

Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)

812.212.1

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 28. Dezember 2001)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 4 Absatz 2, 5 Absatz 2, 7 Absatz 2, 18 Absatz 3 Buchstabe a, Absatz 5, 20 Absätze 2 und 3, 29 Absatz 2, 35 Absatz 2, 37 Absatz 3, 38 Absätze 2 und 3, 40 Absatz 2 Buchstabe b, 41, 60 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG)

sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995² über die technischen Handelshemmnisse,

verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln;
- b. den Grosshandel mit Arzneimitteln;
- c. die Einfuhr, die Ausfuhr und die Durchfuhr von Arzneimitteln;
- d. den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland;
- e. die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sowie weitere wesentliche Elemente der Transfusionssicherheit im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Arzneimittel-Vormischungen*: Tierarzneimittel, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt sind;
- b. *Betrieb*: einzelne Teile oder Gruppen von Gebäuden oder Anlagen, an einem oder mehreren Standorten, sowie Fahrzeuge und andere Mittel, die an der Herstellung, Prüfung oder Vermittlung von Arzneimitteln beteiligt sind;

AS 2001 3399

¹ SR 812.21

² SR 946.51

- c. *Charge*: eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, homogene und definierte Menge Ausgangsmaterial, Arzneimittel oder Verpackungsmaterial;
- d. *Fütterungsarzneimittel*: verwendungsfertige Tierarzneimittel, bestehend aus einem Gemisch einer Arzneimittel-Vormischung und Futtermittel oder Trinkwasser;
- e. *Grosshandel*: Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;
- f. *immunologische Arzneimittel*: Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe, Toxine und Seren;
- g. *labile Blutprodukte*: Produkte, die direkt oder in einem oder wenigen Herstellungsschritten aus Spenderblut gewonnen werden und die sich ohne äusserliche Einwirkung rasch verändern (zum Beispiel Zellpräparate und Plasma);
- h. *Medizinalpersonen*: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker;
- i. *pharmazeutische Wirkstoffe*: Stoffe oder Stoffgemische, denen die Wirkung eines verwendungsfertigen Arzneimittels zugesprochen wird und die als solches eingesetzt werden;
- j. *System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln*: Gesamtheit aller vorgesehenen Massnahmen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen;
- k. *Vermittlung*: das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe.

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

1. Abschnitt: Herstellungsbewilligung

Art. 3 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

¹ Wer eine Herstellungsbewilligung beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;

- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 5 zur Verfügung steht;
- d. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- e. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, qualifiziert werden;
- f. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Herstellung umfasst;
- g. Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren validiert sind;
- h. die Qualitätskontrolle von der Produktion unabhängig ist;
- i. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 4 eingehalten werden. Für die Herstellung labiler Blutprodukte sind zusätzlich die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 16–26 zu beachten.

² Die Aufgaben der Personen in leitender Stellung müssen in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt werden.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 4 Sorgfaltspflichten

¹ Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 3 innehat, trägt für die von ihr durchgeführten Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge die Verantwortung.

² Die Herstellung von Arzneimitteln hat nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 1 zu erfolgen.

³ Bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin müssen die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der vom Institut anerkannten Arzneibücher der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.

Art. 5 Fachtechnisch verantwortliche Person

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und muss dafür sorgen, dass diese den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

² Sie entscheidet über die Freigabe oder Nicht-Freigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung.

³ Sie muss über die notwendige Sachkenntnis verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen.

⁴ Sie muss im Einzelnen folgende berufliche Anforderungen erfüllen:

- a. Für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom und die notwendige Erfahrung verfügen.
- b. Für die Herstellung labiler Blutprodukte oder immunologischer Arzneimittel muss sie über eine medizinische oder naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen.
- c. Für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe oder von Fütterungsarzneimitteln muss sie über eine naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen.

⁵ Kann sich eine Person über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen, so kann das Institut auch andere berufliche Ausbildungen anerkennen.

⁶ Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung dieser Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit festzulegen.

⁷ Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein.

Art. 6 Kantonale Bewilligung

Wer Arzneimittel nach *Formula magistralis*, nach *Formula officinalis* oder nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellt, bedarf an Stelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Bewilligung.

2. Abschnitt: Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr

Art. 7 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

¹ Wer eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;

- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. die Aufgaben der Personen in leitender Stellung in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt sind;
- d. dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 10 zur Verfügung steht;
- e. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- f. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Vermittlung von Arzneimitteln gewährleistet ist;
- g. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Vermittlung umfasst;
- h. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 9 eingehalten werden;
- i. die Herstellerin des verwendungsfertigen Arzneimittels, das eingeführt werden soll, über eine Herstellungsbewilligung eines Staates verfügt, dessen GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, oder gewährleistet, dass das Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wird.

² Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel beantragt, muss die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a–h erfüllen.

³ Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel beantragt und zudem verwendungsfertige Arzneimittel für den Markt freigeben will, muss zusätzlich sicherstellen, dass:

- a. jede Charge eines Arzneimittels in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualitätsanforderungen der Zulassung entspricht und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wird;
- b. die Person, die das Arzneimittel für den Markt freigibt, die Qualifikationen nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a besitzt;
- c. von jeder Charge eines für den Markt freigegebenen Arzneimittels ein Analysenmuster zurückbehalten wird, das für die Durchführung mindestens zweier vollständiger Freigabeanalysen ausreicht;
- d. für jede Charge ein Ansichtsmuster verfügbar ist;
- e. generelle sowie chargenspezifische Dokumente betreffend Herstellung und Prüfung eines Arzneimittels vorhanden sind;
- f. für die Pharmacovigilance eine Person zur Verfügung steht, welche die entsprechenden Fachkenntnisse besitzt und die Pflicht, unerwünschte Arznei-

mittelwirkungen nach den Artikeln 35 und 39 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ zu melden, wahrnimmt. Diese Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, die Verantwortlichkeiten sind jedoch in jedem Falle schriftlich zu regeln.

⁴ Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 8 Nachanalyse

Werden verwendungsfertige Arzneimittel in einem Staat hergestellt, mit dem die Schweiz keine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP-Kontrollsysteme abgeschlossen hat, und bestehen begründete Zweifel an der Sicherheit oder an der Qualität der einzuführenden Chargen, so kann das Institut anordnen, dass jede Charge in der Schweiz einer Nachanalyse unterzogen wird.

Art. 9 Sorgfaltspflichten

¹ Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 7 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Vermittlungsvorgänge.

² Die Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GVP) nach Anhang 2 vermittelt werden. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.

Art. 10 Fachtechnisch verantwortliche Person

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GVP) vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

² Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen.

³ Für die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 7 Absatz 3 muss die fachtechnisch verantwortliche Person zudem folgende Anforderungen und Aufgaben erfüllen:

- a. Sie muss ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere Ausbildungen als das Apothekerdiplom anerkennen.
- b. Sie trägt die Verantwortung dafür, dass die für den Markt freigegebenen Arzneimittel den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden.

³ SR 812.212.21

- c. Sie entscheidet über die Freigabe oder Nichtfreigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung.

⁴ Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung dieser Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit festzulegen.

⁵ Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein.

Art. 11 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben, dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung ein- oder ausführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist.

3. Abschnitt: Bewilligung für den Handel im Ausland

Art. 12 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

¹ Wer eine Bewilligung für den Handel im Ausland beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche aktiv daran beteiligen;
- b. dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 14 zur Verfügung steht;
- c. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- d. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Vermittlung umfasst;
- e. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 13 eingehalten werden.

² Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 13 Sorgfaltspflichten

¹ Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 12 innehat, trägt die Verantwortung für den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe von Arzneimitteln.

² Sie muss insbesondere Unterlagen aufbewahren, die mindestens Datum, Menge, Chargennummer und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten.

³ Sie muss sämtliche qualitäts- und behördenrelevanten Informationen, die ihr von einer Lieferantin oder einer Empfängerin mitgeteilt werden, an die Empfängerin oder die Lieferantin weiterleiten.

⁴ Sie muss der Empfängerin in jedem Fall die Originalherstellerin und die Original-Chargennummer der gelieferten Ware mitteilen.

⁵ Sie muss ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln be-reithalten.

Art. 14 Fachtechnisch verantwortliche Person

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

² Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen.

³ Wo Umfang und Art des Betriebs die Ausübung der Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit im Betrieb festzulegen.

⁴ Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein.

4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

Art. 15 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut

¹ Wer eine Bewilligung für die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllt sind;
- b. die fachtechnisch verantwortliche Person die Anforderungen nach Artikel 5 Absätze 1–3 erfüllt und eine medizinische oder naturwissenschaftliche Hochschulbildung sowie die für die Blutentnahme notwendige wissenschaftliche und medizinische Erfahrung besitzt;
- c. die Blutgewinnung nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 1 erfolgt;
- d. die nachfolgenden Sorgfaltspflichten eingehalten werden.

² Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 16 Hémovigilance

¹ Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss eine Person bezeichnen, die für die Hémovigilance verantwortlich ist.

² Die verantwortliche Person muss die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen und die Pflicht, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss den Artikeln 32 und 37 der Arzneimittel-Verordnung vom 17. Oktober 2001⁴ zu melden, wahrnehmen.

³ Sie muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, doch sind die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich zu regeln.

Art. 17 Spendetauglichkeit

¹ Die Spendetauglichkeit muss von einer diplomierten Ärztin oder einem diplomierten Arzt mit Erfahrung im Blutspendewesen oder durch eine für diese Tätigkeit ausgebildete Person, die unter der Aufsicht einer diplomierten Ärztin oder eines diplomierten Arztes steht, beurteilt werden.

² Die spendenden Personen müssen umfassend über die Blutspende aufgeklärt und vor der Spende über das Risiko einer Infektion mit wichtigen Erregern so informiert werden, dass sie auf das Blutspenden verzichten, falls nicht jedes Infektionsrisiko ausgeschlossen werden kann.

³ Vom Blutspenden sind insbesondere auszuschliessen:

- a. Personen, bei denen eine HIV-Infektion nachgewiesen wurde;
- b. Personen, die an Aids erkrankt sind oder Symptome zeigen, die auf eine Aids-Erkrankung hinweisen;
- c. Personen mit HIV-Risikoverhalten;
- d. die Intimpartnerinnen oder Intimpartner dieser Personen;
- e. Personen, die ein spezifisches Risiko für Prionenerkrankungen aufweisen;
- f. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden, sowie ihre Kontaktpersonen nach Artikel 28e der Verordnung vom 26. Juni 1996⁵ über die Kontrolle von Transplantaten.

⁴ Die Beurteilung der Spendetauglichkeit richtet sich im Übrigen nach Anhang 3.

Art. 18 Testpflicht

¹ Von jeder entnommenen Blutspende muss eine Probe unvermischt auf HIV 1 und 2, das Hepatitis-B-Virus (HBV), das Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf *Treponema pallidum* getestet werden.

² Von jeder entnommenen Fremdblutspende, die zur Transfusion oder zur Herstellung labiler Blutprodukte verwendet wird, muss zusätzlich eine Probe vermischt oder unvermischt auf das Hepatitis-C-Virus (HCV) mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert ist, getestet werden.

⁴ SR 812.212.21

⁵ SR 818.111.3

- ³ Bei den Tests muss Folgendes bestimmt werden:
- Antikörper gegen HIV 1 und 2 (Anti-HIV 1+2-Antikörper);
 - Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus (HBsAg);
 - Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (Anti-HCV-Antikörper);
 - Antikörper gegen *Treponema pallidum*;
 - Alanin-Aminotransferase (ALAT).
- ⁴ Bei jeder entnommenen Blutspende müssen die Blutgruppe AB0 und der Rhesusfaktor D bestimmt werden.
- ⁵ Bei Plasma, das für die Fraktionierung verwendet werden soll, muss von jeder entnommenen Blutspende eine Probe unvermischt auf HIV 1 und 2, HBV und HCV getestet werden. Es müssen dafür Tests nach Absatz 3 Buchstaben a–c durchgeführt werden. Absatz 4 gilt nicht für Plasma, das für die Fraktionierung verwendet werden soll.
- ⁶ Bevor Blut oder Erythrozytenpräparate transfundiert werden, muss ihre Kompatibilität mit der Empfängerin oder dem Empfänger mit geeigneten Methoden überprüft werden.
- ⁷ Die Tests dürfen nur in Laboratorien durchgeführt werden, die eine Bewilligung des Instituts innehaben.

Art. 19 Geeignete Tests und Testverfahren

- ¹ Es dürfen nur Tests verwendet werden, die vom Institut für die Untersuchung von Spenderblut und Plasma als geeignet bezeichnet worden sind.
- ² Werden die Tests im Ausland durchgeführt, so muss nachgewiesen werden, dass sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.
- ³ Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten in Bezug auf die Durchführung der Tests und Testverfahren näher umschreiben.
- ⁴ Bei der Durchführung der Tests von Blut oder labilen Blutprodukten für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sind die Regeln der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 26. Juni 1996⁶ über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien einzuhalten.

Art. 20 Vorgehen bei positivem Testergebnis

- ¹ Ist das Testergebnis wiederholbar reaktiv, so darf die Blutspende nicht für die Transfusion oder für die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden.
- ² Ergeben bei Blut, das zur Eigenbluttransfusion verwendet werden soll, die weiteren Bestätigungstests ein negatives Resultat oder weichen die Befunde bei Tests nach Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben d und e von der Norm ab, so entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt über die Transfusion.

⁶ SR 818.123.1

Art. 21 Mitteilung an die spendende Person

- ¹ Ein positives Testergebnis darf der spendenden Person nur mitgeteilt werden, wenn es durch geeignete Methoden bestätigt worden ist.
- ² Die Mitteilung eines positiven Testergebnisses an die spendende Person muss mit dem Angebot einer Beratung und Betreuung verbunden sein.
- ³ Die spendende Person kann auf die Mitteilung eines positiven Testergebnisses verzichten.

Art. 22 Kennzeichnung

- ¹ Blut und labile Blutprodukte sowie die dazugehörigen Blutproben müssen nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 26. Juni 1996⁷ über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien gekennzeichnet sein.
- ² Bei Eigenbluttransfusionen muss die Etikette zusätzlich den Namen der spendenden Person enthalten und von dieser die Etikette unmittelbar vor der Spende unterschrieben werden.
- ³ Eigenbluttransfusionen müssen getrennt von Fremdblutspenden aufbewahrt werden.

Art. 23 Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- ¹ Die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss alle für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen, insbesondere die Blutentnahme, die Herstellung und die Freigabe, die Auslieferung, die Vernichtung und den Rückruf von Blut oder von labilen Blutprodukten.
- ² Sie muss sicherstellen, dass Blut oder labile Blutprodukte bis zu den Daten der Person, die das Blut gespendet hat, zurückverfolgt werden können. Dazu muss jede Blutspende mit einer Spendennummer versehen sein, die es erlaubt, die Blutspende der spendenden Person, deren medizinische Geschichte, allen aus deren Spende hergestellten Blutprodukten und allen Dokumenten über diese Produkte jederzeit eindeutig zuzuordnen.
- ³ Bei jeder Blutentnahme müssen folgende Daten vollständig protokolliert werden:
 - a. Datum und Identifikation der Spende und der spendenden Person;
 - b. Angaben zum Entscheid der Spendetauglichkeit und gegebenenfalls der Grund für die Abweisung einer Spenderin oder eines Spenders;
 - c. Testergebnisse und deren Interpretation.
- ⁴ Jedes Protokoll muss von einer berechtigten Person unterzeichnet werden.

⁷ SR 818.123.1

Art. 24 Aufbewahrung und Übergabe von Daten

¹ Gibt die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungspflicht nach Artikel 40 HMG auf, so sind die aufzubewahrenden Daten dem Institut oder, wenn es sich um Betriebe des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes handelt, diesem zu übergeben.

² Das Institut oder der Blutspendedienst des Schweizerischen Roten Kreuzes vernichtet die Daten, wenn die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist.

Art. 25 Schutzmassnahmen

¹ Die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen, wenn sie feststellt, dass:

- a. die spendende Person anlässlich der Blutspende die Kriterien für die Spendetauglichkeit nicht erfüllte;
- b. die Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt worden sind;
- c. die spendende Person serokonvertiert hat oder an einer durch Blut übertragbaren Infektion erkrankt ist;
- d. die Blutempfängerin oder der Blutempfänger eine Posttransfusionsinfektion entwickelt, die auf eine spendende Person zurückgeführt werden kann;
- e. bei der Gewinnung von Blut oder der Herstellung labiler Blutprodukte schwerwiegende Mängel in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) aufgetreten sind.

² Bei Feststellungen nach Absatz 1 Buchstaben b–e sind die getroffenen Massnahmen dem Institut zu melden.

³ Die Massnahmen bei Feststellungen nach Absatz 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.

Art. 26 Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

¹ Blut oder labile Blutprodukte dürfen zur Fremdbluttransfusion nur verwendet werden, wenn die Leukozyten in einem validierten Verfahren nach dem Stand von Wissenschaft und Technik entfernt (Leukozytendepletion) worden sind.

² Plasma darf zur Fremdbluttransfusion nur verwendet werden, wenn es zusätzlich zur Leukozytendepletion und zu den Tests nach Artikel 18:

- a. während vier Monaten gelagert worden ist und nach Ablauf der Frist ein erneuter Test der spendenden Person ein negatives Resultat ergeben hat (Quarantäneplasma);
- b. einem Verfahren zur Inaktivierung oder Elimination von Viren unterzogen wurde; oder

- c. ausschliesslich einer Person transfundiert wird, welcher bereits andere labile Blutprodukte aus der gleichen Blutspende verabreicht worden sind (gepaarte Transfusion).

³ Nicht verwendete Eigenblutspenden dürfen weder für eine Fremdbluttransfusion noch für die Herstellung von Blutprodukten eingesetzt werden.

3. Kapitel: Bewilligungsverfahren

Art. 27 Erteilung der Bewilligung

¹ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist;
- b. feststeht, dass die Gesuchstellerin alle für die beantragten Tätigkeiten relevanten Voraussetzungen erfüllt.

² Der Gesuchstellerin wird eine einzige Bewilligung ausgestellt, die alle beantragten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit dem HMG und dieser Verordnung umfasst.

Art. 28 Inhalt und Geltungsdauer der Bewilligung

¹ Die Bewilligung nennt insbesondere die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und die Betriebsstandorte. Sie ist weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar.

² Sie ist auf höchstens fünf Jahre befristet und kann auf Gesuch hin erneuert werden.

Art. 29 Erneuerung der Bewilligung

¹ Das Gesuch um Erneuerung einer Bewilligung ist mit den erforderlichen Unterlagen mindestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung dem Institut unaufgefordert einzureichen.

² Die Bewilligung wird erneuert, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der beantragten Bewilligung weiterhin erfüllt sind.

³ Für die Erneuerung der Bewilligung kann eine Inspektion durchgeführt werden.

Art. 30 Änderungen

¹ Die Person, die eine Bewilligung innehat, muss dem Institut für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch mit den erforderlichen Unterlagen einreichen.

² Sie muss wesentliche Änderungen an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen, die zur Herstellung, zur Prüfung oder zur Vermittlung von Arzneimitteln genutzt werden und die Qualität beeinflussen könnten, mit den dafür erforderlichen Angaben melden.

³ Innerhalb von 30 Tagen äussert sich das Institut zu Gesuchen nach Absatz 1 und macht allfällige Einwände zu Änderungen nach Absatz 2 geltend.

Art. 31 Regelung von Einzelheiten

Das Institut kann Einzelheiten des Bewilligungsverfahrens näher umschreiben.

**4. Kapitel:
Besondere Bestimmungen für die Einfuhr und die Durchfuhr****Art. 32** Bewilligung für die Einzeleinfuhr

¹ Wer immunologische Arzneimittel oder Blut und Blutprodukte in die Schweiz einführt, bedarf für jede einzelne Sendung einer Bewilligung für die Einzeleinfuhr.

² Keiner Bewilligung für die Einzeleinfuhr bedarf, wer Blut oder Blutprodukte in medizinischen Notfallsituationen oder zur Eigenbluttransfusion einführt.

Art. 33 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 32 Absatz 1 beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. sie über eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel oder, bei der Einfuhr nicht verwendungsfertiger Arzneimittel, über eine Bewilligung für den Grosshandel verfügt;
- b. die Arzneimittel, sofern es sich um verwendungsfertige handelt, auf ihren Namen zugelassen sind;
- c. sie die Verantwortung für die sichere und rechtmässige Vermittlung der Arzneimittel übernimmt;
- d. die Arzneimittel nach anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Vertriebspraxis (GDP) hergestellt und vermittelt wurden;
- e. bei Blut und Blutprodukten für die Anwendung am Menschen:
 1. keine Krankheitserreger oder Hinweise auf Krankheitserreger feststellbar sind;
 2. die Untersuchungen an jeder einzelnen Blutspende und mit Tests durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen;
 3. Blut und Plasma nur unvermischt eingeführt wird, es sei denn, das Institut habe ausnahmsweise einer vermischten Einfuhr zugestimmt;
 4. die Anforderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c sowie den Artikeln 22, 23 und 25 eingehalten sind.

Art. 34 Verfahren

¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für die Einzeleinfuhr ist mit den erforderlichen Unterlagen an das Institut zu richten.

² Die Bewilligung ist einen Monat gültig.

³ Die Gesuchstellerin muss dafür sorgen, dass die Bewilligung bei der Einfuhr dem Zollamt vorgelegt wird.

⁴ Bei der Zollabfertigung löscht das Zollamt die Bewilligung und stellt sie dem Institut zu.

⁵ Sendungen von Arzneimitteln ohne Bewilligung für die Einzeleinfuhr nach Artikel 32 Absatz 1 werden an der Grenze zurückgewiesen und dem Institut gemeldet.

Art. 35 Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel
für den tierärztlichen Gebrauch

¹ Für die Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch ist das Gesuch nach Artikel 34 Absatz 1 an das Bundesamt für Veterinärwesen zu richten.

² Das Zollamt übergibt die Bewilligung dem grenztierärztlichen Dienst des Bundesamtes für Veterinärwesen; dieser kontrolliert die Sendung und leitet die Bewilligung an das Bundesamt für Veterinärwesen weiter.

Art. 36 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

¹ Einzelpersonen dürfen verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in den für den Eigengebrauch erforderlichen Mengen einführen. Keine Anwendung findet diese Bestimmung auf Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, und immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch.

² Medizinalpersonen dürfen verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern dies zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten geboten ist und sie über eine entsprechende Bewilligung des Instituts im Einzelfall verfügen. Artikel 32 Absatz 1 bleibt in jedem Fall vorbehalten.

³ Betrifft die Einfuhr nach Absatz 2 immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, so ist das Bundesamt für Veterinärwesen die zuständige Bewilligungsbehörde.

Art. 37 Durchfuhr

Die Durchfuhr gesundheitsgefährdender Arzneimittel ist unzulässig.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Inspektionen

Art. 38 Anforderungen an die Inspektorate

Die Inspektorate, die gestützt auf diese Verordnung Inspektionen durchführen, müssen ein Qualitätsmanagement-System nach international anerkannten Normen aufweisen und akkreditiert sein.

Art. 39 Anforderungen an die Inspektorinnen und Inspektoren

¹ Inspektorinnen und Inspektoren müssen im entsprechenden Fachgebiet über eine geeignete abgeschlossene Hochschulausbildung oder eine vergleichbare Qualifikation sowie über Erfahrung verfügen und sich laufend fortbilden.

² Sie müssen von den Unternehmen, die sie inspizieren, unabhängig sein. Ist dies im Einzelfall nicht gewährleistet, so müssen sie in den Ausstand treten.

Art. 40 Delegation von Inspektionen

¹ Das Institut prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen delegiert werden, die Anforderungen nach den Artikeln 38 und 39 erfüllen.

² Es anerkennt die Inspektorate, die diese Anforderungen erfüllen.

Art. 41 Meldepflicht der Kantone

Die Kantone melden dem Institut Änderungen innerhalb ihrer Inspektorate.

Art. 42 Anordnung von Inspektionen und Durchführung von Inspektionen im Ausland

¹ Die zuständige Behörde kann jederzeit Inspektionen anordnen oder selbst durchführen, wenn sie dies für erforderlich erachtet.

² Das Institut kann Herstellerinnen von Arzneimitteln im Ausland zu Lasten des importierenden Unternehmens inspizieren, wobei dieses vorgängig zu informieren ist.

³ In Staaten, mit denen die Schweiz eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Kontrollsystemen abgeschlossen hat, führt das Institut nur in begründeten Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit der zuständigen Gesundheitsbehörde im Ausland Inspektionen durch.

Art. 43 Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren

Die Inspektorin oder der Inspektor kann:

- a. von den zu inspizierenden Unternehmen eine aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File) einfordern;
- b. jeden beliebigen Teil eines Betriebes mit oder ohne Voranmeldung betreten und, sofern erforderlich, Bildaufnahmen machen;
- c. Kopien von Dokumenten erstellen, einschliesslich von Daten, die auf elektronischen Datenträgern oder als Teil eines Computersystems gespeichert sind;
- d. Muster von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten, Verpackungsmaterialien oder in der Produktion verwendeten Materialien erheben.

Art. 44 Richtlinien über das schweizerische Inspektionswesen

Das Institut erlässt nach Anhörung der Kantone Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis im schweizerischen Inspektionswesen.

2. Abschnitt: Zusammenarbeit zwischen Institut und anderen Behörden**Art. 45** Zusammenarbeit zwischen Institut und Kantonen

¹ Das Institut und die kantonalen Behörden arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und können insbesondere vertrauliche Informationen austauschen.

² Sie informieren sich gegenseitig über:

- a. die Erteilung, die Änderung, die Sistierung oder den Widerruf einer Betriebsbewilligung;
- b. ergriffene Massnahmen;
- c. Inspektionen.

³ Die kantonalen Behörden übermitteln dem Institut ihnen zur Kenntnis gebrachte Informationen, die auf Qualitäts- oder Sicherheitsmängel hinweisen.

⁴ Das Institut kann die Inspektorate der Kantone in der Weiterbildung und Fortbildung ihrer Inspektorinnen und Inspektoren unterstützen.

Art. 46 Zusammenarbeit mit Zollbehörden

¹ Die Zollabfertigung bei der Einfuhr, der Ausfuhr und der Durchfuhr richtet sich nach den Bestimmungen der Zollgesetzgebung.

² Die Zollbehörden erteilen dem Institut Auskünfte über die Einfuhr, die Ausfuhr und die Durchfuhr von Arzneimitteln.

³ Das Institut kann die Zollbehörden beauftragen, Arzneimittel zur weiteren Abklärung anzuhalten und Probematerial zu beschaffen.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen**Art. 47** Änderung der Anhänge

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

² Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 48 Übergangsbestimmungen

¹ Für Änderungen von Bewilligungen des Bundes oder der Kantone, die gestützt auf Artikel 95 Absatz 5 HMG weiterhin gültig sind, ist ab Inkrafttreten dieser Verordnung das Institut zuständig.

² Das Institut und die kantonalen Behörden regeln die gegenseitige Übergabe von Unterlagen, die sich aus Änderungen der bisherigen Zuständigkeiten ergibt.

³ Die Kantone bezeichnen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung die Inspektorate, denen das Institut Inspektionen übertragen soll.

⁴ Bis zum Entscheid des Instituts über die Anerkennung der gemeldeten Inspektorate können die Inspektorate ihre Inspektionstätigkeiten weiterhin ausüben.

⁵ Das Institut kann den Inspektoraten eine Frist von maximal fünf Jahren gewähren, um die Anforderungen nach den Artikeln 38 und 39 zu erfüllen.

Art. 49 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Anhang 1

(Art. 4 Abs. 2, 15 Abs. 1 Bst. c)

Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

1. Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:
 - a. Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel⁸;
 - b. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel⁹;
 - c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4, Ausgabe 1999)¹⁰;
 - d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970¹¹ zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.
2. *Besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe:* PIC/S GMP Guide on Active Pharmaceutical Ingredients (PIC/S Document PE 007-1 vom 7. August 2001)¹²;
3. *Besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel:* Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft¹³.

⁸ ABl. Nr. L 193 vom 17.7.1991, S. 30. Der Text der erwähnten Richtlinien kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internet-Adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

⁹ ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70.

¹⁰ Der Text dieses Leitfadens kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internet-Adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

¹¹ SR **0.812.101**. Der Text dieser Grundsätze und Leitlinien kann beim Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Sekretariat, 9-11 rue de Varembe, 1202 Genf bezogen oder unter der Internet-Adresse www.picscheme.org abgerufen werden.

¹² Der Text dieses Guides kann beim Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Sekretariat, 9-11 rue de Varembe, 1202 Genf bezogen oder unter der Internet-Adresse www.picscheme.org abgerufen werden.

¹³ ABl. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42.

Anhang 2
(Art. 9 Abs. 2)

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis

Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln¹⁴;
- b. Leitlinien 94/C 63/03 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln¹⁵;
- c. *Besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe: PIC/S GMP Guide on Active Pharmaceutical Ingredients* (PIC/S Document PE 007-1 vom 7. August 2001)¹⁶;
- d. *Besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel: Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26 März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft*¹⁷.

¹⁴ ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 1.

¹⁵ ABl. Nr. C 63 vom 1.3.1994, S. 4.

¹⁶ Der Text dieses Guides kann beim Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Sekretariat, 9-11 rue de Varembe, 1202 Genf bezogen oder unter der Internet-Adresse www.picscheme.org abgerufen werden.

¹⁷ ABl. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42.

Anhang 3
(Art. 17 Abs. 4)

Beurteilung der Spendetauglichkeit

Empfehlung des Europarats vom 12. Oktober 1995 (inkl. Appendices)¹⁸ für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten.

¹⁸ Der Text dieser Empfehlung kann beim Europarat, F-67075 Strassburg bezogen werden.

