

Verordnung über die Änderung von Erlassen in der Heilmittelgesetzgebung

vom 18. August 2004

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996¹

Art. 3 Bst. h

Das Institut veröffentlicht die Verzeichnisse:

- h. der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, welche Betäubungsmittel beziehen, lagern, verwenden und abgeben dürfen (Art. 9 Abs. 1 und 2a BetmG) oder denen diese Berechtigung entzogen wurde, mit EAN-L-Identifikationsnummern;

2. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001²

Art. 2 Bst. b^{bis} und h

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- b^{bis}. Blut: menschliches Blut;
- h. *Betrifft nur den italienischen Text.*

Art. 6 Kantonale Bewilligung

Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen und Arzneimittel nach *Formula magistralis*, nach *Formula officinalis* oder nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellen, bedürfen an Stelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Bewilligung.

¹ SR 812.121.1
² SR 812.212.1

Art. 16 Hämovigilanz

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

² Die verantwortliche Person muss eine Ärztin oder ein Arzt sein, die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen und die Pflicht wahrnehmen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss den Artikeln 35 und 39 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ zu melden.

³ Das Institut kann als verantwortliche Personen auch Personen mit einer anderen beruflichen Ausbildung anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen.

⁴ Die verantwortliche Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, doch sind die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich zu regeln.

Art. 18 Abs. 2 und 7

² Von jeder entnommenen Fremdblutspende, die zur Transfusion oder zur Herstellung labiler Blutprodukte verwendet wird, muss zusätzlich eine Probe vermischt oder unvermischt auf das HI-Virus (HIV-1) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet werden. Der Test muss mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik erfolgen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert ist.

*⁷ Aufgehoben**Art. 32 Abs. 2*

² Keine Bewilligung ist erforderlich für die Einzeleinfuhr von Blut oder Blutprodukten, wenn diese:

- a. in medizinischen Notfallsituationen oder zur Eigenbluttransfusion eingeführt werden; oder
- b. nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt sind.

Art. 36 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

¹ Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen. Davon ausgenommen sind:

- a. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,
- b. Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind;
- c. immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch.

³ SR 812.212.21

² Eine Medizinalperson bedarf zur Einfuhr eines verwendungsfertigen Humanarzneimittels, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, einer Bewilligung des Instituts im Einzelfall. Diese wird zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten erteilt.

³ Ohne Bewilligung darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, in kleinen Mengen solche Humanarzneimittel einführen, sofern:

- a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;
- b. das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist oder eine Touristin oder ein Tourist ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel benötigt;
- c. die Zulassung sich auf die entsprechende Indikation bezieht; und
- d. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

⁴ Die einführende Medizinalperson prüft diese Voraussetzungen und führt darüber Buch.

⁵ Die Einfuhr von Arzneimitteln nach Artikel 32 Absatz 1, von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, und von Radiopharmazeutika bedarf immer einer Bewilligung.

⁶ Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Medizinalpersonen richtet sich nach Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁴

Art. 43 Bst. e

Die Inspektorin oder der Inspektor kann:

- e. die erforderlichen Sofortmassnahmen treffen.

Gliederungstitel vor Art. 46a

3. Abschnitt: Datenschutz und Information der Öffentlichkeit

Art. 46a Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten (Art. 39, 58 und 59 HMG) erhoben werden;

⁴ SR 812.212.27; AS 2004 4057

- b. Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die für die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, namentlich bei der Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist, wesentlich sind.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁵ über den Datenschutz.

Art. 46b Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis mit folgenden Angaben:

- a. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. Betriebsstandorte;
- c. bewilligte Tätigkeiten;
- d. Geltungsdauer der Bewilligung.

Anhang 1 Ziff. 1 Bst. a, c und d und Ziff. 2

Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

1. Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:
 - a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate⁶
 - c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4)⁷
 - d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970⁸ zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.
2. *Aufgehoben*

⁵ SR 235.1

⁶ Abl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S. 22. Der Text der erwähnten Richtlinie kann unter der Internet-Adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

⁷ Der Text dieses Leitfadens kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internet-Adresse <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm> abgerufen werden.

⁸ SR 0.812.101. Der Text dieser Grundsätze und Leitlinien kann beim PIC/S-Secrétariat, case postale 5695, CH-1211 Genève 11 bezogen oder unter der Internet-Adresse www.picscheme.org abgerufen werden.

*Anhang 2 Bst. a und c***Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis**

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

- a. die Artikel 76–84 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001⁹ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
- c. *Besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe*: EudraLex, Band 4, Annex 18¹⁰;

3. Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹¹*Ingress*

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹² (HMG), auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983¹³ (USG), auf Artikel 37 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992¹⁴ (LMG) und Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995¹⁵ über die technischen Handelshemmnisse (THG),

Art. 7 Zulassung

¹ Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt; Artikel 44 bleibt vorbehalten. Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen, müssen für eine Zulassung zum Inverkehrbringen zusätzlich die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹⁶ erfüllt sein.

² Das Institut erteilt für Tierarzneimittel, die zur Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind, die Zulassung nur, wenn diese Arzneimittel so beschaffen sind, dass die gewonnenen Lebensmittel die Gesundheit nicht gefährden. Er konsultiert das Bundesamt für Gesundheit, falls für die betreffenden Wirkstoffe noch keine Rückstandsregelung besteht.

³ Das Institut weist ein Gesuch ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Präparatebezeichnung der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.

⁹ ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 90.

¹⁰ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

¹¹ SR **812.212.21**

¹² SR **812.21**

¹³ SR **814.01**

¹⁴ SR **817.0**

¹⁵ SR **946.51**

¹⁶ SR **814.911**

⁴ Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).

Art. 10 Abs. 2

Betrifft nur den französischen und italienischen Text.

Art. 16a Veröffentlichung

¹ Die Inhaberin einer Zulassung für Humanarzneimittel ist verpflichtet, die jeweils aktuelle, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformation den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen.

² Sie muss dem Institut belegen, dass sie diese Pflicht erfüllt hat.

³ Das Institut kann die Arzneimittelinformation auf Kosten der Zulassungsinhaberin selber veröffentlichen oder veröffentlichen lassen.

Art. 20 Abs. 3

³ Das Institut publiziert die Stofflisten und passt diese kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

Art. 25

Betrifft nur den französischen und italienischen Text.

Art. 25a Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Personen mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin bei der Ausübung ihres Berufs durch das Institut bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.

Art. 25b Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten

¹ Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren, dürfen in Ortschaften ohne Apotheke Drogistinnen und Drogisten die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C gestatten, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist.

² Die Ermächtigung ist auf zwei Jahre zu beschränken. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

³ Sind die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht mehr gegeben, ist die Ermächtigung zu widerrufen. Den Betroffenen ist eine angemessene Anpassungsfrist zu gewähren.

Art. 25c Familienplanungsstellen

Der Kanton kann Beraterinnen und Berater von Familienplanungsstellen, die über eine entsprechende kantonale anerkannte Ausbildung verfügen, ermächtigen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben. Er sorgt bei der Abgabe für ein einheitliches und sicheres Verfahren unter direkter Aufsicht einer Medizinalperson.

*Gliederungstitel vor Art. 27a***3a. Kapitel: Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel***Art. 27a* Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung

¹ Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.

² Eine solche Bewilligung kann neben Medizinalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden:

- a. diplomierten Hebammen;
- b. diplomierten Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern;
- c. diplomierten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren;
- d. diplomierten Rettungssanitäterinnen und -sanitätern;
- e. Personen nach Artikel 25a.

³ Der Kanton bestimmt die Arzneimittel, welche durch die in Absatz 2 genannten Personen angewendet werden dürfen.

⁴ Er sorgt für eine regelmässige Aufsicht durch die kantonale Behörde oder durch eine geeignete Medizinalperson.

Art. 27b Kantonale approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte

Der Kanton kann kantonal approbierten Zahnärztinnen und Zahnärzten bewilligen, im Rahmen der Berufsausübung notwendige verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden.

Art. 31 Abs. 2

² Sie kontrollieren an den Abgabestellen anhand von Stichproben oder auf Ersuchen des Instituts insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Abgabeberechtigungen eingehalten werden;
- b. die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung befolgt werden;
- c. die Arzneimittel richtig gekennzeichnet sind.

Art. 44a Mitwirkung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft

¹ Bevor ein Wirkstoff zum ersten Mal als Bestandteil eines Tierarzneimittels zugelassen wird, ist die Zustimmung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) einzuholen.

² Beim übrigen Vollzug ist das BUWAL in Zweifelsfällen oder auf dessen Antrag anzuhören; Differenzen sind im Verfahren nach Artikel 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹⁷ zu bereinigen.

Art. 44b Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung (Art. 58 und 59 HMG) erhoben werden;
- b. Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die für die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, namentlich bei der Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist, wesentlich sind.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992¹⁸ über den Datenschutz.

*Gliederungstitel vor Art. 44c***9. Kapitel: Schlussbestimmungen***Art. 44c* Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

¹ Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, kann weiterhin Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben, wenn sie oder er:

- a. an der Ecole supérieure de droguerie die höhere Fachausbildung erfolgreich absolviert hat; oder
- b. seit mindestens 15 Jahren selbstständig eine Drogerie geführt hat und von der Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.

² Im Einzelfall kann die Ermächtigung von Personen, die die Voraussetzung nach Absatz 1 Buchstabe b erfüllen, von einer Weiterbildung und einer Prüfung über Pharmakotherapie abhängig gemacht werden.

¹⁷ SR 172.010

¹⁸ SR 235.1

³ Wer die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht erfüllt, darf nach Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist (Art. 95 Abs. 6 HMG) Arzneimittel nach Artikel 26 nur noch abgeben, wenn sie oder er eine vom Kanton festgelegte Weiterbildung und Prüfung über Pharmakotherapie absolviert hat.

Gliederungstitel vor Art. 45

Aufgehoben

Art. 45 Sachüberschrift

Inkrafttreten

4. Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁹

Art. 5 Abs. 2 und 4–6

² Ist die Arzneimittelinformation noch nicht veröffentlicht, so muss die ZulassungsinhaberIn der Fachwerbung den vollständigen Inhalt der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation beifügen.

⁴ Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

⁵ Die Werbeaussagen müssen auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und diesen widerspiegeln. Sie dürfen nur auf klinische Versuche Bezug nehmen, die nach den Anforderungen der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) durchgeführt und publiziert oder zur Publikation angenommen sind. Diese Publikationen müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Quelle zitiert werden. In der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des Prüfungsberichts anfordern können.

⁶ Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während eines Jahres nach der Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.

Art. 6 Bst. g

Mindestens folgende Angaben müssen in der jeweiligen Werbung enthalten sein:

- g. der Hinweis, dass ausführliche Informationen der Packungsbeilage oder der Publikation der Arzneimittelinformation zu entnehmen sind, unter genauer Angabe der Fundstelle;

¹⁹ SR 812.212.5

Art. 10 Abs. 2 Bst. a

² Sie müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Die Musterpackung muss deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein. Sie muss die erforderlichen Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie eine genehmigte Packungsbeilage enthalten. Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten.

Art. 17 **Pflichthinweis bei Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in elektronischen Medien**

¹ Bei Fernsehspots sowie Kinowerbung muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel des Gesamtbildes, bei der Kinowerbung mindestens in der für Untertitel üblichen Schriftgrösse eingeblendet und gleichzeitig gut verständlich gesprochen werden. Bei der stummen Werbung genügt die Einblendung des Hinweises.

² Bei Radiospots muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Wortlaut eingeschaltet werden: «... (Präparatename) ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut verständlich gesprochen werden.

³ Bei Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln muss am Schluss folgender Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel der Anzeige während mindestens fünf Sekunden eingeblendet werden.

Art. 18 Abs. 1

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 19 Abs. 1 und 3 erster Satz

¹ Muster, die dem Publikum abgegeben werden, müssen deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein. Sie müssen den Anforderungen des Instituts an die Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial entsprechen.

³ *Betrifft nur den italienischen Text.*

Art. 20 Sachüberschrift

Beschränkung der Publikumswerbung
für bestimmte Humanarzneimittel

Art. 21 Abs. 1 Bst. h und Abs. 2

¹ Unzulässig ist insbesondere:

h. die Durchführung von Wettbewerben.

² Die Bestimmungen nach Absatz 1 Buchstaben b sowie d–h gelten nicht für Arzneimittel der Abgabekategorie E.

*Gliederungstitel vor Art. 23***4. Abschnitt: Kontrolle***Art. 23 Abs. 1*

¹ Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

*Gliederungstitel vor Art. 25a***5. Abschnitt: Schlussbestimmungen***Art. 25a* Übergangsbestimmungen

¹ Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln, die Artikel 17 Absatz 3 nicht entspricht, darf noch bis 31. Oktober 2004 ausgestrahlt werden.

² Muster, die vor dem In-Kraft-Treten der neuen Bestimmung von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 19 Absatz 1 hergestellt wurden, dürfen längstens bis 30. Juni 2005 vertrieben werden.

*Gliederungstitel vor Art. 26**Aufgehoben**Art. 26 Sachüberschrift*

Inkrafttreten

5. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001²⁰

Art. 3 Abs. 1 Bst. e und f

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- e. *Vertragsstaat*: Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat;
- f. *Drittstaat*: Staat, mit dem die Schweiz keine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Fussnote und Abs. 5

¹ Die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für:

- a. klassische Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG²¹

⁵ Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik sowie von klassischen Medizinprodukten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 99/45/EG²².

Art. 5 Klassifizierung

¹ Die klassischen Medizinprodukte sind auf Grund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG²³ massgebend.

² Für Medizinprodukte, die aus einem Vertragsstaat eingeführt werden, kann eine bereits durchgeführte Klassifizierung nach Absatz 1 übernommen werden.

²⁰ SR **812.213**

²¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1) zuletzt durch geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 6 vom 10.01.2002, S. 50) und Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. L 105 vom 26.04.2003, S. 18).

²² Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.07.1999, S. 1).

²³ Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

Art. 14 Abs. 1 erster Satz

¹ Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, führt ein Produktebeobachtungssystem. ...

Art. 15 Abs. 1

¹ Erhält die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt, Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen in der Schweiz, so muss sie diese dem Institut melden und korrigierende Massnahmen einleiten. Ruft sie Produkte aus denselben Gründen systematisch zurück, so muss sie dies ebenfalls melden. Die entsprechenden Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe in einem Vertragsstaat sind an die zuständige Behörde des betroffenen Vertragsstaates zu richten.

Art. 18 Anwendung

¹ Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können, sind in Anhang 6 aufgelistet.

² Die in Anhang 6 genannten Produktgruppen dürfen nur unter den dort genannten fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen angewendet werden.

³ Das Departement wird ermächtigt, Anhang 6 der technischen Entwicklung anzupassen und mit Produktgruppen zu ergänzen, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können.

Art. 23 Abs. 1

¹ Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung (nachträgliche Kontrolle) stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die nachträgliche Kontrolle umfasst auch Medizinprodukte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebracht werden, sowie die Verfahren zu deren Inverkehrbringung und die Produktebeobachtung.

Art. 26a Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung (Art. 58 und 59 HMG) erhoben werden.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992²⁴ über den Datenschutz.

Art. 29 Abs. 1, zweiter Satz

Betrifft nur den französischen Text.

Anhang 3 Ziff. 2 Bst. c

Betrifft nur den französischen Text.

6. Verordnung vom 17. Oktober 2001²⁵ über klinische Versuche mit Heilmitteln

Art. 2 Sachüberschrift

Geltungsbereich

Art. 3

Aufgehoben

Art. 4 Abs. 1 Fussnote und Abs. 2 zweiter Satz

¹ ... in der Fassung vom 1. Mai 1996²⁶ ...

² ... Die gute Praxis für klinische Versuche mit Medizinprodukten wird durch die Normen EN ISO 14155-1 und -2: 2003²⁷ konkretisiert.

Art. 5 Bst. a und d

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Klinischer Versuch*: am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der die Sicherheit, die Wirksamkeit oder weitere Eigenschaften eines Heilmittels oder die Bioverfügbarkeit systematisch überprüft werden;
- d. *Versuchspersonen*: Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen und bei denen entweder das zu prüfende Heilmittel angewendet wird oder die einer Kontrollgruppe zugeteilt sind.

²⁵ SR 812.214.2

²⁶ Der Text dieser Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern, eingesehen werden. Eine englische Originalausgabe kann beim ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, Postfach 758, 1211 Genf 13, bezogen oder unter der Internetadresse http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB abgerufen werden.

²⁷ Diese Normen können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, bezogen werden.

Art. 8 Prüferinnen und Prüfer

¹ Als Prüferin oder Prüfer ist zur Durchführung klinischer Versuche berechtigt:

- a. wer Arzt oder Ärztin ist und zur Ausübung dieses Berufs berechtigt ist; und
- b. eine hinreichende Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche aufweist.

² Für klinische Versuche mit Medizinprodukten kann auch eine Person ohne ärztliche Qualifikation die Verantwortung als Prüferin oder Prüfer übernehmen, sofern sie zur Ausübung des Berufs berechtigt ist, der zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert.

Art. 9 Abs. 1 und 2 Bst. a, c, k und l

¹ Die Prüferin oder der Prüfer muss die Stellungnahme der für den Versuchsort zuständigen Ethikkommission einholen.

² Dazu reicht ihr die Prüferin oder der Prüfer eine Dokumentation mit den für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen ein. Diese muss insbesondere enthalten:

- a. den Prüfplan einschliesslich des Erhebungsbogens (Case Report Form, CRF);
- c. das Handbuch der Prüferin oder des Prüfers mit allen bereits bekannten relevanten Informationen über das zu prüfende Heilmittel, einschliesslich Informationen über Eigenschaften, nichtklinische und klinische Daten sowie einer Beurteilung von Anwendungsart, Risiken und Vorsichtsmassnahmen (Prüferinformation respektive Prüferunterlagen; Clinical Investigator's Brochure, CIB); oder, bei Versuchen nach Artikel 13 Absatz 2, die für die Vermarktung zulässige Produktinformation;
- k. alle Vereinbarungen im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch, die zwischen dem Sponsor einerseits und der Prüferin oder dem Prüfer, oder einem Auftragsforschungsinstitut andererseits vorgesehen oder abgeschlossen sind;
- l. den Nachweis, dass die Prüferin oder der Prüfer über die erforderliche Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche verfügt.

Art. 10 Abs. 2 Bst. n und o

¹ Insbesondere prüft sie:

- n. die einschlägigen Elemente jeder Vereinbarung, die zwischen dem Sponsor einerseits und der Prüferin oder dem Prüfer oder dem Auftragsforschungsinstitut andererseits oder zwischen einem Auftragsforschungsinstitut und der Prüferin oder dem Prüfer vorgesehen ist;
- o. die Kenntnisse der Prüferin oder des Prüfers in der Guten Praxis der klinischen Versuche.

Art. 12 Rückzug der befürwortenden Stellungnahme und Neubeurteilung

¹ Die Ethikkommission beurteilt einen klinischen Versuch neu, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse es erfordern. Sie kann dabei ihre befürwortende Stellungnahme zurückziehen.

² Sie teilt einen Rückzug ihrer befürwortenden Stellungnahme unverzüglich der Prüferin oder dem Prüfer, dem zuständigen Kanton und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) mit.

Art. 13 Abs. 2 Bst. a

² Klinische Versuche mit konformen Medizinprodukten müssen dem Institut nicht gemeldet werden, sofern diese Produkte:

- a. in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen; und

*Art. 14 Abs. 3 und 4 Bst. b*³ *Aufgehoben*

⁴ Sofern der Schutz der Versuchsperson gewährleistet ist, kann das Institut Erleichterungen bei der Dokumentation vorsehen für:

- b. klinische Versuche der Phase IV mit Arzneimitteln.

Art. 15 Abs. 3

³ Falls dem Institut oder dem BAG zusätzliche Informationen oder Berichte externer Fachleute einzureichen sind, beginnt der Fristenlauf nach Absatz 1, sobald diese Unterlagen beim Institut oder beim BAG vorliegen.

Art. 19 Abs. 1, 1^{bis} und 4 erster Satz

¹ Der Sponsor meldet jede Änderung der Dokumentation dem Institut.

^{1^{bis}} *Bisheriger Absatz 1*

⁴ Befürwortet die Ethikkommission die Änderung und äussert das Institut innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Änderung keine Einwände, so führt der Sponsor den klinischen Versuch nach dem geänderten Prüfplan durch. ...

Art. 21 Abs. 3

³ Der Sponsor reicht dem Institut innert sechs Monaten nach Abbruch oder Abschluss des klinischen Versuchs einen Schlussbericht ein.

Art. 26a Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Rahmen der Meldung und Inspektion von klinischen Versuchen (Art. 54 HMG) eingehen oder erhoben werden;
- b. Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die für die Beurteilung von klinischen Versuchen wesentlich sind.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992²⁸ über den Datenschutz.

Art. 27 Abs. 1 erster Satz und Abs. 2 Bst. a

¹ Das Institut kann jederzeit Inspektionen bei den Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten sowie der Versuchsorte, Einrichtungen und Laboratorien vornehmen oder vornehmen lassen sowie sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die den klinischen Versuch betreffen. ...

² Das Institut kann den klinischen Versuch unterbrechen, von der Einhaltung von Auflagen und Bedingungen abhängig machen oder verbieten, wenn:

- a. es Gründe zur Annahme hat, dass die Anforderungen für die Durchführung klinischer Versuche nicht erfüllt sind oder die Dokumentation nach Artikel 14 geändert wurde, ohne dass dies gemeldet wurde, oder der Versuch nicht gemäss der Dokumentation durchgeführt wird;

Art. 31 Bst. a^{bis}

Die Mitglieder der Ethikkommission müssen je nach ihrer Qualifikation gemäss Artikel 30 folgende Anforderungen erfüllen:

- a^{bis}. Sie müssen im Hinblick auf die Aufgaben der Ethikkommission einen Einführungskurs besuchen und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden.

7. Stoffverordnung vom 9. Juni 1986²⁹

Art. 16 Abs. 2^{bis}, 52a, 75a sowie Anhang 2a

Aufgehoben

²⁸ SR 235.1

²⁹ SR 814.013

8. Verordnung vom 27. Juni 1995³⁰ über die Krankenversicherung

Ingress

gestützt auf Artikel 81 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000³¹ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG), auf Artikel 96 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994³² über die Krankenversicherung (Gesetz/KVG) und auf Artikel 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³³ (HMG)

Art. 59a Sachüberschrift

Rahmentarife

Art. 59b Preisvergleiche

¹ Das Bundesamt für Gesundheit kann Preisvergleiche zwischen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, veröffentlichen.

² Es kann auf Gesuch hin Privaten die Bekanntgabe von solchen Preisvergleichen bewilligen, wenn jede Werbung ausgeschlossen ist.

II

¹ Anhang 1 Ziffer 45 der Verordnung vom 26. Juni 1996³⁴ über mikrobiologische und serologische Laboratorien wird wie folgt geändert:

45 Material und Analysensysteme

Es dürfen nur Analysenkits, Geräte und Reagenzien verwendet werden, die der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001³⁵ entsprechen. Soweit keine solchen Produkte zur Verfügung stehen und im Labor hergestellte Produkte benützt werden müssen, sind für die Herstellung dieser Produkte die grundlegenden Anforderungen und gegebenenfalls die harmonisierten technischen Spezifikationen (Art. 3 bzw. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG³⁶ über In vitro-Diagnostika) zu berücksichtigen.

Die Leistungen der verwendeten Produkte müssen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.

Produkte für den allgemeinen Laborbedarf gemäss Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b 3. Paragraph der erwähnten Richtlinie gelten nicht als In vitro-Diagnostika.

³⁰ SR 832.102

³¹ SR 830.1

³² SR 832.10

³³ SR 812.21

³⁴ SR 818.123.1

³⁵ SR 812.213

³⁶ Der Text der Richtlinie 98/79/EG kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winthertur oder unter der Internetadresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

Ziff. 451 Abs. 3

Aufgehoben

² Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001³⁷ erhält einen neuen Anhang 6 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 1. September 2004 in Kraft.

18. August 2004

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Joseph Deiss

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

*Beilage zu Ziffer II
Anhang 6
(Art. 18)*

1. Produktgruppen

Folgende Produktgruppen dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine gemäss den Bestimmungen dieses Anhangs ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden:

- a. Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (langzeitverbleibende Produkte);
- b. Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:1994³⁸ und Änderungen A1:2002 und A2:2001 (hochenergetische Laser).

2. Anforderungen an die Ausbildung:

- a. Langzeitverbleibende Produkte dürfen durch diplomierte Pflegefachleute mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden.
- b. Hochenergetische Laser dürfen durch Kosmetiker und Kosmetikerinnen mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.
- c. Patientinnen und Patienten, die mit hochenergetischem Laser behandelt werden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

³⁸ Diese Norm kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, bezogen werden.