, 38a, 38b, 43 und 49a);			
g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind (Art. 57);			
h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64);			
i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;			
j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.			
[1bis] Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Busse bis zu 20 000 Franken.			
[2] Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.			

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
3 Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in sieben Jahren.			
4 ...			
Art. 71 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht	*Art. 71 Abs. 3*		
1 Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.			
2 Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.			
3 Die zuständigen Behörden teilen dem BAG sämtliche Urteile mit, die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} ergangen sind.	3 Die zuständigen Behörden teilen dem BAG zu den Zwecken der Analyse und Statistik sämtliche Urteile, Strafbefehle und Einstellungsverfügungen mit, die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} ergangen sind. Das BAG meldet die Anzahl Urteile, Strafbefehle und Einstellungsverfügungen dem Ausschuss der Vertragsparteien des Übereinkommens des Europarats vom 25. März 2015[56] gegen den Handel mit menschlichen Organen und kann in anonymisierter Form über interessante Fälle berichten.		

56 SR **0.810.3**

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat
(Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023, siehe BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft:			
Art. 74a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. September 2023	Art. 74a[57] Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. September 2023		
Daten zur Ethnie von spendenden und empfangenden Personen, die im SOAS (Art. 23a) und im Blut-Stammzellenregister (Art. 23o) gespeichert sind, verbleiben bis zum Erreichen der Aufbewahrungsfrist (Art. 35 Abs. 1) in den genannten Datenbanken und werden danach archiviert.)	Daten zur Ethnie von spendenden und empfangenden Personen, die im SOAS (Art. 23*a*) gespeichert sind und Daten zur Hautfarbe von spendenden Personen, die im Lebendspende-Nachsorgeregister (Art. 15*d*) gespeichert sind, verbleiben bis zum Erreichen der Aufbewahrungsfrist in den genannten Datenbanken.		

57 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
	3. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003[58]		
(Stand am 1. Juli 2023)			
Art. 1 Gegenstand, Zweck und Geltungsbereich	*Art. 1 Abs. 3*		
[1] Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.			
[2] Es soll den missbräuchlichen Umgang mit überzähligen Embryonen und mit embryonalen Stammzellen verhindern sowie die Menschenwürde schützen.			
[3] Es gilt nicht für die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Transplantationszwecken im Rahmen klinischer Versuche.	[3] Es gilt nicht für klinische Versuche mit Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[59] (HMG), für deren Herstellung embryonale Stammzellen verwendet werden.		
Die gesetzlichen Bestimmungen in kursiv entsprechen der Fassung gemäss Änderung vom 29.09.2023 (23.023; BBl 2023 2294; noch nicht in Kraft)			
Art. 7 Bewilligungspflicht für die Stammzellengewinnung	*Art. 7 Abs. 2 Bst. a*[60]		
[1] Wer aus überzähligen Embryonen embryonale Stammzellen im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts gewinnen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (Bundesamt).			

58 SR **810.31**
59 SR **812.21**
60 BBl **2023** 2294

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*	*Ständerat*
[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:	[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn:		
a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 oder, im Falle eines klinischen Versuchs der Transplantation von Geweben und Zellen aus überzähligen Embryonen, eine entsprechende Bewilligung nach Artikel 49a des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 und eine Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 vorliegen;	a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 oder, im Falle eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 HMG[61], für dessen Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden sollen, eine Bewilligung nach Artikel 54 HMG und eine Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011[62] vorliegen;		
b. im Inland keine geeigneten embryonalen Stammzellen vorhanden sind;			
c. nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Gewinnung der embryonalen Stammzellen unbedingt erforderlich sind; und			
d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind.			
	Antrag des Bundesrates: Abschreiben von Vorstössen gemäss Deckblatt der Botschaft.		

61 SR **812.21**
62 SR **810.30**