

# Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2013)

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung<sup>1</sup>,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999<sup>2</sup>,  
beschliesst:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Zweck

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

AS 2001 2790

<sup>1</sup> SR 101

<sup>2</sup> BBl 1999 3453

**Art. 2** Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieses Gesetz gilt für:

- a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere für die Herstellung und das Inverkehrbringen;
- b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951<sup>3</sup>, soweit sie als Heilmittel verwendet werden;
- c. Heilverfahren, wie Gentherapie, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen; der Bundesrat kann dazu besondere Bestimmungen erlassen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Medizinprodukte, die zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, vom Geltungsbereich dieses Gesetzes ganz oder teilweise ausnehmen.

**Art. 3** Sorgfaltspflicht

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.

**Art. 4** Begriffe

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

- 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;
- b. *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software 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 mit Ausnahme des Abgebens;

<sup>3</sup> SR 812.121

- 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;
- g. *Pharmakopöe* (*Pharmacopoea Europaea* und *Pharmacopoea Helvetica*): eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten.

<sup>2</sup> 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.

## 2. Kapitel: Arzneimittel

### 1. Abschnitt: Herstellung

#### Art. 5 Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) braucht, wer Arzneimittel:

- a. herstellt;
- b. Futtermitteln beimischt.

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

- a.<sup>4</sup> die Herstellung von Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und 14 Absatz 1 Buchstabe c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;
- b. Tierhalter, die für den eigenen Tierbestand Futtermitteln Arzneimittel beimischen, von der Bewilligungspflicht befreien.

#### Art. 6 Voraussetzungen

<sup>1</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

<sup>2</sup> Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Voraussetzungen erfüllt sind.

<sup>4</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

**Art. 7** Anforderungen an die Herstellung

<sup>1</sup> Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

**2. Abschnitt:**  
**Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahren****Art. 8** Grundsatz des Inverkehrbringens

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

**Art. 9** Zulassung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Keine Zulassung brauchen:

- a.<sup>5</sup> 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 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.<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup> 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 Abgabekom-

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

<sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

petenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

c<sup>bis</sup>.<sup>8</sup> Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

d. Arzneimittel für klinische Versuche;

e. Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind.

<sup>2bis</sup> Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden.<sup>9</sup>

<sup>2ter</sup> Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und Absatz 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel fest.<sup>10</sup>

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben.

<sup>4</sup> Das Institut kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.

## Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen

<sup>1</sup> Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss:

- a. belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist;
- b. über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen;
- c. Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben.

<sup>2</sup> Das Institut überprüft die Zulassungsvoraussetzungen. Es kann dazu produktespezifische Inspektionen durchführen.

<sup>8</sup> Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

<sup>9</sup> Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

<sup>10</sup> Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

**Art. 11** Zulassungsgesuch

<sup>1</sup> Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen 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;
- d. den Rückstandsnachweis und die Absetzfristen bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden;
- e. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen;
- f. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart;
- g. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen;
- h. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat:

- a. bestimmt unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 1 Buchstabe g und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren;
- b. legt fest, in welchen Sprachen gekennzeichnet und informiert werden muss.

<sup>3</sup> Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 näher. Es kann weitere Angaben und Unterlagen vorsehen.

**Art. 12** Zweitanmeldung

<sup>1</sup> Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

- a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder
- b. die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen ebenfalls einer angemessenen Schutzdauer unterstellen.

**Art. 13** Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren

Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt.

**Art. 14** Vereinfachte Zulassungsverfahren

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

- a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen;
- b. Arzneimittel der Komplementärmedizin;
- c. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder in einem andern Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer eigenen Formel (Hausspezialitäten), nach der Pharmakopöe oder nach einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium auf Vorrat hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden;
- d.<sup>11</sup> Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radio-pharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;
- e. Arzneimittel, die von der Armee hergestellt und für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendet werden;
- f. wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten;
- g. Tierarzneimittel, die ausschliesslich für Tiere bestimmt sind, die nicht zur Lebensmittelproduktion gehalten werden.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> ...<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS **2008** 4873, **2010** 4027; BBl **2007** 2393).

<sup>12</sup> Aufgehoben durch Ziff. II des BG vom 19. Dez. 2008, mit Wirkung seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2615; BBl **2008** 303).

**Art. 15<sup>13</sup>** Meldepflicht

Sind die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt und ist die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig, so kann das Institut für bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Kategorien von Arzneimitteln, insbesondere für Arzneimittel für den Spitalbedarf, eine blosse Meldepflicht vorsehen.

**Art. 16** Zulassungsentscheid

<sup>1</sup> Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.

<sup>2</sup> Die Zulassung gilt für fünf Jahre. Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.

<sup>3</sup> Das Institut kann die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen.

<sup>4</sup> Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

**Art. 16a<sup>14</sup>** Widerruf der Zulassung

<sup>1</sup> Das Institut widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses:

- a. innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist;
- b. sich nach Inverkehrbringen während drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Ausnahmen von Absatz 1 vorsehen.

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen die Zulassung bereits vor Ablauf der in Absatz 1 vorgesehenen Frist widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

**Art. 17** Behördliche Chargenfreigabe

<sup>1</sup> Erfordert die Herstellung eines Arzneimittels besondere Massnahmen, insbesondere zur Gewährleistung der Sicherheit, so muss vor dem Vertrieb für jede Charge eine Freigabe durch das Institut eingeholt werden. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Chargenfreigaben.

<sup>13</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).

<sup>14</sup> Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393).



<sup>2</sup> Das Institut bestimmt die Kategorien von Arzneimitteln, welche der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen, sowie die Anforderungen und das Verfahren.

<sup>3</sup> Es veröffentlicht eine Liste der Arzneimittel, für deren Vertrieb eine Chargenfreigabe erforderlich ist.

### **3. Abschnitt: Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland**

#### **Art. 18** Bewilligungspflicht

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

- a. verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt;
- b. verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt;
- c. von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann auch für die Ein- und die Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vorsehen.

<sup>3</sup> Er kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht erlassen für:

- a. Medizinalpersonen, die grenzüberschreitend tätig sind;
- b. internationale Organisationen.

<sup>4</sup> Die Einlagerung in ein Zolllager oder in ein Zollfreilager gilt als Einfuhr.<sup>15</sup>

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann für die Durchfuhr besondere Bestimmungen erlassen.

<sup>6</sup> Verlangt ein anderer Staat Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen für einzuführende Arzneimittel, so kann das Institut ausfuhrberechtigten Personen diese ausstellen.

#### **Art. 19** Bewilligungsvoraussetzungen

<sup>1</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird auch erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungsbewilligung verfügt. Die Bewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben b und c wird zudem erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Einfuhr- oder eine Grosshandelsbewilligung verfügt.

<sup>3</sup> Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

<sup>15</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 17 des Zollgesetzes vom 18. März 2005, in Kraft seit 1. Mai 2007 (AS 2007 1411; BBl 2004 567).

**Art. 20** Besondere Bestimmungen für die Einfuhr

- <sup>1</sup> Eingeführt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.
- <sup>2</sup> Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen eingeführt werden von:
- Einzelpersonen für den Eigengebrauch;
  - Medizinalpersonen.
- <sup>3</sup> Er kann:
- vorschreiben, dass die Einfuhr bestimmter Arzneimittel, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, im Einzelfall durch das Institut bewilligt werden muss;
  - die Einfuhr bestimmter Arzneimittel beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.
- <sup>4</sup> Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, deren Einfuhr beschränkt oder verboten ist.

**Art. 21** Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland

- <sup>1</sup> Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn:
- sie im Zielland verboten sind;
  - aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke bestimmt sein könnten.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, die einer Ausfuhrbeschränkung oder einem Ausfuhrverbot unterliegen.
- <sup>4</sup> Es kann im Einzelfall Ausnahmen von der Ausfuhrbeschränkung oder dem Ausfuhrverbot bewilligen, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.

**Art. 22** Sorgfaltspflichten bei der Ausfuhr

- <sup>1</sup> Wer verwendungsfertige oder bis auf die Konfektionierung verwendungsfertige Arzneimittel ausführt, hat der belieferten Person unaufgefordert eine angemessene medizinische und pharmazeutische Basisinformation mitzuliefern.
- <sup>2</sup> Wer Arzneimittel für klinische Versuche ausführt, muss sich belegen lassen, dass die Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche bei der Anwendung beachtet werden.

#### **4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung und Abgabe**

##### **Art. 23** Kategorien von Arzneimitteln

<sup>1</sup> Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt.

<sup>2</sup> Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu.

##### **Art. 24** Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

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

- a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung;
- b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation;
- c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.

<sup>2</sup> Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen.

<sup>3</sup> Die Kantone können bewilligen, dass Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.

##### **Art. 25** Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

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

- a. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen;
- b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz;
- c. weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz;
- d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen.

<sup>3</sup> Das Institut legt fest, welche Kategorien von Arzneimitteln durch Personen nach Absatz 1 Buchstaben b und c abgegeben werden dürfen.

<sup>4</sup> Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.

<sup>5</sup> Die Kantone können, vorbehaltlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.

#### **Art. 26** Grundsatz für Verschreibung und Abgabe

<sup>1</sup> Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.

<sup>2</sup> Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.

#### **Art. 27** Versandhandel

<sup>1</sup> Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.

<sup>2</sup> Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
- b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
- c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;
- d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

<sup>3</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

<sup>4</sup> Die Kantone erteilen die Bewilligung.

#### **Art. 28** Bewilligung für den Grosshandel

<sup>1</sup> Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, benötigt dafür eine Bewilligung des Instituts.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird auch erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder eine Einfuhrbewilligung verfügt.

<sup>4</sup> Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

**Art. 29** Anforderungen an den Grosshandel

<sup>1</sup> Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis einhalten.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

**Art. 30** Bewilligung für den Detailhandel

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

<sup>2</sup> Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Detailhandelsbewilligung. Sie führen periodisch Betriebskontrollen durch.

**5. Abschnitt: Werbung und Preisvergleiche****Art. 31** Grundsatz

<sup>1</sup> Grundsätzlich zulässig ist:

- a. Werbung für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben;
- b. Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

<sup>3</sup> Er kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

**Art. 32** Unzulässige Werbung

<sup>1</sup> Unzulässig ist Werbung:

- a. die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht;
- b. die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann;
- c. für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

<sup>2</sup> Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die:

- a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b. Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951<sup>16</sup> enthalten;

<sup>16</sup> SR 812.121

- c. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;
- d. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

**Art. 33** Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

<sup>1</sup> Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

<sup>2</sup> Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

<sup>3</sup> Zulässig sind jedoch:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

**6. Abschnitt:**  
**Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte**

**Art. 34** Betriebsbewilligung

<sup>1</sup> Wer Menschen Blut entnimmt, um es für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln zu verwenden oder weiterzugeben, benötigt eine Betriebsbewilligung des Instituts.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

<sup>3</sup> Das Institut überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

<sup>4</sup> Betriebe wie Spitäler, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung der Kantone. Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung dieser Bewilligung. Sie führen periodisch Betriebskontrollen durch.

**Art. 35** Bewilligung für die Einzeleinfuhr

<sup>1</sup> Für jede einzelne Einfuhr von Blut und Blutprodukten muss eine Einfuhrbewilligung eingeholt werden. Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Einfuhrbewilligung vorsehen, wenn eine Gefährdung von Personen ausgeschlossen ist.

**Art. 36** Tauglichkeit der spendenden Person

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nach Artikel 34 Absatz 1 muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

<sup>2</sup> Vom Blutspenden auszuschliessen sind Personen:

- a. deren Gesundheit durch die Blutentnahme Schaden erleiden kann;
- b. durch deren Blut Krankheitserreger übertragen werden können.

<sup>3</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.

**Art. 37** Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Blut und labile Blutprodukte sowie die zugehörigen Blutproben müssen so gekennzeichnet sein, dass sie jederzeit einwandfrei identifiziert werden können.

<sup>3</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

**Art. 38** Testpflicht

<sup>1</sup> Gespendetes Blut muss auf Krankheitserreger oder auf Hinweise auf Krankheitserreger hin getestet und Abklärungen zur Gewährleistung der Verträglichkeit unterzogen werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest:

- a. auf welche Krankheitserreger oder auf welche Hinweise auf Krankheitserreger hin das Blut zu testen ist;
- b. wie bei reaktivem Testergebnis vorzugehen ist;
- c. welche Abklärungen zur Gewährleistung der Verträglichkeit vorgenommen werden müssen;
- d. nach welchen Vorschriften die Tests durchzuführen sind.

<sup>3</sup> Er kann für Eigenbluttransfusionen Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen.

**Art. 39** Aufzeichnungspflicht

- <sup>1</sup> Wer mit Blut und Blutprodukten umgeht, muss:
  - a. alle für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;
  - b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur Person, die das Blut gespendet oder empfangen hat, zurückverfolgt werden können.
- <sup>2</sup> Bei jeder Blutentnahme sind insbesondere aufzuzeichnen:
  - a. der Name, der Vorname und das Geburtsdatum der Spenderin oder des Spenders;
  - b. das Datum der Blutentnahme;
  - c. die Testergebnisse und ihre Interpretation.
- <sup>3</sup> Von einer Person, die vom Blutspenden ausgeschlossen wird, sind aufzuzeichnen:
  - a. der Name, der Vorname und das Geburtsdatum;
  - b. das Datum und der Grund des Ausschlusses.
- <sup>4</sup> Von einer Person, der Blut oder Blutprodukte verabreicht werden, sind aufzuzeichnen:
  - a. der Name, der Vorname und das Geburtsdatum;
  - b. das Datum der Verabreichung;
  - c. die Kennzeichnung und die Herkunft des Bluts oder des Blutprodukts.
- <sup>5</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufzeichnungspflicht vorsehen.

**Art. 40** Aufbewahrungspflicht

- <sup>1</sup> Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.
- <sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere:
  - a. die Übergabe der Aufzeichnungen nach Artikel 39 und der wichtigen Unterlagen ans Institut oder deren Aufbewahrung vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet;
  - b. für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht vorsehen.

**Art. 41** Weitere Vorschriften

Der Bundesrat kann weitere Sicherheitsmassnahmen vorschreiben; er kann insbesondere festlegen, dass Verfahren, mit welchen allfällige Krankheitserreger entfernt oder inaktiviert werden, erst nach einer Zulassung durch das Institut angewendet werden dürfen.



## 7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

### Art. 42 Verschreibung und Abgabe

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel darf für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt.

<sup>2</sup> Ist das Arzneimittel für Nutztiere bestimmt, so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben oder abgegeben werden, die nach *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt werden.

### Art. 43 Buchführungspflicht

Wer Tierarzneimittel ein- oder ausführt, vertreibt, abgibt oder an Nutztiere verabreicht oder verabreichen lässt, ist verpflichtet, über den Ein- und Ausgang dieser Arzneimittel Buch zu führen und die Belege aufzubewahren.

### Art. 44 Vereinheitlichung und Koordination des Vollzugs

Der Bundesrat kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben und sie verpflichten, die zuständigen Bundesstellen über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren.

## 3. Kapitel: Medizinprodukte

### Art. 45 Anforderungen

<sup>1</sup> Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit muss nachweisbar sein.

<sup>2</sup> Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest. Er bestimmt insbesondere:

- a. die grundlegenden Anforderungen;
- b. die Regeln ihrer Klassifizierung;
- c. die Sprachen für die Produktinformation.

<sup>4</sup> Das Institut bezeichnet die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es internatio-

nal harmonisierte Normen. Abweichungen bedürfen der Zustimmung der zuständigen Behörde<sup>17</sup>.

<sup>5</sup> Der Bundesrat regelt, welche Anforderungen für Medizinprodukte gelten, die für Versuche bestimmt sind.

#### **Art. 46** Konformitätsbewertungsverfahren

<sup>1</sup> Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Konformitätsbewertungsverfahren. Er bestimmt insbesondere:

- a. die Arten der Verfahren;
- b. bei welchen Medizinprodukten eine Konformitätsbewertungsstelle für die Überprüfung der Konformität beigezogen werden muss;
- c. welche Unterlagen erforderlich und wie lange sie aufzubewahren sind.

<sup>3</sup> Er kann:

- a. für betriebsintern hergestellte oder wieder aufbereitete Medizinprodukte, die im eigenen Betrieb verwendet werden, einen Konformitätsnachweis oder eine Konformitätsbescheinigung vorschreiben;
- b. für bestimmte Medizinprodukte als Teil des Konformitätsnachweises klinische Versuche am Menschen vorschreiben.

#### **Art. 47** Weitere Bestimmungen für das Inverkehrbringen

<sup>1</sup> Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten, welches erlaubt, die Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln, auszuwerten und dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden.

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

- a. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte eine Meldepflicht vorsehen;
- b. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von In vitro-Diagnostika, eine Bewilligungspflicht vorsehen.

#### **Art. 48** Abgabe und Anwendung

Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte:

- a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;

<sup>17</sup> Heute: Staatssekretariat für Wirtschaft.

- b. für die Abgabe und die Anwendung fachliche und betriebliche Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festlegen;
- c. mit der Abgabe die Auflage verbinden, dass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können.

#### **Art. 49**            Instandhaltungspflicht

<sup>1</sup> Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.

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

- a. für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktklassen festlegen, wie sie in Stand gehalten werden müssen;
- b. das Nachweisverfahren für die Erfüllung der Instandhaltungspflicht und der Instandhaltungsanforderungen festlegen;
- c. die Instandhaltung von fachlichen Voraussetzungen abhängig machen.

#### **Art. 50**            Einfuhr und Ausfuhr

<sup>1</sup> Soweit der Schutz der Gesundheit dies erfordert, kann der Bundesrat für die Ein- und Ausfuhr von bestimmten Medizinprodukten Beschränkungen und Verbote festlegen.

<sup>2</sup> Verlangt ein anderer Staat Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen für einzuführende Medizinprodukte, so kann das Institut den ausführenden Personen solche ausstellen.

#### **Art. 51**            Werbung

Der Bundesrat kann die Werbung für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

## **4. Kapitel: Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte 1. Abschnitt: Pharmakopöe**

#### **Art. 52**

<sup>1</sup> Das Institut erlässt die Pharmakopöe.

<sup>2</sup> Es beteiligt die interessierten Kreise an der Erarbeitung der Pharmakopöe. Es zieht insbesondere Fachleute sowie Arbeitsgruppen bei.

<sup>3</sup> Es beteiligt sich nach Massgabe staatsvertraglicher Vereinbarungen an der Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Europaea*) und übernimmt diese in das Bundesrecht. Es kann für die Schweiz zusätzliche Vorschriften erlassen (*Pharmacopoea Helvetica*).

<sup>4</sup> Die Pharmakopöe wird ausserhalb der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts publiziert. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten und bestimmt insbesondere die Publikationssprachen.

## 2. Abschnitt: Klinische Versuche

### Art. 53 Grundsatz

<sup>1</sup> Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen muss nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche näher. Er regelt dabei insbesondere die Pflichten der Prüferin oder des Prüfers sowie die des Sponsors und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

### Art. 54 Voraussetzungen und Meldepflicht

<sup>1</sup> Für die Durchführung klinischer Versuche müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a. Die Versuchspersonen haben aus freiem Willen schriftlich oder mit schriftlicher Bescheinigung ausdrücklich in den Versuch eingewilligt, nachdem sie insbesondere aufgeklärt worden sind über:
  1. die Art und den Zweck des Versuchs,
  2. sämtliche mit dem Versuch zusammenhängende Vorgänge und Untersuchungen,
  3. das Bestehen anderer Behandlungen,
  4. die voraussichtlichen Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile,
  5. ihren Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden,
  6. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit und ohne Beeinträchtigung ihrer therapeutischen Betreuung zu widerrufen.
- b. Es ist gewährleistet, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden.
- c. Die zuständige Ethikkommission befürwortet den Versuch.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Einholung der Einwilligung der Versuchspersonen näher.

<sup>3</sup> Klinische Versuche sind vor der Durchführung dem Institut zu melden. Der Bundesrat umschreibt die Meldepflicht näher. Er kann insbesondere:

- a. bestimmte Versuche oder Versuche mit bestimmten Heilmitteln von der Meldepflicht ausnehmen;
- b. klinische Versuche mit Tierheilmitteln am Tier ebenfalls der Meldepflicht unterstellen.

<sup>4</sup> Das Institut kann einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind. Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuchs kontrollieren.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann für bestimmte Versuche wie gentherapeutische Versuche oder für Versuche, die mit Versuchspersonen nach Artikel 55 durchgeführt werden und die diesen Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, an Stelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

<sup>6</sup> Der Abbruch oder Abschluss eines klinischen Versuchs ist dem Institut zu melden.

<sup>7</sup> Der Bundesrat kann Bestimmungen über die Veröffentlichung der gemeldeten und bewilligten klinischen Versuche sowie deren Abbruch oder Abschluss erlassen.

**Art. 55**            Klinische Versuche an minderjährigen, unter umfassender Beistandschaft stehenden oder urteilsunfähigen Personen<sup>18</sup>

<sup>1</sup> Klinische Versuche mit Heilmitteln an minderjährigen Personen und an volljährigen Personen, die unter umfassender Beistandschaft stehen oder urteilsunfähig sind, dürfen nur durchgeführt werden, wenn:<sup>19</sup>

- a.<sup>20</sup> mit dem Versuch an volljährigen und urteilsfähigen Personen keine vergleichbaren Erkenntnisse erzielt werden können;
- b. die gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter der Versuchspersonen aufgeklärt worden sind und ihre Zustimmung erteilt haben;
- c.<sup>21</sup> die urteilsfähigen, aber minderjährigen oder unter umfassender Beistandschaft stehenden Personen eingewilligt haben;
- d. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich urteilsunfähige Personen einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würden.

<sup>2</sup> Klinische Versuche, die den Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, dürfen ausnahmsweise an minderjährigen Personen und an volljährigen Perso-

<sup>18</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001).

<sup>19</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001).

<sup>20</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001).

<sup>21</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001).

nen, die unter umfassender Beistandschaft stehen oder urteilsunfähig sind, durchgeführt werden, wenn zudem:<sup>22</sup>

- a. die Versuche über den Zustand, die Krankheit oder die Leiden der Versuchspersonen wichtige Erkenntnisse erwarten lassen, die den betroffenen Versuchspersonen, anderen Personen derselben Altersklasse oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder dieselben Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen;
- b. die Risiken und Unannehmlichkeiten, welche die Versuchspersonen auf sich nehmen müssen, geringfügig sind.

#### **Art. 56**      Klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen

In medizinischen Notfallsituationen dürfen ausnahmsweise klinische Versuche durchgeführt werden, wenn:

- a. ein Verfahren vorgesehen ist, das von der zuständigen Ethikkommission genehmigt worden ist und innert nützlicher Frist erlaubt:
  - 1.<sup>23</sup> die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters minderjähriger, unter umfassender Beistandschaft stehender oder urteilsunfähiger Personen einzuholen,
  2. den Willen der Versuchspersonen, namentlich unter Einbezug der Ansicht der Angehörigen, abzuklären;
- b. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich die Versuchspersonen einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würden;
- c. der Versuch über den Zustand, die Krankheit oder die Leiden der Versuchspersonen wichtige Erkenntnisse erwarten lässt, die den betroffenen Versuchspersonen oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder die gleichen Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen;
- d. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Versuch beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der Versuchsperson deren medizinische Betreuung sicherstellt.

#### **Art. 57**      Ethikkommissionen für klinische Versuche

<sup>1</sup> Die Ethikkommissionen für klinische Versuche (Ethikkommissionen) müssen anhand der anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten. Insbesondere beurteilen sie die klinischen Versuche von einem ethischen Standpunkt aus und überprüfen deren wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen.

<sup>2</sup> Sie müssen unabhängig sein und die Erfahrung und die Fachkenntnis haben, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen.

<sup>22</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS **2011** 725; BBl **2006** 7001).

<sup>23</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 23 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS **2011** 725; BBl **2006** 7001).

<sup>3</sup> Der Bundesrat erlässt zusätzliche Vorschriften über die Ethikkommissionen. Er umschreibt insbesondere das Verfahren für die Ernennung der Mitglieder dieser Kommissionen und regelt deren Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweise, Finanzierung sowie das Aufsichtsverfahren.

<sup>4</sup> Die Kantone ernennen die nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c zuständigen Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten.

<sup>5</sup> Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen.

### **3. Abschnitt: Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen**

#### **Art. 58** Behördliche Marktüberwachung

<sup>1</sup> Das Institut und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Das Institut und die Kantone können unentgeltlich die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.

<sup>5</sup> Die Kantone melden dem Institut Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die sie im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit nach Absatz 1 festgestellt haben. Das Institut trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

#### **Art. 59** Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

<sup>1</sup> Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen. Er muss dem Institut unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse melden, die:

- a. auf das Heilmittel selbst, seine Anwendung oder auf unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind oder zurückgeführt werden könnten;
- b. die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter und behandelter Tiere gefährden oder beeinträchtigen könnten.

<sup>2</sup> Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, muss dem Institut zudem Qualitätsmängel sowie weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können, melden.

<sup>3</sup> Wer Heilmittel an Menschen oder an Tieren gewerbsmässig anwendet oder Heilmittel abgibt, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel ebenfalls melden.

<sup>4</sup> Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte können dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden.

#### **Art. 60**            Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen

<sup>1</sup> Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich.

<sup>2</sup> Es 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.

<sup>3</sup> Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoren der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen.

<sup>4</sup> Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beziehen oder damit beauftragen.

<sup>5</sup> Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.

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

#### **Art. 61**            Schweigepflicht

Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

#### **Art. 62**            Vertraulichkeit von Daten

<sup>1</sup> Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, sind von der zuständigen Behörde vertraulich zu behandeln.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann festlegen, welche Daten von der zuständigen Behörde veröffentlicht werden.



**Art. 63** Bekanntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz

<sup>1</sup> Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone sorgen für die gegenseitige Bekanntgabe von Daten, soweit dies für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann vorsehen, dass Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden dürfen, wenn es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

**Art. 64** Internationale Amtshilfe

<sup>1</sup> Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes können zuständige ausländische Behörden oder internationale Organisationen um Auskünfte ersuchen.

<sup>2</sup> Nichtvertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen bekannt geben.

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

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

- a. die ersuchenden ausländischen Behörden die Vertraulichkeit wahren;
- b. die ersuchenden ausländischen Behörden die erhaltenen Daten ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwenden;
- c. ausschliesslich Daten mitgeteilt werden, die für den Vollzug von Heilmittelvorschriften notwendig sind;
- d. keine Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse offen gelegt werden, es sei denn, die Bekanntgabe von Daten sei zur Abwendung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit erforderlich.

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

<sup>6</sup> Die Bestimmungen über die Rechtshilfe in Strafsachen bleiben vorbehalten.

## 5. Abschnitt: Gebühren

### Art. 65

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.

<sup>2</sup> Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben.

<sup>4</sup> Die Gebühren nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Institut so festgesetzt, dass sie auch die Kosten decken, die dem Institut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen.

<sup>5</sup> Das Institut setzt seine Gebühren so fest, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann.

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

## 6. Abschnitt: Verwaltungsmassnahmen

### Art. 66            Allgemeines

<sup>1</sup> Das Institut kann alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

<sup>2</sup> Insbesondere kann es:

- a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;
- b. Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen;
- c. Betriebe schliessen;
- d. gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten;
- e. das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen;
- f. unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen;

- g. die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes über die Werbung vorübergehend oder dauernd verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.

<sup>3</sup> Die Kantone treffen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen nach Absatz 2.

<sup>4</sup> Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes, Heilmittelsendungen an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und die Vollzugsbehörden beizuziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen.

#### **Art. 67** Information der Öffentlichkeit

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

<sup>2</sup> Die zuständigen Bundesstellen können die Öffentlichkeit zum Schutz der Gesundheit und zur Bekämpfung des Heilmittelmissbrauchs über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln informieren.

## **5. Kapitel: Schweizerisches Heilmittelinstitut**

### **1. Abschnitt: Rechtsform und Stellung**

#### **Art. 68**

<sup>1</sup> Der Bund betreibt unter Mitwirkung der Kantone das Institut.

<sup>2</sup> Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit.

<sup>3</sup> Es ist in seiner Organisation und Betriebsführung selbstständig; es verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung.

<sup>4</sup> Es kann für einzelne Aufgaben Private beiziehen.

<sup>5</sup> Es kann beratende Kommissionen sowie Expertinnen und Experten einsetzen.

### **2. Abschnitt: Aufgaben und Leistungsauftrag**

#### **Art. 69** Aufgaben

<sup>1</sup> Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm:

- a. gesetzlich übertragen werden;
- b. der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages zuweist.

<sup>2</sup> Es kann gegen Entgelt Dienstleistungen für Behörden und Private erbringen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann das Institut beauftragen, bei der Vorbereitung der Erlasse auf dem Gebiet der Heilmittel mitzuwirken.

#### **Art. 70** Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

<sup>1</sup> Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag.

<sup>2</sup> Das zuständige Departement schliesst mit dem Institut im Rahmen des Leistungsauftrages jährlich eine Leistungsvereinbarung ab.

### **3. Abschnitt: Organe und Zuständigkeiten**

#### **Art. 71** Organe

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

- a. der Institutsrat, bestehend aus höchstens sieben Mitgliedern;
- b. die Direktorin oder der Direktor;
- c. die Revisionsstelle.

<sup>2</sup> Der Bundesrat ernennt die Mitglieder des Institutsrates und bestimmt die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für die Ernennung von maximal drei Mitgliedern ein Antragsrecht. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrates und die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000<sup>24</sup> sinngemäss.<sup>25</sup>

<sup>3</sup> Der Bundesrat ernennt die Direktorin oder den Direktor des Instituts nach Anhörung des Institutsrats und bezeichnet die Revisionsstelle.

#### **Art. 72** Institutsrat

Der Institutsrat:

- a. bringt die Interessen des Instituts bei der Ausarbeitung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung gegenüber dem Bundesrat und dem zuständigen Departement ein;
- b. genehmigt gestützt auf die Vorgaben des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung die Geschäftsplanung und das Budget;
- c. überwacht die Erfüllung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung;

<sup>24</sup> SR 172.220.1

<sup>25</sup> Dritter Satz eingefügt durch Ziff. I 4 des BG vom 20. Juni 2003 über die Entlöhnung und weitere Vertragsbedingungen des obersten Kaders und der Mitglieder leitender Organe von Unternehmen und Anstalten des Bundes, in Kraft seit 1. Febr. 2004 (AS 2004 297; BBl 2002 7496 7514).

- d. beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen des Instituts zu erbringenden Abgeltungen;
- e. genehmigt das Organisationsreglement des Instituts;
- f. erlässt die Gebührenordnungen für die Leistungen des Instituts;
- g. genehmigt den Geschäftsbericht und die Jahresrechnung;
- h. wählt die weiteren Mitglieder der Direktion auf Antrag der Direktorin oder des Direktors;
- i. genehmigt die entsprechenden Berichte zuhanden der Auftraggeber;
- j. erfüllt weitere Aufgaben, die ihm der Bundesrat zuweist.

**Art. 73** Direktorin oder Direktor

Die Direktorin oder der Direktor:

- a. steht der Direktion vor;
- b. führt gemeinsam mit ihr das Institut nach den Grundsätzen der Delegation und der Zielvereinbarung;
- c. ist dem Institutsrat gegenüber für die Geschäftsführung verantwortlich;
- d. vertritt das Institut nach aussen.

**Art. 74** Revisionsstelle

Die Revisionsstelle erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat Bericht. Dazu überprüft sie:

- a. die Rechnungsführung;
- b. die Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung;
- c. das richtige Funktionieren der Planungs-, Kontroll-, Steuerungs- und Berichtssysteme des Instituts.

## 4. Abschnitt: Personal

**Art. 75** Anstellungsverhältnisse

<sup>1</sup> Das Institut stellt sein Personal öffentlich-rechtlich an. In begründeten Fällen können Verträge nach Obligationenrecht<sup>26</sup> abgeschlossen werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat erlässt die erforderlichen Vorschriften. Er beachtet dabei die zur Aufgabenerfüllung notwendige Autonomie des Instituts. Für den Lohn der Angehörigen des geschäftsleitenden Kaders und weiteren Personals, das in vergleichbarer Weise entlohnt wird, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Ver-

<sup>26</sup> SR 220

tragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000<sup>27</sup> sinngemäss.<sup>28</sup>

#### **Art. 76** Pensionskasse

<sup>1</sup> Das Personal des Instituts wird bei der Pensionskasse des Bundes versichert.

<sup>2</sup> Das Institut kann mit Zustimmung des Bundesrats eine eigene Pensionskasse führen oder sich anderen Vorsorgeeinrichtungen anschliessen.

### **5. Abschnitt: Finanzhaushalt**

#### **Art. 77** Finanzielle Mittel

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

<sup>2</sup> Der Institutsrat kann eine Verzinsung des Dotationskapitals beschliessen.

<sup>3</sup> Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

- a. Abgeltungen der ihm im Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben;
- b. Gebühreneinnahmen;
- c. Abgeltungen für die von ihm erbrachten gemeinwirtschaftlichen Leistungen;
- d. Einnahmen aus Dienstleistungen für Behörden und Private.

#### **Art. 78** Rechnungswesen

Voranschlag und Rechnung des Instituts sind unabhängig von Voranschlag und Rechnung des Bundes zu führen.

#### **Art. 79** Gewinn und Verlust

<sup>1</sup> Erzielt das Institut einen Gewinn, so bildet es daraus angemessene Reserven.

<sup>2</sup> Die Reserven dienen dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger späterer Verluste. Übersteigen die Reserven eine angemessene Höhe, so sind die Gebühren zu senken.

<sup>3</sup> Ein Verlust wird auf das kommende Jahr übertragen. Nötigenfalls erhöht das Institut die Gebühren.

<sup>27</sup> SR 172.220.1

<sup>28</sup> Dritter Satz eingefügt durch Ziff. I 4 des BG vom 20. Juni 2003 über die Entlöhnung und weitere Vertragsbedingungen des obersten Kaders und der Mitglieder leitender Organe von Unternehmen und Anstalten des Bundes, in Kraft seit 1. Febr. 2004 (AS 2004 297; BBl 2002 7496 7514).

**Art. 80** Haftung

Das Institut haftet für seine Verbindlichkeiten. Im Übrigen gilt Artikel 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes vom 14. März 1958<sup>29</sup> sinngemäss.

**Art. 81** Steuerfreiheit

<sup>1</sup> Das Institut ist von jeder Besteuerung durch Bund, Kantone und Gemeinden befreit.

<sup>2</sup> Vorbehalten bleibt das Bundesrecht über:

- a. die Mehrwertsteuer auf Entgelten;
- b. die Verrechnungssteuer und die Stempelabgaben.

**6. Kapitel: Vollzug****Art. 82** Bund

<sup>1</sup> Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts anderen Behörden übertragen.

<sup>2</sup> Er erlässt die Ausführungsbestimmungen, soweit dieses Gesetz nicht das Institut für zuständig erklärt oder er den Erlass von Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung nicht dem Institut übertragen hat.

**Art. 83** Kantone

<sup>1</sup> Die Kantone erfüllen die Vollzugsaufgaben, die:

- a. ihnen dieses Gesetz überträgt;
- b. nicht ausdrücklich dem Bund übertragen sind.

<sup>2</sup> Die Kantone teilen dem Institut ihre das Heilmittelwesen betreffenden Erlasse mit.

**7. Kapitel: Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz****Art. 84** ...<sup>30</sup>

<sup>1</sup> Soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, richten sich das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968<sup>31</sup> über

<sup>29</sup> SR 170.32

<sup>30</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 89 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005, mit Wirkung seit 1. Jan. 2007 (AS 2006 2197 1069; BBl 2001 4202).

<sup>31</sup> SR 172.021

das Verwaltungsverfahren, dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005<sup>32</sup> und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005<sup>33, 34</sup>

<sup>2</sup> Das Institut ist berechtigt, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden und des Bundesverwaltungsgerichts in Anwendung dieses Gesetzes und seiner Ausführungserlasse die Rechtsmittel des kantonalen und eidgenössischen Rechts zu ergreifen.<sup>35</sup>

### Art. 85<sup>36</sup>

## 8. Kapitel: Strafbestimmungen<sup>37</sup>

### Art. 86 Vergehen

<sup>1</sup> Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch<sup>38</sup> oder dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>39</sup> vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich:

- a. Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verletzt;
- b. Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- c. Heilmittel abgibt, ohne dazu berechtigt zu sein;
- d. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht oder die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt;
- e. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt;
- f. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- g. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.

<sup>32</sup> SR 173.32

<sup>33</sup> SR 173.110

<sup>34</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 89 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS 2006 2197 1069; BBl 2001 4202).

<sup>35</sup> Fassung gemäss Ziff. I 12 der V der BVers vom 20. Dez. 2006 über die Anpassung von Erlassen an die Bestimmungen des Bundesgerichtsgesetzes und des Verwaltungsgerichtsgesetzes (AS 2006 5599; BBl 2006 7759).

<sup>36</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 89 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005, mit Wirkung seit 1. Jan. 2007 (AS 2006 2197 1069; BBl 2001 4202).

<sup>37</sup> Ab 1. Jan. 2007 sind die angedrohten Strafen und die Verjährungsfristen in Anwendung von Art. 333 Abs. 2–6 des Strafgesetzbuches (SR 311.0) in der Fassung des BG vom 13. Dez. 2002 (AS 2006 3459; BBl 1999 1979) zu interpretieren beziehungsweise umzurechnen.

<sup>38</sup> SR 311.0

<sup>39</sup> SR 812.121



<sup>2</sup> Wer gewerbsmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu fünf Jahren und mit Busse bis zu 500 000 Franken bestraft.

<sup>3</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten oder mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.

#### **Art. 87** Übertretungen

<sup>1</sup> Mit Haft oder 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;
- b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst;
- c. Meldepflichten verletzt;
- d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;
- e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches<sup>40</sup> verletzt sind;
- f. die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;
- g. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung für strafbar erklärt wird, oder eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

<sup>2</sup> Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.

<sup>3</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 10 000 Franken bestraft.

<sup>4</sup> Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

<sup>5</sup> Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

<sup>6</sup> In besonders leichten Fällen kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

#### **Art. 88** Anwendbarkeit anderer Strafandrohungen

Für Fälschungen, Falschbeurkundungen, das Erschleichen fälscher 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<sup>41</sup> über die technischen Handelshemmnisse gelten die dort genannten Strafandrohungen.

<sup>40</sup> SR 311.0

<sup>41</sup> SR 946.51

**Art. 89** Verwaltungsstrafrecht

Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>42</sup> über das Verwaltungsstrafrecht gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.

**Art. 90** Strafverfolgung

<sup>1</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>43</sup> über das Verwaltungsstrafrecht geführt.

<sup>2</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone.

**9. Kapitel: Schlussbestimmungen****1. Abschnitt: Einführungs- und Übergangsbestimmungen****Art. 91** Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Institut

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann Stellen, welche bisher Heilmittel registriert oder die Marktüberwachung durchgeführt haben, verpflichten, ihre Unterlagen dem Institut abzuliefern.

<sup>2</sup> Im Übrigen schliesst der Bundesrat mit der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel eine Vereinbarung ab betreffend die Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Institut.

**Art. 92** Übergangsrecht Personal

<sup>1</sup> Der Bundesrat ernennt die erste Direktorin oder den ersten Direktor des Instituts auf Antrag des Eidgenössischen Departements des Innern.

<sup>2</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern bestimmt erstmals die weiteren Mitglieder der Direktion. Sie sind durch den Institutsrat gemäss Artikel 72 Buchstabe h spätestens 18 Monate nach Betriebsaufnahme des Instituts zu bestätigen.

<sup>3</sup> Die Dienstverhältnisse des vom Bundesamt für Gesundheit und von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel in das Institut übertretenden Personals werden auf den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme des Instituts dem Personalrecht des Instituts unterstellt.

**Art. 93** Fehlbetrag der Pensionskasse des Bundes

Auf den Zeitpunkt der Schaffung des Instituts übernimmt der Bund den Fehlbetrag der Pensionskasse des Bundes für Versicherte, die vom Bundesamt für Gesundheit in das Institut übertreten.

<sup>42</sup> SR 313.0

<sup>43</sup> SR 313.0

**Art. 94** Hängige Verfahren

<sup>1</sup> Verfahren, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes vor dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Veterinärwesen, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, den Organen der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel sowie vor den erstinstanzlichen kantonalen Verwaltungsbehörden hängig sind, werden nach den Bestimmungen dieses Gesetzes und von den nach diesem Gesetz zuständigen Behörden abgeschlossen.

<sup>2</sup> Verfahrenshandlungen, die von den bisher zuständigen Behörden in diesen Verfahren vorgenommen wurden, bleiben gültig, sofern sie nicht im Widerspruch zu den materiellen Bestimmungen dieses Gesetzes stehen.

**Art. 95** Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Registrierungen von Arzneimitteln des Bundesamtes für Gesundheit, des Bundesamtes für Veterinärwesen und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel behalten ihre Gültigkeit bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes.

<sup>2</sup> Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis am 31. Dezember 2013 gültig; die Arzneimittel können innert zwei Jahren nach Ablauf der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden.<sup>44</sup> Vorbehalten bleiben:

- a. der Widerruf einer Zulassung durch den Kanton;
- b. die Ablösung einer kantonalen Zulassung durch eine Zulassung des Instituts auf Grund eines entsprechenden Gesuchs.

<sup>3</sup> Für Arzneimittel, die bisher weder nach kantonalem noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren und die neu zugelassen werden müssen, ist das Zulassungsgesuch innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einzureichen. Bis zum Zulassungsentscheid des Instituts dürfen sie weiter in Verkehr bleiben.

<sup>4</sup> In-vitro-Diagnostika dürfen nach bisherigem Recht noch bis zum 7. Dezember 2003 in Verkehr gebracht werden. Bewilligungen und Registrierungen von In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig.

<sup>5</sup> Bewilligungen des Bundes und der Kantone nach bisherigem Recht bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig.

<sup>6</sup> Personen, welche die Bestimmungen über die Abgabeberechtigung (Art. 24 und 25) nicht erfüllen, müssen die Abgabe von Arzneimitteln bis sieben Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einstellen. Der Bundesrat kann bei Nachweis einer genügenden Aus- und Weiterbildung Ausnahmen vorsehen.

<sup>7</sup> Verwaltungsmassnahmen des Instituts nach Artikel 66 bleiben vorbehalten.

<sup>44</sup> Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Jan. 2009 (AS 2008 4873; BBl 2007 2393).

**Art. 95a<sup>45</sup>** Übergangsbestimmung zur Änderung vom 13. Juni 2008

Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 13. Juni 2008 zugelassen sind, beginnen die Fristen nach Artikel 16a Absatz 1 mit Datum des Inkrafttretens dieser Änderung zu laufen.

## **2. Abschnitt: Referendum und Inkrafttreten**

### **Art. 96**

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

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

Datum des Inkrafttretens:<sup>46</sup> 1. Januar 2002  
Artikel 71 und 72: 1. Oktober 2001

<sup>45</sup> Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS **2008** 4873, **2010** 4027; BBl **2007** 2393).

<sup>46</sup> BRB vom 28. Sept. 2001.

## **Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts**

### **I**

Das Pharmakopöegesetz vom 6. Oktober 1989<sup>47</sup> wird aufgehoben.

### **II**

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...<sup>48</sup>

<sup>47</sup> [AS 1990 570]

<sup>48</sup> Die Änderungen können unter AS 2001 2790 konsultiert werden.

