

**Botschaft
zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und
Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG)**

vom 1. März 1999

Sehr geehrte Frau Präsidentin,
sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir unterbreiten Ihnen mit der vorliegenden Botschaft den Entwurf eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Antrag auf Zustimmung.

Gleichzeitig beantragen wir, folgende parlamentarische Vorstösse abzuschreiben:

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 1969 | P | 9790 | Schweizerisches Arzneimittelgesetz
(N 13.3.69, Schmid Werner) |
| 1971 | P | 10624 | Bundesgesetz über Medikamente
(N 5.10.71, Dubois) |
| 1971 | P | 10969 | Petition Aktion korrekte Heilmittelkontrolle
(N 17.12.71, Nationalrat) |
| 1985 | P | 85.473 | Selbstmedikation
(N 4.10.85, Landolt) |
| 1990 | P | 89.642 | Medikamente. Exportkontrolle
(N 22.6.90, Dormann) |
| 1990 | P | 89.675 | Exportkontrolle für Medikamente
(S 2.10.90, Jaggi) |
| 1994 | M | 92.3451 | Bundesgesetz über die Heilmittelkontrolle
(N 7.10.93, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates; S 9.6.94) |
| 1997 | M | 96.3310 | Internationale Harmonisierung der Werberegulung für Heilmittel im Bundesgesetz über Radio und Fernsehen (RTVG)
(N 23.9.96, Heberlein; S 25.9.97) |
| 1997 | P | 97.3123 | Verbot von Silikon-Implantaten
(N 20.6.97, Stump) |
| 1998 | P | 98.3147 | Kostensenkende Vertriebsformen von Medikamenten
(N 26.6.98, David) |
| 1998 | P | 98.3152 | Tiefere Preise für Arzneimittel
(N 28.9.98, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates) |

1998 P 98.3189 Rück- und Parallelimporte von Medikamenten
(N 28.9.98, Wiederkehr)

1998 P 98.3191 Parallelimporte von Arzneimitteln
(N 28.9.98, Cavalli)

Ebenfalls beantragen wir, folgende Standesinitiative abzuschreiben:

1973 11758 Bern. Heilmittelwesen. Gesetzgebung
(N 18.9.73, S 18.9.73)

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Präsidentin, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

1. März 1999

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates
Die Bundespräsidentin: Ruth Dreifuss
Der Bundeskanzler: François Couchepin

Übersicht

Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt ein zentrales Instrument einer modernen und einheitlichen Heilmittelkontrolle dar. Bis anhin war dieser Bereich auf kantonale, interkantonale und bundesrechtliche Bestimmungen abgestützt. Das führte zu Kompetenzvermischungen und Zuständigkeitslücken. Die Behebung dieser Mängel ist deshalb nicht nur eine wichtige Voraussetzung für die Gesundheit der Bevölkerung, sondern vereinfacht gleichzeitig auch die Gesetzgebung in diesem Bereich. Die parlamentarischen Vorstösse, die teilweise schon seit längerer Zeit entsprechende Verbesserungen fordern, zeigen den Handlungsbedarf deutlich auf.

Die bestehenden Bestimmungen regeln jeweils nur Teilbereiche und erschweren damit in vielen Fällen die notwendige nationale und internationale Zusammenarbeit. Heute ist die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) für die Zulassung und Überwachung der meisten Arzneimittel für Menschen und Tiere zuständig. Die entsprechende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV), der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten sind, geht auf das Jahr 1971 zurück. Da die von der IKS getroffenen Entscheide nach dieser Vereinbarung für die Kantone lediglich empfehlenden Charakter haben, ist eine schweizweit gleiche Umsetzung nicht gesichert. Diese Schwäche hätte ein neues Heilmittelkonkordat 1988 beheben sollen. Es kam nicht zu Stande, weil nicht mehr alle Kantone zu einem Beitritt bereit waren. Darauf sicherte die IKV 1994 dem Bundesrat ihre Mitwirkung bei der Erarbeitung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes zu.

Die heutigen Bestimmungen über Heilmittel auf Bundesebene sind uneinheitlich, weil sie im Verlaufe der Jahre nacheinander und meist isoliert entstanden sind. Der Gesetzgeber reagierte damit auf jeweils neu auftauchende Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung. Heute sind solche Bestimmungen vor allem im Epidemiengesetz, im Betäubungsmittelgesetz, im Pharmakopöegesetz, im Tierseuchengesetz, in der Medizinprodukteverordnung, in der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten enthalten. Die für den Vollzug verantwortliche Bundesstelle ist in den meisten Fällen das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Für die Zulassung und Kontrolle der immunbiologischen Tierarzneimittel ist das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) verantwortlich.

Der Gesetzesentwurf fasst die bestehenden Regelungen der Heilmittelkontrolle zusammen, modernisiert und ergänzt sie dort, wo dies notwendig ist. Damit schafft er klare Vorschriften für die Zulassung, die Herstellungskontrolle, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit in diesen Bereichen. Zu den Heilmitteln gehören Arzneimittel (Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind) und Medizinprodukte (Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind). Im Geltungsbereich eingeschlossen sind Heilverfahren (wie die Gentherapie),

soweit diese in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen. Der Gesetzesentwurf ist als Grundsatzterlass konzipiert. Einzelne offene Formulierungen setzen einen Rahmen, in dem zukünftige Entwicklungen rasch und flexibel aufgefangen werden können. Einzelheiten zum Gesetz werden in Vollzugs- und Ausführungsverordnungen erlassen.

Die neuen Bestimmungen sollen gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden. Sie sollen zudem die Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die Heilmittel richtig verwendet werden. Damit stehen der wichtige Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Täuschungsschutz durchwegs und überall im Vordergrund.

Der Gesetzesentwurf wirkt sich auf bestehende Bundesgesetze aus. Weil die Bestimmungen über die Pharmakopöe integriert sind, kann das Pharmakopöegesetz gänzlich aufgehoben werden. Um Doping im Sport stärker kontrollieren zu können, wird im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport ein spezielles Dopingkapitel eingeführt. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten gilt neu nur noch für die Transplantate, weil die Bestimmungen über Blut und Blutprodukte in den Gesetzesentwurf übernommen werden. Weitere Änderungen bestehenden Rechts sind vor allem gesetzestechnischer Natur und betreffen verschiedene Bundesgesetze (Radio- und Fernsehgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Epidemien- und Infektionskrankheitengesetz, Umweltschutzgesetz, Lebensmittelgesetz, Krankenversicherungsgesetz und Tierseuchengesetz).

Die Pharma- und die Medizinprodukteindustrie sind wichtige Wirtschaftszweige in der Schweiz. Sie (und damit auch die Bevölkerung) profitieren von klaren und einfachen Regelungen, die mit denjenigen anderer Länder abgestimmt sind. 1997 beispielsweise erreichte die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Schweiz einen Wert von 16,8 Milliarden Franken, was einen Anteil an allen Exporten von 16 Prozent ausmacht. Mit dem weltweit grössten Exportüberschuss von 10 Milliarden Franken war die Pharmaindustrie 1997 netto der wichtigste Exportzweig der Schweizer Wirtschaft. Diese starke Stellung ermöglichte es den forschenden Pharmafirmen in unserem Land für die Forschung und Entwicklung etwa gleichviel zu investieren wie alle Schweizer Hochschulen zusammen (über 2 Mia. Fr.). Die wirtschaftliche Bedeutung der Medizinprodukteindustrie wird in der Regel noch unterschätzt. Es handelt sich hier aber um eine innovative und wachsende Branche, die in der Schweiz in den letzten zehn Jahren Tausende von Arbeitsplätzen geschaffen hat. 1995 wies der Medizinprodukteexport bereits einen Wert von 2,7 Milliarden Franken auf, was einem Anteil an der gesamten Güterausfuhr von 2,9 Prozent entsprach und damit mit den Exporten der Nahrungs- und Genussmittelindustrie oder auch der Textilmaschinenindustrie vergleichbar war.

Der Gesetzesentwurf trägt dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse Rechnung und ist im Verhältnis zum europäischen Umfeld eurokompatibel ausgestaltet. Der Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen würde deshalb keine weiteren Änderungen erfordern. Bei den Medizinprodukten ist das schweizerische Recht

schon heute weitgehend mit dem Recht der Europäischen Gemeinschaft (EG) harmonisiert. Bei den Arzneimitteln ermöglicht das neue Gesetz den Schritt von kantonalen Regelungen zu einer Bundeslösung. Dies bringt die Schweiz auf internationaler Ebene einen wesentlichen Schritt weiter.

Der Vollzug auf Bundesebene wird einem neuen Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen. Dieses entsteht aus einem Zusammenschluss der Facheinheit Heilmittel des BAG mit der IKS. Auf diese Weise werden die bisherigen Erfahrungen und das heutige Wissen zusammengeschlossen und wirksam gebündelt. Der Bundesrat ist Auftraggeber des Institutes. Sein Leistungsauftrag wird mit einer jährlichen Vereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Institut präzisiert. Das Institut deckt seine finanziellen Aufwendungen vor allem aus Gebühren und aus Bundesabteilungen für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen.

In den Vollzug des Gesetzes teilen sich Bund und Kantone. Bei der Vollzugsabgrenzung weicht der Gesetzesentwurf bewusst von der bisherigen Kompetenzteilung zwischen der IKS und den Kantonen ab. Das neue Heilmittelinstitut wird überall dort zuständig sein, wo es um Bereiche geht, die das internationale Umfeld berühren oder die Kantonsgrenzen überschreiten. Dies ist bei der Erteilung der Betriebsbewilligungen für die Herstellung, für den Grosshandel und für die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln der Fall. Zur Kontrolle der Arzneimittelherstellung wird international ein einheitliches Bewilligungs- und Inspektionswesen verlangt. Der Gesetzesentwurf schreibt deshalb auch hier dem Heilmittelinstitut eine grundsätzliche Kompetenz zu. Allerdings ist eine Aufgabendelegation möglich, sofern die Kantone in bestimmten Bereichen die Anforderungen des nationalen und internationalen Rechts erfüllen können. Weiterhin zuständig sind die Kantone für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen (Apotheken, Arztpraxen, Drogerien) sowie für die entsprechende Bewilligungserteilung und das dazu gehörende Inspektionswesen.

Die Heilmittel nehmen im Gesundheitswesen einen wichtigen Platz ein. Sie sind aus den erfolgreichen medizinischen Behandlungen nicht wegzudenken. Sie tragen aber auch zu den Gesundheitskosten bei. 1997 betrug der Umfang des Arzneimittelmarktes zu Publikumspreisen 4,3 Milliarden Franken. Dies sind rund 11,5 Prozent der gesamten Gesundheitskosten von 35 Milliarden Franken. Es liegt deshalb auf der Hand, dass verschiedenlich die Forderung aufgestellt wurde, der Gesetzesentwurf müsse auch Preisgestaltungs- und Wettbewerbsfragen lösen. Die Preisgestaltung bei den Arzneimitteln ist heute in erster Linie im Krankenversicherungsgesetz geregelt. Die Aufnahme solcher Bestimmungen ins Heilmittelgesetz würden dieses artfremd belasten. Bei der Prüfung der wettbewerbspolitischen Anliegen muss sehr sorgfältig zwischen diesen und den gesundheitspolizeilichen Zielen des Heilmittelgesetzes abgewogen werden. Der Gesetzesentwurf berücksichtigt die Forderungen nach freiem Markt dort, wo sie keine zusätzlichen Risiken schaffen und den Schutz der Bevölkerung nicht herabsetzen. Dies gilt beispielsweise für die zugestandenen Möglichkeiten des Parallelimportes von Arzneimitteln oder des Versandhandels von verschriebenen Arzneimitteln durch Apotheken. Dem Schutz der Patientinnen und Patienten, der Konsumentinnen und Konsumenten kommt immer der erste Rang zu.

Botschaft

- 1 **Allgemeiner Teil**
- 11 **Ausgangslage**
- 111 **Heutige Organisation der Heilmittelkontrolle**
- 111.1 **Bedeutung der Heilmittel**

Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) sind aus dem heutigen Gesundheitswesen und der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken. Sie gehören zu den erfolgreichsten Behandlungsansätzen bei der Prävention, Linderung und Heilung von Krankheiten oder Unfallfolgen. Sie beinhalten aber auch die Risiken eines Miss- oder Fehlgebrauches und sind damit mehr als eine alltägliche Konsumware. Die in den Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe können bei medizinisch nicht sinnvoller, falscher oder gar missbräuchlicher Anwendung die Gesundheit vieler Menschen oder Tiere gefährden. Solche Gefahren entstehen ebenso bei der Verwendung von qualitativ minderwertigen, nicht sicheren oder nicht leistungsfähigen Medizinprodukten. Es ist deshalb unumgänglich, dass die Gesundheitsbehörden mit sicheren Leitplanken dafür sorgen, dass nur Heilmittel hergestellt und abgegeben werden, die den jeweils neusten wissenschaftlichen Ansprüchen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit genügen. Die Vornahme einer entsprechenden Beurteilung überfordert in der Regel nicht nur die Patientinnen und Patienten, sondern in den allermeisten Fällen auch die einzelnen Angehörigen medizinischer Berufe. Es braucht deshalb eine multidisziplinär arbeitende Kontrollbehörde, die alle erforderlichen Weichenstellungen in einem übergreifenden, substanz- und produktebezogenen System der Zulassung und Marktüberwachung vornimmt.

Die Heilmittel leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag an die Volksgesundheit in der Schweiz. Sie sind auch ein Schwerpunkt unserer Volkswirtschaft. Mit einem Handelsbilanzüberschuss von über 10 Milliarden Franken sind die Arzneimittel der wichtigste Exportzweig der gesamten schweizerischen Wirtschaft. Mehr als 90 Prozent aller bei uns hergestellten Humanarzneimittel werden exportiert. Diese Ausfuhr erreichte 1997 einen Wert von fast 17 Milliarden Franken, was einem Anteil an allen Exporten von 16 Prozent entspricht. Während die wirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie bekannt ist, wird diejenige der Medizinprodukteindustrie teilweise noch unterschätzt. Dabei handelt es sich hier um eine Zukunftsbranche, die in den letzten Jahren in der Schweiz Tausende von Arbeitsplätzen geschaffen hat. 1995 betrug der Medizinprodukteexport bereits rund 2,7 Milliarden Franken. Dies entspricht einem Anteil an allen Exporten von 2,9 Prozent und ist vom Umfang her mit den Exporten der Nahrungs- und Genussmittelindustrie oder auch der Textilmaschinenindustrie vergleichbar.¹

Auf dem Inlandmarkt betrug der Umsatz an Humanarzneimitteln zu Publikumspreisen 1997 rund 4,3 Milliarden Franken oder rund 11,5 Prozent der gesamten Gesundheitskosten von 35 Milliarden Franken. Es lässt sich feststellen, dass dieser prozentuale Anteil über die Jahre in etwa gleich geblieben ist. 1985 betrug er 12 Prozent. Umgesetzt werden die Arzneimittel zu 62 Prozent in Apotheken, zu 20 Prozent durch Ärztinnen und Ärzte, zu 12 Prozent in Spitälern und zu 6 Prozent in

¹ Quelle: Branchenstudie Medizinaltechnik in der Schweiz, Bank Julius Bär, Oktober 1997

Drogerien. Der Umsatz mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln betrug 1997 ungefähr 2,95 Milliarden Franken, derjenige mit nicht rezeptpflichtigen 1,32 Milliarden Franken. Ein Drittel der in der Schweiz verkauften Arzneimittel wurden auch hier hergestellt. Das Marktvolumen für Medizinprodukte betrug in unserem Land im gleichen Zeitraum deutlich mehr als eine Milliarde Franken. Neben den bekannten multinational tätigen Arzneimittel- und Medizinproduktekonzernen gibt es in der Schweiz Hunderte kleinere und mittlere Unternehmen, die Heilmittel herstellen.²

Die Arzneimittel- und die Medizinprodukteindustrie sind innovative Wirtschaftszweige mit bedeutenden Wachstumschancen. Forschung und Entwicklung spielen demzufolge eine grosse Rolle. 1997 beispielsweise investierten die Arzneimittelfirmen in unserem Land gleich viel für diese Bereiche wie alle schweizerischen Hochschulen zusammen, nämlich über 2 Milliarden Franken. In der Arzneimittelindustrie werden in den kommenden Jahren neue Schlüsseltechnologien wie die Gentechnologie immer wichtiger. In der Medizinprodukteindustrie werden mit Hightech-Entwicklungen vor allem miniaturisierte Produkte, effizientere Steuerungen und bessere Materialien angestrebt.

Es liegt auf der Hand, dass die Schweiz ein grosses Interesse an einer kontinuierlichen Entwicklung dieser Industriezweige hat. Feste Leitplanken, die den ausländischen Regelungen ebenbürtig sind, und eine vollziehende Kontrollbehörde, die mit den neusten Technologien und Verfahren vertraut ist, können dieses unterstützen. Sie erleichtern der Industrie den angestrebten schnellen Zugang zu den weltweiten Märkten und sichern damit gleichzeitig auch die rasche und sichere Versorgung der Patientinnen und Patienten mit neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

111.2 Geltende Rechtslage

111.21 Produktevorschriften

Die heute in der Schweiz geltenden Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte basieren auf verschiedenen Rechtsgrundlagen des Bundes und der Kantone. Es ist unbestritten, dass dieser Umstand nicht nur eine einfache und schnelle Übersicht verunmöglicht, sondern teilweise auch zu Abgrenzungsschwierigkeiten führt und eine abgestimmte Umsetzung erschwert.

Die Arzneimittel für Menschen und Tiere fallen grundsätzlich in den Geltungsbereich der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle von Heilmitteln. Auf dieses Konkordat stützen sich das Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel sowie zahlreiche weitere Reglemente, Richtlinien, Weisungen und Listen. Sie regeln den Umgang mit Arzneimitteln für Menschen und Tiere von der Herstellung bis zum Grosshandel. Ebenfalls erfasst sind neuerdings klinische Versuche mit Arzneimitteln. Das Konkordat und die darauf abgestützten Erlasse sind nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung allerdings bloss mittelbar rechtsetzend. Es ist somit Sache der Kantone, die Inhalte dieser interkantonalen Erlasse in konkordatskonformer Weise durch kantonales Recht zur Anwendung zu bringen. Die Kantone haben denn auch eigene Heilmittelgesetze oder Heilmittelverordnungen erlassen.

Artikel 31^{bis} Absatz 2, Artikel 69 und Artikel 69^{bis} der Bundesverfassung geben dem Bund die Kompetenz zur bundesgesetzlichen Regelung des Heilmittelwesens. Das

² Quelle: Pharma Information, Pharma Markt Schweiz, Ausgabe 1998

Epidemiengesetz vom 18. Dezember 1970³ ist die Grundlage für die Verordnung vom 23. August 1989⁴ über die immunbiologischen Erzeugnisse für die Anwendung am Menschen, für die Verordnung vom 26. Juni 1996⁵ über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen und für die Verordnung vom 26. Juni 1996⁶ über mikrobiologische und serologische Laboratorien. Der Bereich der immunbiologischen Tierarzneimittel wird durch das Tierseuchengesetz⁷ geregelt. Für den Umgang mit Radiopharmazeutika und Röntgenanlagen für die medizinische Anwendung ist zudem das Strahlenschutzgesetz⁸ zu berücksichtigen. Seit dem 1. August 1996 ist zudem der Bundesbeschluss vom 22. März 1996⁹ über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten in Kraft, und zahlreiche Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951¹⁰ regeln den legalen Umgang mit Betäubungsmitteln, die als Arzneimittel verwendet werden.

Die Schnittstelle zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln wird durch das Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992¹¹ definiert. Eine analoge Abgrenzungproblematik ergibt sich auch zwischen den Gebrauchsgegenständen (Lebensmittelgesetz) und den Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung). Bei Streitigkeiten über die entsprechende Zuständigkeit bei bestimmten Stoffen und Erzeugnissen entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern nach Anhören der betroffenen Behörden. Dieses Gesetz sieht ebenfalls vor, dass der Bund die Einfuhr von Tierarzneimitteln kontrolliert, um die Herstellung von Lebensmitteln, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen, zu verhindern. Mit dem neuen Landwirtschaftsgesetz¹² vom 29. April 1998 wird zudem die Verwendung von Antibiotika und ähnlichen Stoffen zur Leistungsförderung im Tierbereich verboten. Der Einsatz zu therapeutischen Zwecken wird meldepflichtig und muss mit einem Behandlungsjournal belegt werden. Schliesslich erlässt der Bundesrat gestützt auf das Pharmakopöegesetz vom 6. Oktober 1989¹³ die europäische und schweizerische Pharmakopöe, das zentrale Normenbuch für die Qualität der Arzneimittel.

Die Überwachung der Medizinprodukte richtet sich nach der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996¹⁴. Seit dem Ablauf der Übergangsfrist am 13. Juni 1998 darf ein Medizinprodukt nur noch nach diesen Vorschriften in Verkehr gebracht werden. Beim Erlass der Medizinprodukteverordnung stützte sich der Bundesrat hauptsächlich auf das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten vom 19. März 1976¹⁵. Nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fallen die In-vitro-Diagnostika. Die Verordnung vom 24. Februar 1993¹⁶ über die In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten stützt sich wiederum auf das Epidemiengesetz ab. In-vitro-Diagnostika für den Publikumsge-

3 SR 818.101

4 SR 812.111

5 SR 818.124.1

6 SR 818.123.1

7 Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966 (SR 916.40); Verordnung vom 27. Juni 1995 über die immunbiologischen Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch (SR 916.445.2)

8 Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (SR 814.50); Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (SR 14.501)

9 SR 818.111

10 SR 812.121

11 SR 817.0

12 SR 910.1; AS 1998 3033

13 SR 812.21

14 SR 819.124

15 SR 819.1

16 SR 818.152.1

brauch müssen gemäss den Vorschriften der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel registriert werden. Für alle anderen In-vitro-Diagnostika gelten keine besonderen Vorschriften.

Die Preise der Arzneimittel, die von den Sozialversicherungen vergütet werden, können gestützt auf das Bundesgesetz über die Krankenversicherung¹⁷ vom Bund festgelegt werden. Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) erlässt dazu eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisangaben. Alle andern Arzneimittelpreise werden nicht behördlich festgelegt. Auf interkantonaler und kantonaler Ebene gibt es keine Vorschriften über Fest- oder Höchstpreise von Arzneimitteln oder Medizinprodukten.

111.22 Rechtslücken

Das bestehende Heilmittelrecht weist Lücken auf, die teilweise ein Gesundheitsrisiko mit sich bringen oder bei denen die Schweiz der internationalen Rechtsentwicklung nachhinkt. So gibt es heute bloss vereinzelte Bestimmungen über die Einfuhr und Ausfuhr von Heilmitteln. Dies wird seit Jahren als Missstand kritisiert, beispielsweise im Zusammenhang mit der illegalen Verwendung von Arzneimitteln¹⁸ oder bei der Ausfuhr von qualitativ mangelhaften Arzneimitteln in Entwicklungsländer.¹⁹

Die Tatsache, dass der Verkauf von kantonally registrierten Arzneimitteln nicht auf den zulassenden Kanton beschränkt bleibt, führt zu Reibereien mit anderen Kantonen und dem Ausland. Verstösse gegen kantonales Heilmittelrecht werden häufig bloss als Übertretungen geahndet und mit geringen Bussen bestraft. Dies verhindert, dass vor allem schwerwiegende, gesundheitsgefährdende Straftaten in einer Art bestraft werden können, die auch präventiv wirkt.

Weiter erlauben es die geltenden Grundlagen im Medizinproduktebereich nicht, alle In-vitro-Diagnostika und gewisse Problemstoffe wie beispielsweise Silikon oder Amalgam zu regeln. Dies führt zu Verunsicherungen, die vor allem die Patientinnen und Patienten belasten.

Keine gesetzlichen Grundlagen finden sich zurzeit auch für die Regelung der somatischen Getherapie, obwohl dafür der Handlungsbedarf bereits im Zusammenhang mit der Umsetzung der Gen-Lex-Motion ausgewiesen wurde. In neuester Zeit ist zudem deutlich geworden, dass auf Bundesebene kaum Regelungen zum Doping im Sport mit Arzneimitteln bestehen. Diese Rechtslücke führt vor allem dazu, dass gegen das Umfeld (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Trainerinnen und Trainer) von Sporttreibenden mit den Mitteln des Strafrechts bloss beschränkt vorgegangen werden kann.

111.3 Behörden der Kantone und des Bundes

Wie es verschiedene Rechtsgrundlagen für die Kontrolle und Überwachung der Heilmittel gibt, sind für deren Umsetzung auch mehrere Institutionen und Behörden

¹⁷ SR 832.10

¹⁸ Vgl. Bericht vom 11. April 1990 der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates, BBl 1990 II 781

¹⁹ Vgl. Postulat Dormann vom 3. Oktober 1989 und Postulat Jaggi vom 5. Oktober 1989

zuständig. Diese arbeiten in ihren Teilbereichen selbstständig, müssen aber dafür an ihren Schnittstellen und in ihren Aussenbeziehungen einen grossen Koordinationsaufwand betreiben.

Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) besitzt keine eigene Rechtspersönlichkeit. Sie wird von der Interkantonalen Vereinbarung getragen, die eine öffentlich-rechtliche Körperschaft der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein ist. Die IKS arbeitet in vielen Bereichen eng mit den Kantonen zusammen, ohne diesen gegenüber aber Weisungen erlassen zu können. Die Kantone erteilen vor allem Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen und führen die erforderlichen Inspektionen durch. Weiter kontrollieren sie den Verkehr mit Betäubungsmitteln innerhalb ihrer Gebiete. Sie sind auch für die Strafverfolgung bei Widerhandlungen gegen eidgenössisches oder kantonales Heilmittelrecht zuständig. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel erfüllt ihre Aufgaben mit etwas mehr als 150 Vollzeitstellen und einem Jahresbudget von rund 25 Millionen Franken. Ihre Einnahmen stammen zu ungefähr 80 Prozent aus Gebühren (hauptsächlich Registrierungs- und Vignettengebühren) und zu rund 20 Prozent aus Abgeltungen von den Kantonen. Ende 1997 waren bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel insgesamt 8978 Heilmittel registriert. Davon waren 7752 Arzneimittel für Menschen, 987 Arzneimittel für Tiere und 239 Heilvorrichtungen für den Publikumsgebrauch. Die Kantone registrieren nur noch selten Arzneimittel. Eine Ausnahme macht der Kanton Appenzell Ausserrhoden, in dem 1995 etwa 2700 Präparate registriert waren. Von diesen Registrierungen betrafen ungefähr 700 kantonale und 1700 ausserkantonale Vertriebsfirmen. Dazu kamen etwa 300 persönliche Registrierungen (vor allem an Heilpraktiker-Praxen).

Auf Bundesebene ist das Bundesamt für Gesundheit vor allem zuständig für den Erlass der Pharmakopöe (Arzneibuch), für die Kontrolle der immunbiologischen Erzeugnisse (beispielsweise Impfstoffe oder In-vitro-Diagnostika), für die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten sowie für die Kontrolle von Betäubungsmitteln und die Überwachung der Medizinprodukte. Für immunbiologische Erzeugnisse, die am Tier angewendet werden, sind das Bundesamt für Veterinärwesen und das ihm angeschlossene Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe zuständig. Diese Bundesämter erfüllen ihre Aufgaben auf Grund internationaler Abkommen und bundesgesetzlicher Regelungen. Das Bundesamt für Gesundheit benötigt für die Aufgaben mehr als 60 Vollzeitstellen und ein Jahresbudget von rund 14 Millionen Franken. Ungefähr 10 Prozent dieses Budgets ist durch Gebühreneinnahmen finanziert. Das Bundesamt für Veterinärwesen kann für die Aufgaben zur Kontrolle der immunbiologischen Erzeugnisse für die Tiermedizin 3,6 Vollzeitstellen und ein Budget von rund 700 000 Franken einsetzen. Hier werden ungefähr 15 Prozent des Aufwandes durch Gebühreneinnahmen gedeckt. Beim Bundesamt für Gesundheit waren 1997 insgesamt 93 Impfstoffe und 43 Blutprodukte für die Anwendung am Menschen zugelassen. Weiter notifizierte dieses Bundesamt 714 In-vitro-Diagnostika und bewilligte den Vertrieb von 124 In-vitro-Diagnostika. Beim Bundesamt für Veterinärwesen waren 1997 234 immunbiologische Erzeugnisse für die Anwendung am Tier zugelassen.

111.4 Internationales Umfeld

Die internationalen Verknüpfungen und gegenseitigen Abhängigkeiten im Heilmittelbereich sind so gross, dass kein Staat mehr dieses Gebiet für sich allein regeln

kann. Beispielsweise bei der Gewinnung und Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, beim Angehen gesundheitsbedrohlicher Probleme oder auch bei der Kontrolle des grenzüberschreitenden Handels ist eine enge Zusammenarbeit unumgänglich geworden. Für die Schweiz besteht hier noch ein Nachholbedarf.

111.41 Das Verhältnis zur Europäischen Union

Mit dem vorgesehenen neuen Heilmittelgesetz vollzieht die Schweiz bei den Arzneimitteln den Schritt von einer interkantonalen/kantonalen Regelung zu einer Bundeslösung. Die Europäische Union geht mit der Gründung eines gemeinsamen Arzneimittelinstitutes für die Beurteilung und Registrierung neuer Wirkstoffe, der «European Medicines Evaluation Agency (EMEA)» in London, teilweise bereits vom national definierten zum gemeinschaftsweiten Recht über. So genügt in der Europäischen Union eine Zulassung im zentralisierten Verfahren, um ein neues und innovatives Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten in den Verkehr bringen zu dürfen. Ähnlich sieht es beim daneben bestehenden dezentralisierten Verfahren aus. Hier werden neue Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei der Behörde eines Mitgliedstaates zugelassen. Alle anderen Mitgliedstaaten müssen diesen Zulassungsentscheid übernehmen, ausser wichtige Gründe würden einen Widerspruch dagegen rechtfertigen.

Rund 60 Prozent der schweizerischen Arzneimittelexporte gehen in die Europäische Union. Dies entspricht einem Exportvolumen von rund 10 Milliarden Franken. Im Rahmen der laufenden bilateralen Verhandlungen mit der Europäischen Union soll ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Herstellungskontrollen und der Chargenfreigaben von Arzneimitteln vereinbart werden. Danach gilt es, mit der Europäischen Union auch über die gegenseitige Anerkennung der Arzneimittelzulassungen und über die Teilnahme der Schweiz an den genannten zentralisierten und dezentralisierten Zulassungsverfahren zu verhandeln.²⁰ Mit ihrem kleinen Markt von lediglich 7 Millionen Einwohnern hat die Schweiz ein grosses Interesse, dass die entsprechenden Verhandlungen bald positiv abgeschlossen werden können, damit sie mit den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und auf ihrem gemeinsamen Markt von fast 370 Millionen Einwohnern gleichberechtigt mithalten kann.

Bei den Medizinprodukten hat die Europäische Union den Schritt zum gemeinschaftsweit harmonisierten Recht mit einem Überwachungsansatz, der die Hersteller- und Anwenderverantwortung in den Mittelpunkt stellt («New and global approach») bereits weitgehend vollzogen. Wer ein Medizinprodukt nach den Bestimmungen des EG-Medizinprodukterechts herstellt, darf es ohne vorgängige Bewilligung in allen Mitgliedstaaten in Verkehr bringen.

Die Ausarbeitung oder Anpassung der technischen Normen für die Medizinprodukte erfolgt durch das «Comité européen de normalisation» und das «Comité européen de normalisation électrique». Die Schweiz ist durch die Mitgliedschaft der Schweizerischen Normenvereinigung in diesen internationalen Gremien vertreten. Sie besitzt

²⁰ Die neuen mittel- und osteuropäischen Beitrittskandidaten der EU haben bereits ein «Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)» geschlossen. Darin wollen sie gemeinsame Regeln aufstellen zur Übernahme von Zulassungen im zentralisierten Verfahren und zum Informationsaustausch mit der EMEA. Ebenso haben sie bereits Beobachter für die wichtigen EG-Gremien im Arzneimittelbereich nominiert.

ein Mitsprache- und Stimmrecht und arbeitet am Erlass technischer Normen mit. Damit öffnet sich für die schweizerische Wirtschaft ein grosser, homogener Markt. Die Angleichung der schweizerischen Vorschriften an diejenigen der Europäischen Union ermöglicht es dem Hersteller, sowohl für den Inland- wie für den Exportmarkt nach den gleichen Vorschriften zu produzieren. Das führt zu einer Kostenreduktion und damit zu einer Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit dieses schweizerischen Wirtschaftszweiges.

111.42. Weitere Internationale Abkommen und Organisationen

Die Schweiz ist seit 1971 Mitglied des Übereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen über die Herstellung pharmazeutischer Produkte (Pharmaceutical Inspection Convention; PIC)²¹. Diesem Abkommen sind 18 Staaten beigetreten, darunter die meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Nach den neueren Entwicklungen des Gemeinschaftsrechts ist es den Mitgliedstaaten verwehrt, in diesem Bereich eigene Abkommen abzuschliessen. Weitere Mitgliedstaaten der Europäischen Union können deshalb dem Abkommen nicht mehr beitreten. Um nicht in dieser Sackgasse sitzen bleiben zu müssen, sind die bilateralen Verhandlungen mit der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen, Prüfungen und Konformitätsbewertungen für die Schweiz äusserst wichtig. Dazu ist es von grosser Bedeutung, dass das schweizerische Heilmittelrecht dem harmonisierten europäischen Recht angeglichen ist.

Neben dem vorgenannten Übereinkommen bestehen vor allem mit den USA, mit Japan und mit Kanada Vereinbarungen über die Herstellungskontrolle («Memoranda of Understanding») sowie weitere Abmachungen auf Behördenstufe. Hinzuweisen ist besonders auf die Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte vom Juni 1979 («Scheme for the Mutual Recognition of Evaluation Reports on Pharmaceutical Products; PER-Scheme»). Das «PER-Scheme» wurde von der Europäischen Freihandelszone (EFTA) initiiert, und ihm sind 17 Mitgliedstaaten beigetreten. Es bezweckt einen behördlichen Informationsaustausch und trägt damit zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei. Die «International Conference on Harmonisation (ICH)» setzt sich das Ziel, die technischen Anforderungen für die Registrierung von neuen Arzneimitteln zwischen den drei Regionen Europa, Japan und USA zu harmonisieren. Die ICH hat der EFTA einen Beobachterstatus eingeräumt, der von der Schweiz wahrgenommen wird.

Seit dem 1. Juli 1995 ist die Schweiz Mitglied der Welthandelsorganisation (WTO). Zuvor war die Schweiz seit 1966 Mitglied des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT). Die WTO-Abkommen stellen Regeln auf für den Handel mit Gütern, und Dienstleistungen sowie über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS). Auch die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO), deren Mitglied die Schweiz seit 1948 ist, erarbeitet Empfehlungen und Programme zum Umgang mit Heilmitteln. Erwähnenswert sind unter anderem etwa die folgenden: «Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international»²², «Critères éthiques

²¹ Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (SR 0.812.101; AS 1973 755)

²² Beschluss World Health Assembly (WHA) 41.18 vom 13. Mai 1988

applicables à la promotion des médicaments»²³, oder die Resolution «Publicité, promotion et vente transfrontières de produits médicaux par Internet»²⁴.

Auf Grund staatsvertraglicher Vereinbarungen international eingebunden und gleichberechtigt geht die Schweiz beim Erlass der Pharmakopöe (Übereinkommen des Europarates) und bei der Kontrolle der Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Übereinkommen der UNO) vor.

- 112 Handlungsbedarf für ein eidgenössisches Heilmittelgesetz**
- 112.1 Forderungen nach einem eidgenössischen Heilmittelgesetz**
- 112.11 Parlamentarische Vorstösse.**

Die Geschichte der Heilmittelkontrolle in der Schweiz ist geprägt durch eine anhaltende Auseinandersetzung zwischen den Befürwortern einer kantonalen Hoheit in diesem Bereich und den Anhängern einer Bundeslösung. Nach der Ablehnung einer bundesrechtlichen Regelung im Jahre 1880 wurden in den eidgenössischen Räten zahlreiche parlamentarische Vorstösse eingereicht, die eine Verbesserung der Heilmittelkontrolle oder die Schaffung eines eidgenössischen Arzneimittelgesetzes verlangten. Der älteste dieser Vorstösse geht auf das Jahr 1924 zurück. Eigentliche Auslöser waren meist akut auftauchende Probleme, die mit der bestehenden Gesetzgebung nicht oder nicht genügend gelöst werden konnten. Die missbräuchliche Verwendung von Arzneimitteln, die fehlende Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle oder auch der Bereich der Abgabe- und Vertriebsformen gehörten beispielsweise dazu. 1973 reichte der Kanton Bern eine Standesinitiative ein, mit der er ebenfalls die Schaffung eines eidgenössischen Arzneimittelgesetzes forderte. Am 26. Oktober 1992²⁵ schliesslich reichte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates eine Motion ein, die den Bundesrat beauftragt, ein Bundesgesetz über die Heilmittelkontrolle vorzulegen, welches das interkantonale Heilmittelkordat ersetzen kann.

112.12 Abbau technischer Handelshemmnisse

Am 30. Juni 1993 ergänzte der Bundesrat das nach dem abgelehnten Beitritt zum Europäischen Wirtschaftsraum erarbeitete Massnahmenpaket zur marktwirtschaftlichen Erneuerung mit einem konkreten Aktionsplan im Bereich der Produktvorschriften. Damit beabsichtigte er, die bestehenden technischen Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der Europäischen Union abzubauen und allfällige negative Auswirkungen des Nichtbeitrittes zum Europäischen Wirtschaftsraum möglichst aufzufangen. Bei den Heilmitteln ist es ein erklärtes Ziel, die schweizerischen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten denjenigen der Europäischen Gemeinschaft anzupassen. Der Erlass der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996²⁶ stellte einen ersten Schritt zur Erfüllung des bundesrätlichen Auftrages dar. Der Vollzug dieser Verordnung nach Ablauf der Übergangsfrist am 13. Juni 1998 mit den notwendigen finanziellen und personellen

²³ Beschluss WHA 47.16 vom 11. Mai 1994

²⁴ Beschluss WHA 50.4 vom 12. März 1997 und WHA 51.9 vom 16. Mai 1998

²⁵ 92.3451

²⁶ SR 819.124, (MepV)

Ressourcen gehören zu den nächsten Schritten. Mit der vorliegenden Botschaft zum Heilmittelgesetz ist ein weiterer wichtiger Schritt zur marktwirtschaftlichen Erneuerung im Bereich der Produktvorschriften gemacht worden.

112.2 Scheitern des Heilmittelkonkordates 1988

Die Registrierung eines Arzneimittels durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel gilt nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung als Empfehlung an die Kantone. Sie ist damit kein anfechtbarer Hoheitsakt.²⁷ Auch den Rekursentscheiden der unabhängigen Rekurskommission, welche die Entscheide der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel umfassend überprüfen kann, fehlt dieser hoheitliche Charakter. Dieses Verhältnis steht im Widerspruch zum Europäischen Recht, das vorschreibt, dass die Zulassung eines Arzneimittels von einer staatlichen Behörde zu verfügen ist. Die Kantone bemühten sich Ende der Achtzigerjahre, ein neues Heilmittelkonkordat zu schaffen, das die bestehenden Schwächen des bisherigen nicht eurokompatiblen Konkordatsrechts beseitigt hätte. Infolge des Nichtbeitritts von zwei Kantonen (ZH, AR) musste sein Zustandekommen 1993 endgültig als gescheitert betrachtet werden. Die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel beschloss darauf, auf der Suche nach einer neuen Trägerschaft mit einer geeigneten Rechtsform für die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel mit dem Bundesrat Verhandlungen aufzunehmen. Mit Schreiben vom 26. Januar 1994 erklärte sie dem Bundesrat ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit.

12 Ergebnisse des Vorverfahrens

121 Auftrag zu einem Vorentwurf und Vernehmlassung

Im Rahmen des genannten Massnahmenpaketes des Bundesrates zur marktwirtschaftlichen Erneuerung erhielt das Bundesamt für Gesundheit den Auftrag, das Konzept einer künftigen Bundesregelung im Heilmittelbereich zu entwerfen. Auf Grund des entsprechenden Berichtes dieses Bundesamtes vom 5. August 1994 und in Ausführung der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern im Dezember 1994 damit, einen Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Heilmittel zu erarbeiten. Im Februar 1995 setzte die Vorsteherin dieses Departements eine Expertenkommission ein, welche vom Rechtsprofessor P. Richli, Basel, präsiert wurde. Sie lieferte Mitte 1996 den ersten Entwurf eines solchen Gesetzes und einen erläuternden Bericht dazu ab. Daraufhin ermächtigte der Bundesrat im Februar 1997 das Eidgenössische Departement des Innern, diesen mit neusten Aspekten und Verhandlungsergebnissen ergänzten Entwurf als Vorentwurf in die Vernehmlassung zu geben. Unter den 142 Adressaten wurden namentlich die Kantone, die politischen Parteien, die Spitzenverbände von Industrie und Wirtschaft, die Organisationen der Konsumentinnen und Konsumenten, die Verbände und Organisationen der Komplementärmedizin sowie die Berufs- und Standesorganisationen begrüsst. Insgesamt gingen 195 Stellungnahmen ein, davon 71 von nicht begrüsst Personen sowie 32 von Privatpersonen. Die Kantone, die grossen Parteien sowie die

²⁷ Bundesgerichtsentscheid vom 19. Juni 1989, ZBl 92/1991, 117 f.

bedeutenden Spitzenverbände haben sich alle geäußert. Die Vernehmlassungsfrist endete am 30. Juni 1997.

122

Grundzüge des Vorentwurfes

Die Zielsetzung des Vorentwurfs ist der notwendige, gesundheitspolizeilich motivierte Schutz von Mensch und Tier, indem die in Verkehr gebrachten Heilmittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein sollen. Gegenüber den heutigen Regelungen ist der Geltungsbereich umfassender. Mit dem neuen Heilmittelgesetz werden die auf Bundesebene bisher im Pharmakopögesetz, im Epidemienengesetz, im Tierseuchengesetz und im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten verankerten Regelungen in einen einzigen Erlass übergeführt. Für die bisher auf interkantonalen Ebene registrierten Arzneimittel gilt neu eine gesamtschweizerisch geltende (und damit europakompatible) Zulassungspflicht. Für bestimmte Arzneimittel, etwa für solche der Komplementärmedizin, ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen. Der Bundesrat kann für bestimmte Arzneimittel sogar auf die Zulassungspflicht verzichten und stattdessen eine Meldepflicht vorsehen. Bereits bestehende Registrierungen bleiben noch während fünf Jahren nach Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes gültig.

Nebst den gesetzlichen Grundlagen soll auch deren Umsetzung neu geregelt werden. Mit der Schaffung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes sollen die bisherigen Kräfte mit ihrem Wissen und ihren Erfahrungen wirksam gebündelt werden. Das Institut soll aus der bisher von den Kantonen und dem Fürstentum Liechtenstein gemeinsam betriebenen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit, die heute ebenfalls mit Aufgaben in der Heilmittelkontrolle betraut ist, geschaffen werden. Damit dieses Institut seine Aufgaben möglichst effizient und flexibel wahrnehmen kann, soll es nach den Grundsätzen der wirkungsorientierten Verwaltungsführung in der Form einer rechtsfähigen öffentlich-rechtlichen Anstalt geschaffen werden. Es soll sich aus Gebühren und aus Abgeltungen der öffentlichen Hand finanzieren. Das Institut ist vor allem für die Zulassung und die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln zuständig sowie in Zusammenarbeit mit den Kantonen für die nachträgliche Marktüberwachung von Heilmitteln.

123

Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

Gesamthaft stiess der Vorentwurf in der Vernehmlassung auf ein positives Echo, trotz der verschiedenen, teilweise sehr unterschiedlichen Interessen der betroffenen Kreise. Insbesondere die europakompatible Ausgestaltung wurde von den massgebenden Kreisen sehr begrüsst.

Auf weniger Akzeptanz stiess die vorgeschlagene Regelung über die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland. Bei der Einfuhr wurde primär das vorgesehene Verlangen einer Herstellungsbewilligung für importierende Vertreiber als unverhältnismässig bemängelt und eine Differenzierung zwischen Vertreibern und Herstellern gefordert. Bei der Ausfuhr standen sich die Anliegen der Industrie, die gegen einseitige Beschränkungen eintritt, und die Forderungen der entwicklungspolitisch interessierten Organisationen, die solche zu Gunsten einer wirksamen Kontrolle in Kauf nehmen möchten, diametral gegenüber.

Für komplementärmedizinische Interessenverbände und für einen Kanton (AR) bildeten die Zulassungsvorschriften für Naturheilmittel eigentliche Schlüsselartikel. Diese Kreise bemängelten denn auch den Umstand, dass kantonale Zulassungen zukünftig nicht mehr möglich sein sollen und dass die vorgesehene Regelung für Hausspezialitäten zu streng sei.

Die Schaffung eines Schweizerischen Heilmittelinstituts in der vorgesehenen Form wurde im Sinne einer einheitlichen Umsetzung der neuen Bundesregelung mehrheitlich begrüsst. Unterschiedliche Ansichten bestanden zum Leistungsauftrag des Bundesrates und zur Leistungsvereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Institut. Insbesondere wurde die Abgrenzung zwischen diesen beiden Instrumenten bemängelt. Ebenso auseinander gingen die Vorstellungen über den Institutsrat (Mitgliederanzahl, Stellung, Aufgaben und Zusammensetzung). Eine Mehrzahl der Vernehmlasser wünschte, dass der Bund das gesamte Dotationskapital des Institutes einbringt. Gleichzeitig wurde bemängelt, dass im Vorentwurf und im erläuternden Bericht konkrete Angaben zum Institut, unter anderem über die Höhe des notwendigen Dotationskapitals, fehlten. Das Kostendeckungsprinzip wurde zwar grundsätzlich begrüsst, gleichzeitig aber auch die Befürchtung geäußert, dass bei einer ausschliesslichen Finanzierung durch die Industrie die Unabhängigkeit des Instituts gefährdet sein könnte. Eine Reihe von Vernehmlassungsteilnehmern forderte deshalb eine Beteiligung des Bundes.

124 Überarbeitung des Vorentwurfs durch das EDI

Der Bundesrat erteilte im Dezember 1997 dem Eidgenössischen Departement des Innern den Auftrag, auf Grund des Vernehmlassungsergebnisses eine Botschaft und einen Gesetzesentwurf zu erarbeiten. Der Vernehmlassungsentwurf diente dabei unter Berücksichtigung der wesentlichen Einwände, Bemerkungen und Vorschläge in Einzelfragen als Grundlage für dessen Erarbeitung. Aus redaktionellen Gründen wurde der Aufbau allerdings stark überarbeitet.

Die wichtigsten Änderungen gegenüber dem Vernehmlassungsentwurf sind:

- für parallelimportierte Arzneimittel wird ausdrücklich ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen (Art. 14 Abs. 2);
- Importeure brauchen statt einer Herstellungs- eine Einfuhrbewilligung (Art. 18 Abs. 1);
- die Betriebsbewilligungen für die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln werden neu durch das Institut erteilt (Art. 18 und Art. 28);
- die Bestimmungen über die klinischen Versuche am Menschen sind detaillierter (Art. 52-56);
- die Regelung der Transplantate wird aus dem Gesetzesentwurf ausgeklammert. Der geltende Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wird folglich bloss geändert, nicht aber aufgehoben;
- für die Regelung des Dopings wird im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport ein spezielles Dopingkapitel geschaffen.

13 Grundzüge des Gesetzesentwurfs

131 Zielsetzungen

Mit dem neuen Gesetzesentwurf sollen die folgenden Ziele erreicht werden:

- Die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln leistet einen wesentlichen Beitrag an die öffentliche Gesundheit. Die Übertragung von Krankheiten durch Heilmittel ist möglichst ausgeschlossen. Die einzelnen Vorschriften sind patientengerecht ausgestaltet, und die Gesetzgebung dient auch der Verwirklichung von Konsumentenangelegenheiten (Täuschungsschutz).
- Der Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz wird gestärkt, indem die Vorschriften über die Heilmittelkontrolle so ausgestaltet sind, dass sie vor allem mit dem entsprechenden Recht der Europäischen Union, so weit als möglich aber auch mit weiterem internationalem Recht, kompatibel sind. Technische Handelshemmnisse gegenüber anderen wichtigen Handelspartnern werden abgebaut oder vermieden.
- Die behördliche Heilmittelkontrolle ist wirkungsvoll und kostengünstig. Dazu sind die Zulassung und die Kontrolle aller Heilmittel in einer Institution zusammengefasst. Die Kantone und bereits existierende Institutionen werden in den Vollzugsbereich eingeschlossen. Nach der Schaffung der notwendigen Voraussetzungen kann die internationale Zusammenarbeit ausgebaut werden.

132 Regelungskonzept

Der Gesetzesentwurf regelt umfassend den Umgang mit Heilmitteln in der Schweiz. Das geltende Bundesrecht sowie das bisherige interkantonale Heilmittelrecht sind dazu in einem einzigen Gesetzeserlass zusammengefasst. Das Pharmakopöegesetz wird aufgehoben. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten gilt einzig noch für Transplantate. Auf Spezialgesetze über die Grenzkontrolle von Heilmitteln und über das Schweizerische Heilmittelinstitut wird verzichtet.

Das Heilmittelgesetz enthält zahlreiche Delegationsvorschriften an den Bundesrat zum Erlass von gesetzesvertretendem Ordnungsrecht. Damit wird das – auch so noch umfangreiche – Gesetz von Detailregelungen entlastet. Diese Lösung ermöglicht es aber auch, das Gesetz unabhängig vom künftigen Verhältnis der Schweiz zur Europäischen Union oder zum Europäischen Wirtschaftsraum zu erlassen. Die meisten, allenfalls notwendig werdenden Anpassungen könnten auf Verordnungsstufe durch den Bundesrat vorgenommen werden.

Der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs erstreckt sich auf Arzneimittel für Menschen und Tiere, auf immunbiologische Erzeugnisse für Menschen und Tiere, auf Betäubungsmittel für die medizinische Anwendung, auf Radiopharmazeutika, auf Blut und Blutprodukte sowie auf Medizinprodukte inklusive In-vitro-Diagnostika.

133 Schwerpunkte des Entwurfs
133.1 Kontrolle von Arzneimitteln
133.11 Zulassungspflicht und Zulassungsverfahren
133.111 Zulassungspflicht

Alle verwendungsfertigen Arzneimittel sind prinzipiell zulassungspflichtig. Es sind drei verschiedene Zulassungsverfahren vorgesehen: das ordentliche Verfahren, das vereinfachte Verfahren und die Meldepflicht.

Das ordentliche Verfahren verlangt die Einreichung eines vollständigen Zulassungsdossiers und beinhaltet eine umfassende Prüfung hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit. Die Überprüfung des Herstellungsbetriebes durch eine produktespezifische Inspektion kann dazu gehören. Es entspricht einem Bedürfnis der pharmazeutischen Industrie, dass neue Arzneimittel unter Abgeltung des Mehraufwandes durch eine entsprechend höhere Gebühr besonders schnell zugelassen werden können. Ein solches beschleunigtes Registrierungsverfahren («fast track») wurde von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel auf den 1. Januar 1997 bereits versuchsweise eingeführt. Im Gesetzesentwurf wird dieses Verfahren nicht explizit genannt. Mittels Verordnungsrecht kann es jedoch eingerichtet und weitergeführt werden.

Das vereinfachte Verfahren macht Abstriche bei den Anforderungen an das einzureichende Zulassungsdossier. Das Institut kann dieses Verfahren vorsehen, wenn garantiert ist, dass die Zulassungskriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht umgangen werden und keine internationalen Verpflichtungen oder Interessen der Schweiz dagegen stehen. Die gewährten Vereinfachungen können materieller oder dokumentarischer Art sein. Beispielsweise können bei Arzneimitteln mit etablierten Wirkstoffen und geringem Risikopotenzial vereinfachte Wirksamkeitsbeweise als genügend anerkannt werden. Möglich wäre auch ein Verzicht auf die Einreichung von Daten, die im Rahmen anderer Präparate bereits einmal erhoben worden sind. Diese Lösung deckt verschiedene Bedürfnisse ab. Unter anderem erlaubt sie die Einrichtung eines angemessenen Zulassungsverfahrens für pflanzliche oder komplementärmedizinische Arzneimittel oder für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten.

Das Meldeverfahren, welches das Institut für Arzneimittel oder Kategorien von Arzneimitteln vorsehen kann, stellt eine noch weitergehende Erleichterung dar. Es kommt etwa für Präparate aus dem Grenzbereich Arzneimittel/Lebensmittel wie Kräutertees oder Hustenbonbons oder für homöopathische Einzelmittel ohne Indikation in Frage. Vorgeschrieben ist lediglich noch eine Meldepflicht, damit die betroffenen Präparate, beispielsweise im Rahmen der Marktüberwachung, dennoch (auch hinsichtlich ihrer Qualität) kontrolliert werden können.

Im Interesse der Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohenden Krankheiten kann der Einsatz neuer, erfolgversprechender aber noch nicht zugelassener Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheiten befristet bewilligt werden (Art. 9 Abs. 4 Gesetzesentwurf). Diese Bestimmung trägt der Motion Grobet²⁸ Rechnung, die den Gebrauch von nicht registrierten Arzneimitteln in öffentlichen Spitälern unter strenger ärztlicher Kontrolle ermöglichen wollte.

²⁸ Motion 96.4342 vom 5. Juni 1996. Der Bundesrat hat in seiner Antwort versprochen, die Forderung im Heilmittelgesetz mit zu berücksichtigen, worauf die Motion abgeschrieben wurde.

133.112 Parallelimport von Arzneimitteln

Parallelimporte sollen dazu dienen, den Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten billigere ausländische Arzneimittel zum Kauf anzubieten. Beim Parallelimport ist definitionsgemäss das importierte Präparat sowohl in der Schweiz wie auch im betreffenden Exportland zugelassen. Die importierende Firma als Vertreiberin des parallelimportierten Arzneimittels ist indessen eine andere als die schweizerische Vertriebsfirma, welche als Inhaberin der Schweizer Zulassung die sanitätspolizeiliche Verantwortung über das betreffende Arzneimittel trägt.

Die Möglichkeit von Parallelimporten besteht heute ausschliesslich im Binnenmarkt der EU. Dieser schafft die Grundlage für Parallelimporte, stellt jedoch nicht deren Ursache dar. Ein Anreiz zu Parallelimporten besteht insbesondere deswegen, weil die EU-Mitgliedstaaten im Rahmen der Preisfestlegung für die Vergütung der Arzneimittel durch die Sozialversicherungen verschiedene hohe Preise staatlich fixieren. Mit der Zulassung von Parallelimporten wird somit die Preispolitik im Bereich der Sozialversicherung eines anderen Staates übernommen. Parallelimporte sind im Binnenmarkt der EU nicht frei, sondern unterliegen der Kontrolle der Mitgliedstaaten. In allen andern Staaten wie insbesondere den USA sind Parallelimporte nicht möglich beziehungsweise ausdrücklich untersagt. Das Ziel und die Voraussetzung von Parallelimporten sollte sein, dass die Preisdifferenz direkt oder – via Krankenkassen – indirekt den Patienten zugute kommt. Die bisherige Erfahrung in der EU zeigt jedoch, dass meist Importeure, Händler und Detailabgabestellen ihre Marge vergrössern und die Konsumentin oder der Konsument kaum profitieren.

In der Schweiz waren Parallelimporte bis anhin aus Gründen der Wahrnehmung der sanitätspolizeilichen Verantwortung unter Verweis auf den Grundsatz «ein Präparat – eine Vertriebsfirma» untersagt. Eine gewisse Lockerung dieses absoluten Verbots erscheint dem Bundesrat vertretbar. Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes müssen dem Parallelimport jedoch klare gesetzliche Rahmenbedingungen auferlegt werden. Artikel 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs sieht deshalb grundsätzlich die Möglichkeit vor, Parallelimporte und in gleicher Weise auch Reimporte im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zu bewilligen.

Der Begriff der Parallelimporte wird nicht nur wie im vorliegenden Entwurf im Zusammenhang mit polizeirechtlichen Zulassungsverfahren verwendet. Er ist zudem im Immaterialgüterrecht gebräuchlich; hier spricht man auch von der «internationalen Erschöpfung» des geistigen Eigentums, wenn Parallelimporte zulässig sind bzw. von der «nationalen Erschöpfung», wenn der Schutzrechtsinhaber sie verbieten kann. Die gesundheitspolizeiliche Zulassung eines Parallelimportes hebt den allfälligen Verbotsanspruch eines Inhabers von Immaterialgüterrechten am betreffenden Produkt nicht auf. Die beiden Regelungsbereiche dürfen nicht vermengt werden.

133.113 Einseitige Anerkennung von ausländischen Zulassungen

Parallelimport setzt voraus, dass das parallelimportierte Arzneimittel auch bereits in der Schweiz zugelassen ist. Der Wegfall dieses Erfordernisses würde eine einseitige Anerkennung ausländischer Zulassungen bedeuten. Eine solche Anerkennung stellt die schweizerische Heilmittelkontrolle insgesamt in Frage. Die Schweiz könnte nicht mehr souverän über ihre Zulassungsanforderungen bestimmen, sondern müsste

ausländische Zulassungen ohne jegliches Mitsprache- und Mitentscheidungsrecht übernehmen. Vor allem aber könnten in der Schweiz die Arzneimittelsicherheit und der Patientenschutz nicht mehr hinreichend gewährleistet werden und das Institut könnte seine Kernaufgaben und -pflichten nicht mehr ausüben. Bei einer einseitigen Anerkennung ausländischer Zulassungen stellen sich mannigfaltige gesundheitspolizeiliche Risiken. So ist es nicht möglich, die Identität der Präparate, deren Zusammensetzung und Qualität zu überprüfen.

Die Arzneimittelinformation für die Patientinnen und Patienten kann nicht kontrolliert werden. Schliesslich ist die Pharmakovigilance erschwert, weil kein Zugriff auf die im Ausland eingereichten Zulassungsdossier möglich ist.

Der Bundesrat lehnt unter Abwägung dieser gesundheitspolizeilicher Aspekte sowie staatspolitischer Erwägungen eine einseitige Anerkennung ausländischer Zulassungen ab. Mit der Möglichkeit der vereinfachten Zulassung von Parallelimporten sowie der Pflicht des Instituts zur Berücksichtigung ausländischer Zulassungsentseide (vgl. Art. 13 Gesetzesentwurf), schlägt der Gesetzesentwurf einen sinnvollen und gangbaren Weg ein, welcher den gesundheitspolizeilichen wie auch den wettbewerbspolitischen Anliegen Rechnung trägt. Soll darüber hinaus gegangen werden, muss dies auf dem Weg der gegenseitigen Anerkennung von Arzneimittelzulassungen mittels internationaler Abkommen geschehen.

133.114 Erstanmelderschutz

Der Erstanmelderschutz bei Arzneimitteln ist im Abkommen der Welthandelsorganisation über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum²⁹ (TRIPS) geregelt. Hier geht es darum, vertrauliche Daten, die ein Erstanmelder im Rahmen der Zulassung vorzulegen hat und die oft unter erheblichen Investitionen erstellt worden sind, vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen. Dieser Schutz soll so lange währen, bis ein Zweitansmelder sich zulässigerweise auf die Daten stützen darf, sei es auf Grund einer finanziellen Gegenleistung im Einverständnis mit dem Erstanmelder oder nach Ablauf einer gewissen Zeitdauer.

133.12 Gentechnologisch hergestellte Arzneimittel

Die Vorschriften des eidgenössischen³⁰ und kantonalen Arzneimittelrechts sind für Arzneimittel mit synthetischen Wirkstoffen und für Arzneimittel, die auf gentechnologischem Weg gewonnen werden, in gleicher Weise anwendbar³¹. So weit es sich um gentechnisch veränderte Erreger handelt, gelten beim Umgang in geschlossenen Systemen bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr, beim Transport, bei Freisetzungsversuchen und beim Inverkehrbringen darüber hinaus die Vorschriften des Umweltschutz- und des Epidemiengesetzes. Das Heilmittelgesetz soll an dieser Rechtsordnung nichts ändern, sodass auf Sonderbestimmungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel verzichtet wird.

²⁹ SR 0.632.20, S. 342–375

Vgl. beispielsweise die Verordnung über immunbiologische Erzeugnisse; SR 812.111.

³¹ Eine Zusammenstellung findet sich in der Botschaft über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative) vom 6. Juni 1995», BB1 1995 III 1333, Ziffer 35.

133.13 **Exportkontrolle von Arzneimitteln**

Auf Grund parlamentarischer Vorstösse beauftragte der Bundesrat anfangs der Neunzigerjahre das Eidgenössische Departement des Innern, einen Gesetzesentwurf zur Grenzkontrolle der Heilmittel zu erarbeiten. Nachdem die Notwendigkeit einer umfassenden Neuregelung der Heilmittelkontrolle absehbar geworden war, wurde der verwaltungsinterne Entwurf zur Grenzkontrolle aus dem Jahre 1992 zurückgestellt.

Bisher war die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln praktisch nicht geregelt. Zwei Gründe sprechen für die Regelung des grenzüberschreitenden Arzneimittelhandels. Erstens soll verhindert werden, dass Arzneimittel international illegal gehandelt werden. Als Beispiel genannt seien Dopingmittel oder Leistungsförderer in der Tierzucht. Zum zweiten wird schon seit Jahren von Entwicklungshilfeorganisationen gerügt, dass einige Schweizer Pharmafirmen Heilmittel, die in dieser Zusammensetzung bei uns aus gesundheitlichen Gründen nicht zugelassen sind, in die Entwicklungsländer liefern. Wichtigstes Prinzip der vorgeschlagenen Regelung ist, dass keine Doppelstandards geschaffen werden: Arzneimittel, die in die Schweiz gelangen, müssen einen eben so hohen Qualitätsstandard aufweisen wie jene, die aus unserem Land exportiert werden.

Der Gesetzesentwurf verbietet die Ausfuhr von Medikamenten, die im Zielland wegen Gesundheitsgefährdung verboten sind. Der Bundesrat kann zudem die Ausfuhr von Medikamenten, die in der Schweiz oder im Zielland keine Zulassung haben, beschränken oder verbieten. Im Einzelfall kann das Institut Ausnahmen von Ausfuhrverboten bewilligen, insbesondere, wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.

133.14 **Blut und Blutprodukte**

Mit der Inkraftsetzung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten auf den 1. August 1996 wurden die dringlichsten Probleme in diesem Bereich angegangen (Mängel im kantonalen Vollzug, Unklarheiten in Zuständigkeits- und Sicherheitsfragen von Blutprodukten). Da man mit diesen neuen Regelungen bisher gute Erfahrungen gemacht hat, werden diejenigen für Blut und Blutprodukte unverändert ins Heilmittelgesetz übernommen. Zusätzlich wird ein verbliebener Mangel im Zuständigkeitsbereich für stabile Blutprodukte behoben und der Vollzug weiter vereinfacht. Die Kontrolle sämtlicher Blutprodukte wird neu dem Heilmittelinstitut übertragen. Bisher teilten sich das Bundesamt für Gesundheit (labile und einen Teil der stabilen Blutprodukte) und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel beziehungsweise die Kantone (einige stabile Präparate wie Gerinnungsfaktoren, Albumin und teilweise Immunglobuline) diese Aufgabe.

133.15 **Besonderheiten bei der Kontrolle von Tierarzneimitteln**

Die Bestimmungen des Kapitels über die Arzneimittel sind grundsätzlich auch auf Tierarzneimittel, inklusive immunbiologische Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch anwendbar. Wo dies nicht sinnvoll erscheint, sind aber Ausnahmen vorgesehen. So kann der Bundesrat zum Beispiel für das Beimischen von Arzneimitteln zu Futtermitteln für den eigenen Tierbestand von einer Herstellungsbewilligung abse-

hen (Art. 5 Abs. 2 Bst. b). Einige Eigenheiten sind spezifisch geregelt. Insbesondere kann für die Zulassung von Tierarzneimitteln für Tiere, die nicht zur Lebensmittelproduktion gehalten werden, das vereinfachte Zulassungsverfahren vorgesehen werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. g). Zusätzlich sollen besondere Bestimmungen den Missbrauch mit Tierarzneimitteln eindämmen. Dazu dient die Buchführungspflicht gemäss Artikel 43, welche die Marktüberwachung im Umgang mit Tierarzneimitteln regelt sowie Bestimmungen, die ein Einschreiten der Behörden bei missbräuchlicher Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln ermöglichen (Art. 42).

133.16 Doping im Sport

Ereignisse in letzter Zeit haben gezeigt, dass der privatrechtlich organisierte Sport ohne staatliche Unterstützung die Dopingproblematik nicht allein bewältigen kann. Gesetzliche Massnahmen sollen dazu beitragen, dass Doping im Sport wirksam verhindert und verstärkt sanktioniert werden kann. Der Gesetzesentwurf enthält zahlreiche Bestimmungen, welche die Verwendung von Arzneimitteln für Dopingzwecke einschränken. Dazu gehören beispielsweise die Sorgfaltspflicht allerer, die mit Arzneimitteln umgehen, die Kompetenz des Bundesrates, die Einfuhr von Arzneimitteln mit hohem Missbrauchspotenzial einer Bewilligungspflicht zu unterstellen oder die Beschränkung der Abgabeberechtigung auf besonders fachlich ausgebildete Personen. Darüber hinaus sollen spezifische und umfassende Vorschriften im Rahmen einer Ergänzung des Bundesgesetzes über die Förderung von Turnen und Sport zur Dopingbekämpfung beitragen.

133.2 Überwachung von Medizinprodukten

Die Überwachung der Medizinprodukte unterscheidet sich grundsätzlich und in mehrerer Hinsicht von der Kontrolle der Arzneimittel. Das Inverkehrbringen des Produktes erfolgt ohne vorgängige behördliche Bewilligung oder Zulassung. An deren Stelle tritt die Eigenverantwortung der herstellenden, in Verkehr bringenden, anwendenden Firmen und Personen sowie eine starke, international verknüpfte Marktüberwachung. Die Schweiz übernimmt diese europaweit geltende Regelung, den sogenannten «New and global approach». Zum Schutze der Patientinnen und Patienten/Konsumentinnen und Konsumenten stellt sie damit sicher, dass sie nicht zum Absatzmarkt für minderwertige, im übrigen europäischen Raum unerwünschte Medizinprodukte wird. Gleichzeitig erleichtert sie der einheimischen Medizinprodukte-Industrie den Zutritt zum grossen europäischen Markt.

Kennzeichnend für die genannte Regelung ist, dass Rahmenerlasse (EG-Richtlinien, grundlegende Anforderungen) die Ansprüche festhalten, denen die Medizinprodukte zu genügen haben. Für die technischen Ausführungsbestimmungen wird auf privatrechtlich gesetzte und freiwillig einzuhaltende Normen verwiesen. Sofern sich die herstellende Firma an diese Normen hält, geht die mit der Überwachung beauftragte Stelle von der Konformität der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen aus. Hält sich die herstellende Firma jedoch nicht an die Normen, so ist sie beweispflichtig, dass ihr Produkt trotzdem den grundlegenden Anforderungen entspricht. Konformitätsprüfungen werden von einer vom Staat anerkannten und benannten Prüfstelle vorgenommen.

Die herstellende Firma ist verpflichtet, alle produktegebundenen Vorkommnisse, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer anwendenden Person hätten führen können oder bereits geführt haben, systematisch zu erfassen und der Gesundheitsbehörde zu melden. Diese schliesst im Rahmen von so genannten nachträglichen Kontrollen nicht konforme Produkte vom Markt aus. Neben diesem wichtigen und hauptsächlichen Bereich gehören die Marktübersicht (Melde-systeme, Rückrufmöglichkeit), die Akkreditierung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen sowie die Mitarbeit in den internationalen Gremien (u. a. Europäische Medizinprodukte-Expertengruppe Normierung) zu den Vollzugsaufgaben der Behörden.

Im Bereich der Medizinprodukte sind bisher zwei EG-Richtlinien verabschiedet und umgesetzt: die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und diejenige über Medizinprodukte. Noch nicht erfasst werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt diejenigen Medizinprodukte, die inaktivierte Gewebsteile oder Zellen tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten. Das europäische Recht definiert die In-vitro-Diagnostika ebenfalls als Medizinprodukte. Auf Grund ihrer spezifischen Eigenheiten und Risiken werden sie aber in einer seit dem 7. Dezember 1998 in Kraft getretenen Richtlinie, die sich an den bei den Medizinprodukten geltenden «New and global approach» anlehnt, behandelt.

Für In-vitro-Diagnostika³² zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten verlangt das heute geltende Bundesrecht (Epidemiengesetz, Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten) eine Anmelde- oder Bewilligungspflicht.³³ Zusätzlich sind einige In-vitro-Diagnostika für den Publikumsgebrauch bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel registriert. Im Gesetzesentwurf gelten die In-vitro-Diagnostika ebenfalls als Medizinprodukte. Alle Vorschriften über die Medizinprodukte sind deshalb grundsätzlich auch für diese Produkte anwendbar. In Übereinstimmung mit dem europäischen Recht wird der Bundesrat die Besonderheiten der In-vitro-Diagnostika auf Verordnungsstufe berücksichtigen.

133.3 Neuorganisation der Heilmittelkontrollbehörden

133.31 Schweizerisches Heilmittelinstitut

Die Zusammenlegung der heutigen Aufgaben der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel mit denjenigen der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit auf Bundesebene erfordert eine institutionelle Neuorganisation. Die folgenden drei Modelle sind speziell geprüft worden:³⁴

- eine Integration der Heilmittelkontrolle in das Bundesamt für Gesundheit;
- ein unselbstständiges Institut, das dem Bundesamt für Gesundheit angegliedert wird;
- ein selbstständiges Institut.

³² Unter In-vitro-Diagnostika sind im Wesentlichen diagnostische Tests zu verstehen, mit denen Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs zu medizinischen Zwecken untersucht werden. Die Anwendung erfolgt ausserhalb des menschlichen oder tierischen Körpers.

³³ Vgl. Artikel 8 und Artikel 9 der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika vom 24. Februar 1993 (SR 818.152.1)

³⁴ Vgl. dazu den Bericht an den Bundesrat über die künftige Heilmittelregelung vom 5. August 1994, insbesondere S. 35 ff.

Das Modell eines selbstständigen Instituts in der Rechtsform einer öffentlich-rechtlichen Anstalt wird bevorzugt. Für die Ausgestaltung des Instituts in der Rechtsform einer spezialgesetzlichen Aktiengesellschaft gibt es aus rechtlicher Sicht keine überzeugenden Gründe, wie der Präsident der Expertenkommission Heilmittelgesetz, Prof. P. Richli, in einer entsprechenden Stellungnahme festhielt. Aus der bisherigen Vorgehensweise des Bundes ist ersichtlich, dass die Form der spezialgesetzlichen Aktiengesellschaft nur für wirtschaftliche Tätigkeiten, die durch den Wettbewerb gesteuert werden, gewählt wird. Für die Fälle, in denen hoheitliche Funktionen ausgeführt werden, wählt der Bund die Formen des öffentlichen Rechtes.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut wird innerhalb der Schweiz im klassischen hoheitlichen Bereich mit Aufsichts-/Überwachungsfunktionen betraut. Die Wettbewerbskomponente wird im Rahmen eventueller späterer Kooperation mit der EU und anderen Staaten im internationalen Umfeld u. a. bei der Zulassung von Heilmitteln eine gewisse Bedeutung erlangen. Trotz dieses Sachverhaltes empfiehlt sich anhand der bisherigen Praxis die Ausgestaltung des Instituts als rechtlich selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt, die im Dritten Kreis des Vier-Kreise-Modells des Bundesrates, in welchem (gesetzliche) Leistungsaufträge im Rahmen des öffentlichen Rechtes ausgeführt werden, angesiedelt ist.

Im Gesetzesentwurf wird die Organisation des Schweizerischen Heilmittelinstitutes in Form einer rechtlich selbstständigen Anstalt des Bundes festgelegt. Es handelt sich dabei um eine dezentralisierte Einheit der Bundesverwaltung³⁵, die nach den Grundsätzen der wirkungsorientierten Verwaltungsführung ausgestaltet ist. Der Bundesrat erteilt einen Leistungsauftrag. Das Eidgenössische Departement des Innern schliesst darauf basierend mit dem Institut eine kurzfristige und die Einzelheiten regelnde Leistungsvereinbarung ab. Der Bundesrat wählt auch den Institutsrat, der aus maximal sieben Mitgliedern besteht, die Direktorin oder den Direktor des Instituts und er bezeichnet die Revisionsstelle.

Das Institut wird seine Kosten mit Abgaben und Gebühren sowie aus der Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen decken. Neben den Zulassungsgebühren soll vor allem eine Gebühr zur Überwachung des Arzneimittelverkehrs auf die in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben werden. Im Leistungsauftrag regelt der Bundesrat die gemeinwirtschaftlichen Leistungen, die das Institut im öffentlichen Interesse zu erbringen hat und für die es vom Bund entschädigt wird. Als ein Beispiel derartiger Leistungen ist die Marktüberwachung der Medizinprodukte zu erwähnen. Hier ist eine Gebührenerhebung schwieriger, weil es keine staatlichen Produktezulassungen gibt.

Fachlich ist das Institut insbesondere für die Zulassung der Arzneimittel und die Überwachung aller Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig. Es ist bewilligungserteilende Stelle im gesamten Heilmittelbereich. Das Institut erhält und entwickelt die erforderlichen internationalen Beziehungen zur kompetenten Bearbeitung seiner Aufgaben im Rahmen des Heilmittelwesens. Es erlässt die Pharmakopöe als zentrales Referenz- und Normenwerk für die Qualitätssicherung der Arzneimittel. Im Dienste der Patientinnen und Patienten und der Anwenderinnen und Anwender vollzieht es die für den richtigen Gebrauch der Heilmittel notwendigen Informationsmassnahmen.

³⁵ SR 172.010, RVOG Artikel 2 Absatz 3

Bisher wurde die Sektion Pharmakopöe des Bundesamtes für Gesundheit in Doppelunterstellung geführt. Fachlich war sie der Eidgenössischen Pharmakopöekommission zugeteilt und administrativ der Facheinheit Heilmittel angeschlossen. Diese geteilte Zuständigkeit führte in der Vergangenheit öfters zu Schwierigkeiten. Es ist deshalb vorgesehen, dass neu das Institut den ganzen Bereich betreut, die Pharmakopöe erarbeitet und erlässt. Dazu beruft es Experten und Arbeitsgruppen, die auch in den entsprechenden europäischen Gremien mitarbeiten. Weiter kann es entsprechend dem Begutachtungskollegium bei der Arzneimittelzulassung eine Pharmakopöekommission mit beratender Funktion einsetzen. Es wurde darauf verzichtet, im Gesetzesentwurf weitere organisatorische Vorgaben zu machen, um dem Institut die Möglichkeit einer flexiblen und situationsgerechten Umsetzung des bundesrätlichen Leistungsauftrages zu ermöglichen.

In der Vergangenheit hat sich namentlich die pharmazeutische Industrie über Doppelspurigkeiten zwischen der IKS (Zulassung zum Markt) und dem BSV (Zulassung zur sozialen Krankenversicherung) beklagt. Für die beiden «Zulassungsverfahren» gelten nicht die gleichen Kriterien. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel prüft das Verhältnis Risiko-Nutzen, das Bundesamt für Sozialversicherung das Verhältnis Kosten-Nutzen. Es ist deshalb nicht sachgerecht, beide Verfahren zusammenzulegen. Auf das Einführen einer obligatorischen Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses durch das Heilmittelinstitut soll verzichtet werden. Das Zulassungsverfahren würde dadurch länger und teurer, ohne dass die Hersteller- oder Vertriebsfirmen einen Vorteil davon hätten. Einmal sind nicht alle Präparate für den Krankenversicherungsmarkt vorgesehen, und ausserdem wäre ein solches Vorgehen mit dem Recht in der Europäischen Union nicht kompatibel. Als wesentliche Neuerung nimmt das Institut auf Gesuch hin aber die Prüfung der therapeutisch äquivalenten Dosierung gegenüber anderen Arzneimitteln vor. Diese Beurteilung ist für das Bundesamt für Sozialversicherung verbindlich. Da es nur noch die übrigen Kriterien nach dem Krankenversicherungsgesetz überprüfen muss, dürfte es damit in der Lage sein, einen Teil der Gesuche schneller zu behandeln. Ausserdem entfallen allfällige inhaltliche Widersprüche, da zukünftig nur noch eine einzige Behörde die therapeutische Äquivalenz beurteilt.

133.32 Aufgaben im Heilmittelsektor, die in der Zentralverwaltung des Bundes verbleiben

Einige den Gesamtbereich Heilmittel betreffende Aufgaben werden weiterhin in der Zentralverwaltung wahrgenommen werden müssen. Diese Aufgaben sollen im BAG angesiedelt bleiben. Dies sind insbesondere:

1. Allgemeine Aufgaben im Heilmittelsektor im weiteren Sinn:

- Betreuung der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Transplantationsgesetzgebungen (inklusive zwei Bundesbeschlüsse während ihrer Geltungsdauer und vier UNO-Übereinkommen im Betäubungsmittelbereich) zuhanden Bundesrat und Parlament; Bearbeitung der entsprechenden Bundesrats- und Parlamentsgeschäfte;
- Vertretung der Schweiz in internationalen Organisationen im Betäubungsmittel- und Heilmittelbereich, soweit es sich um politische Mandate handelt (insbesondere: WHO, [Essential Drug Program, Substance Abuse Program], Commission on Narcotic Drugs [CND], UNDCP, Groupe Pompidou u. a.);

2. Controllingfunktion in der Zentralverwaltung im Zusammenhang mit dem Heilmittelinstitut, wie Vorbereitung und Controlling Leistungsauftrag/-vereinbarung zuhanden des EDI.

3. Weitere Aufgaben wie:

- Vollzug der Transplantationsgesetzgebung, soweit nicht Produkte im Sinne zulassungsfähiger Arzneimittel betroffen sind;
- Betreuung der Humanethikkommission und Behandlung weiterer medizinisch-ethischer Fragen;
- Bearbeitung von Belangen der Genom-Analyse, der Forschung am Menschen und der biologischen Sicherheit (wie Xenotransplantate, Massnahmen zur Sicherheit von Blut, usw.).

133.33 Zuständigkeiten des Schweizerischen Heilmittelinstituts und der Kantone im Vollzug

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Kantone in den Vollzugsbereich einbezogen werden. Die dazu notwendige Aufgabenteilung weist dem Bund überall dort die Zuständigkeit zu, wo:

- dies für einen einheitlichen Wirtschaftsraum Schweiz unerlässlich ist;
- der Vollzug hoch spezialisiertes Fachwissen und kostenintensive Infrastrukturen voraussetzt;
- der Vollzug zweckmässigerweise durch eine zentrale Behörde wahrgenommen wird;
- Fragen der Einfuhr und der Ausfuhr sowie des Handels im Ausland zur Debatte stehen;
- eine einheitliche Qualität gewährleistet werden muss (Herstellungskontrolle);
- eine Tätigkeit mehrere Kantone betrifft oder gar grenzüberschreitend ist (Grosshandel, Versandhandel).

Damit ist der Bund zuständig für den Erlass der Vorschriften über die Anforderungen an Heilmittel; die Kantone regeln den Kreis der abgabeberechtigten Personen und die betrieblichen Anforderungen an die Abgabestellen. Die Zulassung eines Arzneimittels erfolgt zentral durch das Heilmittelinstitut; kantonale Zulassungen sind künftig nicht mehr möglich. Die Erteilung der Herstellungsbewilligung erfolgt durch das Institut; die Durchführung der Herstellungsinspektionen kann bei Erfüllung gewisser Anforderungen vom Institut an die Kantone oder die regionalen Inspektorate übertragen werden. Diese neue Aufgabenteilung bei der Herstellungskontrolle berücksichtigt die bei internationalen Verhandlungen über die gegenseitige Anerkennung von Herstellungsbewilligungen und -inspektionen von ausländischen Behörden vorgebrachten Anliegen, dass eine nationale Behörde im ganzen Land ein einheitliches Inspektionswesen mit hohem Standard zu garantieren hat und im Bedarfsfall Herstellungsbewilligungen auch entziehen kann.

Darüber hinaus ist das Institut zuständig für die Erteilung der Grosshandelsbewilligungen und der Betriebsbewilligungen für die Einfuhr und Ausfuhr sowie für den Handel im Ausland. Für die Kontrolle an der Grenze ist der Bund schon heute zuständig. Hier zieht er in Verdachtsfällen die mitbetroffenen eidgenössischen oder kantonalen Stellen hinzu. Die Kantone sind weiterhin zuständig für die Erteilung der Detailhandelsbewilligungen und für die Kontrolle in diesem Bereich. Klinische Versuche mit Heilmitteln müssen dem Institut gemeldet werden; vom Institut anerkannte Ethikkommissionen in den Kantonen müssen die Versuche genehmigen.

Für die Marktüberwachung von Heilmitteln sind der Bund und die Kantone gemeinsam zuständig. Die Strafverfolgung fällt grösstenteils in die Zuständigkeit des Instituts.

Diese Aufgabenteilung bringt es mit sich, dass künftig einige Vollzugsaufgaben durch das Institut wahrgenommen werden, die heute noch bei den Kantonen liegen. Diese Lösung ist zeitgemäss und eine wichtige Grundlage, dass mit anderen ausländischen Staaten Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und Inspektionen abgeschlossen werden können. Die hauptsächlichsten Aufgaben der Kantone ergeben sich aus der Aufsicht und Verantwortung für die Arzneimittelkontrolle im Detailhandel und bei den Abgabestellen (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Arztpraxen, Drogerien) sowie aus der entsprechenden Bewilligungserteilung und dem entsprechenden Inspektionswesen. Die Kantone können sich im Bedarfsfall auf die regional ansässigen Inspektorate stützen.

133.34 Übertragung der kantonalen Verantwortlichkeiten auf den Bund

Mit der Schaffung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes und dem Heilmittelinstitut werden wesentliche gesundheitspolizeiliche Aufgaben, die bislang in kantonalen Verantwortung lagen, auf den Bund übertragen. Diese Aufgaben werden heute von der IKS und von den kantonalen Sanitätsdepartementen (Kantonsapotheken) wahrgenommen. Mit dem neuen Gesetzesentwurf werden alle Aufgaben der IKS und ein Teil derjenigen der regionalen Inspektorate auf den Bund übertragen. Die Kantone werden damit auch finanziell entlastet. Für den Unterhalt und Betrieb der IKS haben sie in den vergangenen Jahren zwischen fünf und acht Millionen Franken pro Jahr aufgewendet. Im Gegenzug wird der Bund mit der Schaffung des Instituts neue finanzielle Verpflichtungen übernehmen. Zur Wahrnehmung der neuen Verpflichtungen wird der Bund Personal und Infrastruktur der IKS übernehmen. Diese Übernahme soll rechtlich in Form eines öffentlich-rechtlichen Vertrages zwischen der IKV und dem Bund, vertreten durch den Bundesrat geregelt werden. Vereinbart werden sollen unter anderem die Übernahme der Gebäude und Infrastrukturen und der nicht bilanzierten Rechte und Pflichten der IKS durch den Bund (vgl. dazu Art. 91 und 92). Es ist vorgesehen, dass dieser Vertrag im zweiten Quartal 1999 von den beiden Partnern unterzeichnet wird. Damit wird der Inhalt dieses Vertrags zum Zeitpunkt der Vorberatung in den Kommissionen des Erstrats vorliegen.

133.4 Inhaltliche Neuerungen im Überblick

Der Gesetzesentwurf enthält inhaltliche Neuerungen gegenüber dem geltenden Heilmittelrecht. Er vereinheitlicht auch die Teilregelungen, die heute bestehen, oder dehnt sie auf den gesamten Bereich aus. Einige wichtige Neuerungen werden nachfolgend aufgelistet:

- Die Herstellungsbewilligung für Arzneimittel wird gesamtschweizerisch einheitlich durch das Institut erteilt (Art. 5);
- die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis werden auf die Herstellung aller Arzneimittel ausgedehnt (Art. 7);
- die Zulassungspflicht erstreckt sich grundsätzlich auf alle in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit Ausnahme von Magistral- und Offizinal-

- präparaten sowie klinischen Versuchspräparaten. Bei bestimmten Arzneimitteln kann anstelle der Produktezulassung eine Zulassung des Gewinnungs- oder Herstellungsverfahrens vorgesehen werden (Art. 9);
- der Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten kann befristet bewilligt werden (Art. 9 Abs. 4);
 - für bestimmte Arzneimittel kann das Zulassungsverfahren vereinfacht (Art. 14) oder sogar durch eine Meldepflicht ersetzt werden (Art. 15);
 - für die Einfuhr von parallelimportierten Arzneimitteln wird ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen (Art. 14 Abs. 2);
 - die Einfuhr von Arzneimitteln wird gesamtschweizerisch einheitlich geregelt (Art. 18);
 - zur Verhinderung der Gefährdung der Gesundheit von Personen oder Tieren im Ausland können Ausfuhrbeschränkungen oder Ausfuhrverbote für Arzneimittel vorgesehen werden (Art. 21);
 - bei der Ausfuhr von Arzneimitteln sind gewisse Sorgfaltspflichten zu beachten (Art. 22);
 - der Versand von Arzneimitteln ist grundsätzlich verboten, Ausnahmen sind für verschriebene Arzneimittel vorgesehen (Art. 27);
 - eine umfassende Warenkontrolle bei Tierarzneimitteln ist vorgesehen (Art. 43);
 - für alle In-vitro-Diagnostika sind die Bestimmungen über die Medizinprodukte anwendbar (Art. 4 und Art. 44 ff.);
 - für bestimmte Medizinprodukte sind klinische Versuche am Menschen vorgesehen (Art. 45 Abs. 3);
 - alle klinischen Versuche mit Heilmitteln sind meldepflichtig (Art. 53);
 - die Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden oder nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie Qualitätsmängel für Personen, die gewerbmässig Heilmittel anwenden oder abgeben (Art. 58).

134 Verhältnis zu andern Erlassen des Bundes

134.1 Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

Das Betäubungsmittelgesetz regelt unter anderem die Verschreibung, die Abgabe und die Kontrolle des nationalen und internationalen Verkehrs mit den Betäubungsmitteln, die zu medizinischen Zwecken als Arzneimittel verwendet werden. Seit dem 1. Juli 1996 sind auch die psychotropen Stoffe und Vorläufer einer Kontrolle unterstellt, um Missbräuche zu vermeiden und illegale Lieferungen über die Schweiz in die weltweiten Schwarzmärkte zu verhindern. Eine Integration dieser substanzbezogenen Bestimmungen in das Heilmittelgesetz ist sinnvoll, während die wesentlich anderen personenbezogenen Aspekte der Drogenmassnahmen (Prävention, Therapie, Schadenbegrenzung) weiterhin im Betäubungsmittelgesetz geregelt werden sollen. Zahlreiche Aufgaben der Betäubungsmittelkontrolle, der Substanzforschung (Referenzlabor) und der internationalen Zusammenarbeit in diesen Bereichen werden künftig vom Heilmittelinstitut ausgeübt. Grundlage sind die internationalen Abkommen der UNO, denen die Schweiz beigetreten ist (Einheitsübereinkommen über die Betäubungsmittel, Übereinkommen über die psychotropen Stoffe, Abkommen gegen den illegalen Handel mit Betäubungsmitteln).

134.2 Lebensmittelgesetz (LMG)

Die Zuordnung der Erzeugnisse, die sich im Grenzbereich der Heilmittelgesetzgebung und der Lebensmittelgesetzgebung befinden, führt immer wieder zu Diskussionen. Rechtsvergleiche mit anderen Ländern zeigen, dass es bis heute keine nationale Regelung gibt, die diesbezüglich sämtliche Probleme aus der Welt schafft. Beim Erlass des neuen Lebensmittelgesetzes haben sich sowohl der Bundesrat wie auch das Parlament auf den Standpunkt gestellt, dass es den Anbieterinnen und Anbietern überlassen sein soll, ihr Produkt als Heilmittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen. Artikel 3 Absatz 2 des Lebensmittelgesetzes definiert Nahrungsmittel als Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden. In seiner Botschaft vom 30. Januar 1989³⁶ zu diesem Gesetz führt der Bundesrat aus, dass als Heilmittel angepriesene und verkaufte Waren von der Lebensmittelkontrolle nicht erfasst werden, selbst wenn sie im Grunde, was die übrigen Eigenschaften betrifft, «Lebensmittel» sind und auch entsprechend konsumiert werden.

Um nun auch diejenigen Produkte im Grenzbereich zwischen der Heilmittelgesetzgebung und der Lebensmittelgesetzgebung rechtlich fassen zu können, die dem besseren Wohlbefinden und der Gesundheitsförderung dienen sollen («Functional Food», «Food Supplements» usw.), sieht der Bundesrat eine entsprechende Änderung der Lebensmittelverordnung vor. Eine Arbeitsgruppe der Eidgenössischen Ernährungskommission ist gegenwärtig daran, erste Lösungsvorschläge auszuarbeiten.³⁷

Ähnliche Abgrenzungsfragen wie bei den Lebensmitteln stellen sich auch bei den Kosmetika und den übrigen Gebrauchsgegenständen. Oft wird hier von Briefkastenfirmaen oder vom Ausland her versucht, Verbraucherinnen und Verbraucher durch Heilanpreisungen zu einem Kaufentscheid zu bewegen. Heilanpreisungen im Zusammenhang mit Gebrauchsgegenständen sind – anders als bei den Nahrungsmitteln – nicht bereits definitionsgemäss ausgeschlossen. Die Definition der Gebrauchsgegenstände in Artikel 5 des Lebensmittelgesetzes soll deshalb analog zu derjenigen der Nahrungsmittel formuliert werden. Auch hier sollen die Anbieterinnen und Anbieter entscheiden, ob sie ihre Erzeugnisse als Heilmittel oder als Gebrauchsgegenstände auf den Markt bringen wollen.³⁸

Die im Lebensmittelgesetz enthaltene Bestimmung zur Kompetenzvereinigung wird beibehalten. Bei Streitigkeiten über die Zuordnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse soll, nach Anhörung der betroffenen Behörden, weiterhin das Eidgenössische Departement des Innern entscheiden. Zusätzlich wird dem Bundesrat jedoch die Kompetenz eingeräumt, den Vollzug des Lebensmittelgesetzes, des Heilmittelgesetzes, des Landwirtschaftsgesetzes und des Tierseuchengesetzes zu koordinieren. Gestützt auf diese Bestimmung wird er somit die Möglichkeit haben, auf heute noch nicht absehbare Schnittstellenprobleme flexibel zu reagieren und die bereits bestehenden bereichsübergreifend einer transparenten und eurokompatiblen Regelung zuzuführen.

³⁶ BBl 1989 I 893, 919

³⁷ Für Einzelheiten zur geplanten Änderung vgl. die Erläuterungen zur Änderung von Artikel 8 Absatz 6 LMG unter Ziffer 22.11.06

³⁸ Vgl. dazu auch die Erläuterungen zur Änderung von Art. 5 LMG unter Ziff. 22.11.06

Mit der Schaffung eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte können 13 parlamentarische Vorstösse und eine parlamentarische Standesinitiative abgeschrieben werden.

Drei ältere Postulate³⁹ und eine Motion der SGK-Nationalrat vom 26. Oktober 1992⁴⁰ sowie eine Standesinitiative des Kantons Bern⁴¹ fordern ein Bundesgesetz über Heilmittel, das im Entwurf nun vorliegt.

Das Postulat Landolt vom 17. Juni 1985⁴² «Selbstmedikation» verlangt, dass die für eine grösstmögliche Arzneimittelsicherheit notwendigen Massnahmen ergriffen werden, namentlich im Hinblick auf die Publikumswerbung und die Abgabeordnung für Medikamente. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen sind im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 24–27, 31 und 32).

Die beiden Postulate Dormann vom 3. Oktober 1989⁴³ und Jaggi vom 5. Oktober 1989⁴⁴ «Exportkontrolle für Medikamente» fordern einen Gesetzesentwurf oder Massnahmen, die es erlauben, in der Schweiz verbotene, zurückgezogene oder nicht registrierte Arzneimittel einem Exportverbot zu unterwerfen. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen sind im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 21).

Das Postulat Stump vom 20. März 1997⁴⁵ verlangt die gesetzlichen Grundlagen zum Verbot der Einsetzung von gesundheitsschädigenden Implantaten (z. B. Silikon) zu schaffen. Die gesetzlichen Grundlagen für ein Verbot von Medizinprodukten liegen mit dem Gesetzesentwurf vor (Art. 65 Abs. 2).

Die Motion Heberlein vom 19. Juni 1996⁴⁶ fordert, dass die Publikumswerbung für Heilmittel am Radio und im Fernsehen zulässig sein soll, so weit diese gemäss den heilmittelpolizeilichen Regelungen auch für andere Medien zugelassen ist. Mit dem Entwurf zur Änderung des Radio- und Fernsehgesetzes wird diese Motion erfüllt.

Das Postulat David vom 20. März 1998⁴⁷ fordert, dass neue Formen des Heilmittelvertriebs für rezeptpflichtige Medikamente mit klaren Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gesamtschweizerisch erlaubt sein sollen. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 27).

Das Postulat vom 3. April 1998⁴⁸ der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates verlangt, dass im Heilmittelgesetz die Rahmenbedingungen für parallelimportierte Arzneimittel geschaffen werden. Der Parallelimport von Arzneimitteln wird in Artikel 14 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs geregelt.

39 Postulat Schmid Werner vom 27. September 1967 «Schweizerisches Arzneimittelgesetz» (9790; N 13.3.69); Postulat Dubois vom 22. Juni 1970 «Bundesgesetz über Medikamente» (10624; N 5.10.71); Postulat des Nationalrates vom 17. Dezember 1971 «Petition - Aktion korrekte Heilmittelkontrolle» (10969; N 17.12.71)

40 Motion SGK-NR vom 26. Oktober 1992 «Bundesgesetz über die Heilmittelkontrolle» (92.3451; N 7.10.93, S 9.6.94)

41 Standesinitiative Bern vom 15. August 1973 «Heilmittelwesen. Gesetzgebung» (11758, N 18.9.73, S 18.9.73)

42 85.473; N 4.10.85

43 89.642; N 22.6.90

44 89.675; S 2.10.90

45 97.3123; N 20.6.97

46 96.3310; N 23.9.96, S 25.9.97

47 98.3147; N 26.6.98

48 98.3152; N 28.0.98

Das Postulat Wiederkehr vom 29. April 1998⁴⁹ verlangt eine Öffnung des schweizerischen Marktes für billigere Arzneimittel aus dem Ausland. In ähnlicher Weise verlangt das Postulat Cavalli vom 29. April 1998⁵⁰, dass der Bund die Voraussetzungen für Direkt- und Parallelimporte von Arzneimitteln schafft⁵¹. Rechtsgrundlagen für den Parallelimport und die Einfuhrkontrolle von Arzneimitteln sind im Gesetzesentwurf vorgesehen.

2 **Besonderer Teil** **Kommentar zum Gesetzesentwurf**

21 **Gliederung**

Der Gesetzesentwurf enthält 95 Artikel, welche in neun Kapitel unterteilt sind. Das 1. Kapitel enthält die allgemeinen Bestimmungen. Das 2. Kapitel regelt den Umgang mit Arzneimitteln. Zwei besondere Abschnitte enthalten zusätzliche Spezialbestimmungen für Blut und Blutprodukte sowie für Tierarzneimittel. Das 3. Kapitel regelt den Umgang mit Medizinprodukten. Im 4. Kapitel sind gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte enthalten. Dieses Kapitel umfasst den Erlass der Pharmakopöe, die klinischen Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zahlreiche Vollzugsvorschriften. Im 5. Kapitel werden Rechtsform, Stellung, Aufgaben, Organe und Zuständigkeiten sowie der Finanzhaushalt des Schweizerischen Heilmittelinstituts festgehalten. Die allgemeine Vollzugsregel ist im 6. Kapitel enthalten, während das 7. Kapitel das Verwaltungsverfahren und den Rechtsschutz regelt. Im 8. Kapitel sind die Strafbestimmungen und im 9. Kapitel die Schlussbestimmungen enthalten.

Im Anhang zum Gesetzesentwurf sind die zahlreichen Änderungen bestehender Erlasse aufgelistet. Davon betroffen sind das Pharmakopöegesetz, welches aufgehoben wird, sowie das Bundesgesetz über Radio- und Fernsehen, das Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport, das Betäubungsmittelgesetz, das Umweltschutzgesetz, das Lebensmittelgesetz, das Epidemienengesetz, der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, das Bundesgesetz über die Krankenversicherung und das Tierseuchengesetz.

Der Gesetzesentwurf weicht in seiner Gliederungsstruktur vom Vernehmlassungsentwurf ab. Der Umfang der Gesetzesartikel konnte durch diverse gesetzestechnische oder materielle Änderungen etwas reduziert werden. Daneben wurden diejenigen gemeinsamen Bestimmungen für Heilmittel in die entsprechenden Kapitel transferiert, welche besondere Produktvorschriften für Arzneimittel oder Medizinprodukte vorsahen. Weil die Transplantate nicht mehr im Geltungsbereich des Gesetzesentwurfes enthalten sind, konnte auf ein eigenes Kapitel für Blut, Blutprodukte und Transplantate verzichtet werden. Dies ermöglichte es, das Arzneimittelkapitel völlig neu zu gliedern und insgesamt die Struktur des Gesetzesentwurfes zu verbessern.

⁴⁹ 98.3189; N 28.9.98

⁵⁰ 98.3191; N 28.9.98

⁵¹ Die Rahmenbedingungen für Parallelimporte von Arzneimitteln zu schaffen, verlangt ebenfalls das Postulat Hochreutener (98.3637; N 20.3.98). Weil dieses Postulat zusätzlich auch die Generikasubstitution verlangt, wird die Abschreibung dieses Vorstosses in der Botschaft zur Teilrevision des KVG vom 21. September 1998 (98.058) beantragt.

22 Erläuterung zu den einzelnen Artikeln

22.01 Titel und Ingress

Vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes werden die Arzneimittel, inklusive Blut und Blutprodukte sowie die Medizinprodukte erfasst. Mit dem neu gewählten Titel «Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte» kommt dies deutlicher zum Ausdruck.

Der Ingress nennt mit den Artikeln 31^{bis} Absatz 2, 69 und 69^{bis} der Bundesverfassung (BV) die wichtigsten verfassungsrechtlichen Grundlagen, auf die sich das Heilmittelgesetz abstützt. Weitere Verfassungsartikel können im Zusammenhang mit dem Heilmittelgesetz relevant sein, werden aber nicht explizit aufgeführt. So erfasst das Gesetz auch gentechnologisch hergestellte Arzneimittel gemäss Artikel 24^{novies} und verschiedene Bestimmungen schützen Konsumenten Anliegen nach Artikel 31^{sexies} BV (vgl. dazu Ziff. 61).

22.02 Allgemeine Bestimmungen (1. Kapitel)

Art. 1 Zweck

Zweck des Heilmittelgesetzes ist es, die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln für Mensch und Tier zu ermöglichen (*Abs. 1 Bst. a*). Der angestrebte Schutz der Gesundheit wird für Arzneimittel primär durch Zulassungs- und Bewilligungsvorschriften verwirklicht, derjenige für Medizinprodukte hingegen durch die der Inverkehrbringerin auferlegte Pflicht, sich bei der Konzeption und Produktion eines Medizinproduktes an die grundlegenden Anforderungen zu halten. Als personenbezogene Instrumente stehen Bestimmungen über die Abgabeberechtigung, über Aufbewahrungs- und Aufzeichnungspflichten, über Produktebeobachtungssysteme und Meldepflichten für unerwünschte Wirkungen sowie über Sorgfaltspflichten im Vordergrund.

Um gewährleisten zu können, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, ist eine leistungsfähige, unabhängige und für die ganze Schweiz verbindliche Heilmittelkontrolle unabdingbar. Zu dieser Kontrolle gehört insbesondere die Überwachung des inländischen Marktes und des grenzüberschreitenden Verkehrs von Heilmitteln.

Zur sicheren Anwendung gehört aber auch, dass durch Heilmittel nach Möglichkeit keine Schäden angerichtet werden. Dazu dienen die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei der Zulassung, die Dosierungsvorschriften sowie Angaben über unerwünschte Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln oder bei gewissen genetischen Dispositionen. Auch Angaben über unerwünschte Wirkungen geben Hinweise, in welchen Fällen Arzneimittel nicht oder besonders vorsichtig eingesetzt werden müssen. Bei Medizinprodukten versteht man im Rahmen der sicheren Anwendung unter Wirksamkeit insbesondere auch die Erfüllung der vorgegebenen Leistung.

Gefördert werden soll zudem die richtige Verwendung von Heilmitteln durch die Patientin und den Patienten (*Abs. 1 Bst. b*). Dies kann einerseits durch entsprechende Empfehlungen des Instituts (vgl. Art. 66) durch Fachinformation für Medizinalpersonen oder durch Patienteninformation mittels Packungsbeilage geschehen.

Das Gesetz soll die Konsumentinnen und Konsumenten im Zusammenhang mit Heilmitteln vor Täuschungen schützen (*Abs. 2*). Insbesondere soll verhindert werden, dass die Konsumentin oder der Konsument falsche Erwartungen beispielsweise an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Heilmittels hat. Eine korrekte Arzneimittelinformation – welche im Zulassungsgesuch (*Art. 11 Abs. 1 Bst. f*) enthalten sein muss – trägt ebenso zur Verwirklichung dieses Anliegens bei wie auch das Verbot irreführender Werbung (*Art. 32 und 50*).

Der Zweck dieses Gesetzes beschränkt sich auf den Gesundheitsschutz. Folgerichtig ist darauf verzichtet worden, Regelungen gegen überhöhte Preise einzuführen (beispielsweise Entzug der Zulassung auf Antrag des BSV, Ausbau des kartellrechtlichen Instrumentariums). Die Preise für Arzneimittel, welche die Grundversicherung bezahlt, werden weiterhin vom BSV im Rahmen des Krankenversicherungsrechts festgelegt. Bei Präparaten, die von der Konsumentin und dem Konsumenten selbst bezahlt werden, soll der freie Markt spielen, wobei die Rahmenbedingungen durch die Wettbewerbsbehörde überwacht werden sollen. Ebenfalls wurde auf die Regelung der so genannten Preisbindungen zweiter Hand verzichtet. Unter Preisbindung zweiter Hand versteht man die Einhaltung des gleichen Endverkaufspreises durch alle Detailhandelsgeschäfte.

Art. 2 Geltungsbereich

Das Gesetz gilt für den Umgang mit allen Heilmitteln (*Abs. 1 Bst. a*). Mit «Umgang» werden alle Vorgänge vom Beginn der Entwicklung eines Heilmittels bis zu seiner Anwendung an Mensch und Tier erfasst. Ausgenommen sind der Eigengebrauch und die Entsorgung. Sowohl staatliche wie auch private Tätigkeiten mit Heilmitteln in der Schweiz sind erfasst; darunter kann auch der Handel mit Heilmitteln im Ausland fallen, sofern er von der Schweiz aus erfolgt. Im Sinne einer umfassenden Bundesregelung erstreckt sich der Geltungsbereich des Gesetzes auf Human- und Tierarzneimittel, immunbiologische Erzeugnisse für Mensch und Tier, Betäubungsmittel für die medizinische Anwendung, Radiopharmazeutika, Blut und Blutprodukte sowie Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Dieses Gesetz gilt auch für von der Armeepothek hergestellte und für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendete Heilmittel. Im Falle eines Krieges oder einer Grosskatastrophe sind Ausnahmen mittels Notrecht allerdings möglich. Das Gesetz sieht auch die Möglichkeit vor, dass die Armeepothek Arzneimittel erleichtert zulassen kann (*Art. 14 Abs. 1 Bst. e*).

Absatz 1 Buchstabe b stellt klar, dass das Heilmittelgesetz auch für Betäubungsmittel gilt, die gemäss dem Betäubungsmittelgesetz für medizinische Zwecke als Arzneimittel verwendet werden dürfen. Dies betrifft insbesondere die Bestimmungen über die Zulassung und Herstellung von legalen Betäubungsmitteln sowie über klinische Versuche mit legalen Betäubungsmitteln. Zudem darf für legale Betäubungsmittel nicht geworben werden (*Art. 32 Abs. 2 Bst. b*). Wo das Betäubungsmittelgesetz über das Heilmittelgesetz hinausgeht, wie beispielsweise in den Bestimmungen über die vollständige Ein- und Ausfuhrkontrolle, ist hingegen das Betäubungsmittelgesetz anwendbar. Dieses wird mittels Änderung bisherigen Rechts entsprechend angepasst.

Bei einigen Therapien ist nicht immer eindeutig, ob es sich um ein Heilverfahren oder um die Abgabe eines Heilmittels handelt. Damit keine Regelungslücke entsteht,

fallen solche Heilverfahren ebenfalls unter das Heilmittelgesetz, sofern sie unter Verwendung eines Heilmittels zum Einsatz kommen (*Abs. 1 Bst. c*).

Unter den Heilverfahren wird auch die somatische Gentherapie erfasst. Diese wird damit erstmals bundesgesetzlich geregelt und der Vollzug dem Institut übertragen. Auf eine Regelung der Gentherapie im Rahmen der Gen-Lex-Motion wurde ausdrücklich verzichtet, da dies nicht Regelungsinhalt der Motion war. Im Bericht des Bundesrates an die eidgenössischen Räte über den Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie wurde explizit auf die Regelungslücken im Bereich der Gentherapie hingewiesen.

Unter dem Mandat der Schweizerischen Akademien für medizinische, Natur- und technische Wissenschaften hat die Schweizerische Kommission für biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) seit 1993 die Aufgabe übernommen, die Sicherheit gentherapeutischer Versuche in der Schweiz zu überprüfen. Das Bundesamt für Gesundheit ist in der SKBS vertreten. Lokale Ethikkommissionen genehmigen zudem Gentherapieversuche analog den klinischen Versuchen. Die Prüfungsparameter richten sich gegenwärtig nach ausländischem Recht (z. B. Vorschriften der USA).

Auf Verordnungsstufe sind deshalb verschiedene wichtige Punkte verbindlich zu regeln. So soll eine obligatorische Notifikation aller Versuche beim Institut und eine obligatorische Beurteilung der biologischen Sicherheit durch die Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS) verankert werden. Neben der Formulierung von Anforderungen an die Versuche muss zudem eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, um erforderliche Massnahmen (z. B. Auflagen, Verbote) ergreifen zu können. Die EMEA hat bereits entsprechende Leitlinien herausgegeben, und auch in den USA bestehen schon heute besondere Vorschriften für die Gentherapie. In Grossbritannien und den Niederlanden werden spezielle Beratungsausschüsse zur Beurteilung der Gentherapie eingesetzt. In Österreich ist für die Durchführung der somatischen Gentherapie eine Zustimmung des Bundesministers notwendig.

Die Europäische Gemeinschaft hat die Medizinprodukte für Tiere (z. B. Hüftimplantate für Hunde) vom Anwendungsbereich der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ausgeschlossen. In der Schweiz besteht zurzeit kein Handlungsbedarf, über Medizinprodukte für Tiere Bestimmungen zu erlassen. Es ist deshalb vorgesehen, dass der Bundesrat Medizinprodukte für Tiere vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes ausnehmen kann (*Abs. 2*). Dies gilt auch für In-vitro-Diagnostika in der Veterinärmedizin. Eine obligatorische Zulassungspflicht für diese Produkte ist zurzeit nicht erforderlich. Sofern sich indessen die Rahmenbedingungen ändern, hat der Bundesrat die Möglichkeit, einzelne oder alle Medizinprodukte für Tiere den Bestimmungen über Medizinprodukte für die Anwendung am Menschen zu unterstellen.

Art. 3 **Sorgfaltspflicht**

Mit der hier umschriebenen Sorgfaltspflicht soll betont werden, dass der Eigenverantwortung ein grosses Gewicht beigemessen wird. Wer mit Arzneimitteln inklusive Blut und Blutprodukten sowie Medizinprodukten umgeht, sie also beispielsweise herstellt, vertreibt oder abgibt, schafft ein potenzielles Risiko und muss deshalb alle erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese Personen sind zur Risikominimierung primär meist auch am besten in der Lage, da sie über ein besonderes Sachwissen verfügen.

Auf Stufe der Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten sind der Sorgfaltspflicht allerdings Schranken gesetzt. So kann beispielsweise kaum durchgesetzt werden, dass diese Personen bestimmte Lagerbedingungen einzuhalten haben.

Wer mit Heilmitteln umgeht und ein wirtschaftliches Interesse verfolgt, der muss auch eigene Verantwortung übernehmen, denn für fehlerhafte Produkte kann diese nicht einfach dem Staat überbunden werden. So sieht denn auch das Produkthaftungsgesetz vor, dass die Zulassung eines Produktes oder Verfahrens kein Haftungsausschluss bedeutet. Erst in einer zweiten Stufe tritt neben die private Verantwortung die staatliche Verantwortlichkeit für den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Der Bund übernimmt seine Verantwortung durch den Erlass behördlicher Vorschriften und durch die Anordnung konkreter behördlicher Massnahmen im Einzelfall. Darunter fällt etwa die Erteilung von Betriebsbewilligungen oder die Anordnung des Rückzugs eines Heilmittels. Dieses Verhältnis zwischen privater Eigenverantwortung und staatlichen Massnahmen findet sich auch in anderen regulierten Bereichen (vgl. Lebensmittelgesetz oder Umweltschutzgesetz). Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht ergeben sich aus dem aktuellen Stand der Technik und der Wissenschaft.

Die Sorgfaltspflicht wird im Bereich der Arzneimittel beispielsweise durch Artikel 26 Absatz 1 konkretisiert, welcher vorschreibt, dass bei Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen. Auch im Zusammenhang mit der Ausfuhr von Arzneimitteln sind Sorgfaltspflichten zu beachten (Art. 22).

Für den Bereich Blut und Blutprodukte umfasst die allgemeine Sorgfaltspflicht den Schutz der Gesundheit der spendenden Personen, der Empfänger und Empfängerinnen dieser Produkte sowie von Dritten (z. B. Labor- oder Pflegepersonal). Die Verpflichtung, den Schutz der Spenderin und des Spenders zu gewährleisten, richtet sich an denjenigen, der Blut entnimmt. Für den Schutz der Empfängerin und des Empfängers muss sorgen, wer Blut entnimmt, Blutprodukte herstellt oder in Verkehr bringt. Die Verpflichtung richtet sich aber auch an die Person, die Blut transfundiert oder ein Blutprodukt dem Patienten verabreicht (z. B. durch Kontrolle der Kennzeichnung der Blutkonserve).

Auch im Bereich der Medizinprodukte besteht die Pflicht zur Minimalisierung eines Risikos anhand einer Risikoanalyse. So obliegen insbesondere dem Anwender sowie dem Hersteller von Medizinprodukten Sorgfaltspflichten. Besonders erläutert werden soll die Verantwortung bei Sonderanfertigungen auf Grund ärztlicher Verschreibung. Von der Sorgfaltspflicht erfasst sind in diesem Fall sowohl der behandelnde Arzt als auch der Hersteller. So muss der Arzt die Verantwortung für eine spezifische Verschreibung übernehmen, welche spätere Risiken für die Patientin oder den Patienten möglichst ausschliesst; der Hersteller dagegen hat zu gewährleisten, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Art. 4 Begriffe

Die Begriffsbeschreibungen stimmen grundsätzlich mit dem Heilmittelrecht der Europäischen Gemeinschaft überein. Die Definitionen der Europäischen Gemeinschaft sind allerdings so ausführlich und detailliert, dass sie der schweizerischen Gesetzestechnik nicht entsprechen. Darüber hinaus soll vermieden werden, dass das Heilmittelgesetz bei jeder noch so geringen Änderung einer EG-Definition umgehend angepasst werden müsste. Deshalb wird auf eine buchstabengetreue Übernahme der

Definitionen der EG verzichtet und die Konkretisierung der Begriffe dem Bundesrat übertragen.

Der Begriff des Heilmittels soll lediglich als Oberbegriff verwendet werden und fasst die Arzneimittel und die Medizinprodukte zusammen. Dabei umfasst der Arzneimittelbegriff auch Blut und Blutprodukte. Die Schaffung des Oberbegriffs ermöglicht entsprechende Kurzbezeichnungen im Gesetz, insbesondere bei Binnenverweisungen und im Titel. Im Recht der Europäischen Gemeinschaft wird der Begriff des Heilmittels nicht verwendet; insofern ist der schweizerische Gesetzgeber bei der Umschreibung frei.

Absatz 1: Bei der Umschreibung der Arzneimittel (*Bst. a*) handelt es sich im Wesentlichen um den Begriff, wie er heute im Pharmakopöegesetz und im IKV-Regulativ⁵² verwendet wird. Auf eine wörtliche Übernahme des Arzneimittelbegriffs der EG⁵³ wird aus den bereits dargestellten Gründen verzichtet. Folgende Merkmale des Arzneimittelbegriffs sind wesentlich:

- Arzneimittel sind als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs definiert. Darin eingeschlossen sind chemisch definierte Stoffe oder Stoffgemische anorganischer oder organischer Natur oder Arzneipflanzen ebenso wie biotechnologisch hergestellte Produkte. Zwischen Rohstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukten wird keine Unterscheidung gemacht. Sind nicht alle Verarbeitungsstufen gemeint, muss das spezifiziert werden: So wird für Endprodukte einschliesslich Verpackung und Informationsbeilage der Terminus «verwendungsfertige Arzneimittel» benutzt.
- Der Verwendungszweck muss die medizinische Einwirkung auf den Menschen oder das Tier sein. Die drei wesentlichen medizinischen Anwendungsbereiche für Arzneimittel – Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten – werden im Sinne von Beispielen erfasst. Somit sind auch präventiv wirksame Arzneimittel wie Impfstoffe eingeschlossen. Der Krankheitsbegriff wird (in Anlehnung an das Recht der EG) durch «Verletzungen und Behinderungen» noch ergänzt. Damit wird der Arzneimittelbegriff verdeutlicht, und es wird nicht ausschliesslich auf den umstrittenen Krankheitsbegriff abgestellt. Die Aufzählung ist nicht abschliessend, sodass Randbereiche wie beispielsweise die Empfängnisregelung ebenfalls erfasst werden.
- Nicht definiert werden die Begriffe Blut und Blutprodukte. Diese werden zu den Arzneimitteln gerechnet. Anforderungen, die über diejenigen an die anderen Arzneimittel hinaus gehen, werden in den materiellen Regelungen des Gesetzes direkt festgelegt. Im allgemeinen Sprachverständnis ist klar, was mit Blut gemeint ist; eine wissenschaftliche Definition erscheint für die vorliegenden Zwecke nicht erforderlich und wenig geeignet. Die Unterscheidung in stabile und labile Blutprodukte kann auf Verordnungsebene getroffen werden. Im Weiteren ist zu bemerken, dass sich der Begriff im Zusammenhang mit labilen

⁵² Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (110.1.)

⁵³ In Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG wird Arzneimittel folgendermassen definiert: «Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden; alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.»

Blutprodukten weitgehend auf menschliches Blut beschränkt, während für die Herstellung stabiler Blutprodukte unter Umständen auch Blut tierischen Ursprungs verwendet wird.

- Bei der Anwendung von Arzneimitteln am Menschen ist die Abgrenzung zu Lebensmitteln und Kosmetika von Bedeutung. Ein Produkt, das als Arzneimittel angepriesen wird, aber objektiv kein Arzneimittel ist, wird im Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst. Mit dem Anpreisungsbegriff wird insbesondere auch verhindert, dass jemand ein Produkt in den Handel bringen kann, von dem er oder sie behauptet, es sei kein Arzneimittel, es aber zugleich mit Heilanpreisungen versieht, die keine Behörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens geprüft hat. Die als medizinisch umschriebene Einwirkung dürfte im Hinblick auf die überwiegend zu Ernährungszwecken dienenden Nahrungsmittel, die überwiegend zum Zwecke der Förderung des Wohlbefindens und der Gesundheit dienenden Nahrungsergänzungen, die auf psychisches Wohlbefinden ausgerichteten Genussmittel und die auf die optische Erscheinung ausgerichteten Kosmetika auch in Zukunft zu Abgrenzungsproblemen im Einzelfall führen. Mit der Ergänzung des Lebensmittelgesetzes sollen diese Konfliktherde wenigstens teilweise gemildert werden (vgl. Anhang, Revision bestehenden Rechts).
- Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Futtermitteln (z. B. die Beimischung von Zusatzstoffen zur Verhütung der Kokzidiose und der Histomoniasis) wird auf Verordnungsstufe und unter Berücksichtigung der entsprechenden EG-Richtlinien erfolgen (vgl. 70/524/EWR).

Die Umschreibung der EG für die Medizinprodukte⁵⁴ (*Bst. b*) erscheint auf Grund ihres Detaillierungsgrades und Umfanges sowie ihrer Komplexität für eine Legaldefinition auf der Ebene des formellen Gesetzes nicht geeignet. Auf Gesetzesebene sind die Medizinprodukte von den Arzneimitteln und den Gebrauchsgegenständen im Sinne des Lebensmittelgesetzes deutlich abzugrenzen. Detaillierungen auf Verordnungsebene können allfällige Unklarheiten insbesondere gegenüber der EG-Umschreibung beseitigen. Wesentlich sind dabei folgende Elemente:

- Zentrales Element ist die medizinische Verwendung. Damit wird die Abgrenzung zu den Gebrauchsgegenständen des Lebensmittelrechtes geschaffen. «Verwendung» unterscheidet sich von der «Einwirkung auf den ... Organismus» in *Buchstabe a*. Diese kann zwar durch die Verwendung auch entstehen, ist aber nicht begriffsnotwendig. Im Weiteren können die Medizinprodukte sowohl Stoffe (z. B. inaktiviertes Gewebe, inaktivierte Zellen oder anderes inaktiviertes biologisches Material menschlicher Herkunft) und Stoffgemische (z. B. Amalgam, Silikon oder In-vitro-Diagnostika) als auch Gegenstände sein.

⁵⁴ Gemäss Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG gelten als Medizinprodukte: «Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschliesslich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung; und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.»

- Letztere werden mit einer beispielhaften, nicht abschliessenden Aufzählung (Instrumente: z. B. Spritzen; Apparate: z. B. Herzschrittmacher; andere Gegenstände: z. B. Brillen oder Präservative) erfasst.
- Die Abgrenzung zu den Arzneimitteln wird mit einer Ausschlussklausel erreicht. Im Zweifelsfall entscheidet die zuständige Behörde in welche Kategorie ein Heilmittel gehört.
- Da die Hauptverwendungsbereiche so weit gespannt sind, dass eine exemplarische Aufzählung kaum möglich ist, wird die Abgrenzung durch die Erwähnung der wesentlichen Randbereiche angestrebt (z. B. Gegenstände für die Kompensation von Behinderungen oder für die Empfängnisregelung).
- Der Begriff «Medizinprodukte» ist in der geltenden Fassung der Medizinprodukteverordnung⁵⁵ (MepV) näher definiert. Der Gesetzesentwurf enthält die Grundlage, um Stoffe und In-vitro-Diagnostika zu regeln. Die In-vitro-Diagnostika gelten nach der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika als Medizinprodukte.

Das *Herstellen* (Bst. c) muss abgegrenzt werden, weil es an besondere Voraussetzungen geknüpft und bewilligungspflichtig erklärt wird. Dadurch ist das Herstellen vom übrigen Umgang insbesondere vom Handel bzw. vom Abgeben zu unterscheiden, welche ihrerseits an besondere Voraussetzungen geknüpft werden. Die Begriffsumschreibung erscheint vor allem aber deshalb notwendig, weil umgangssprachlich ein wesentlicher Teil der erfassten Vorkehrungen (Beschaffung der Ausgangsmaterialien, prozessinterne Freigaben von Zwischenprodukten, Abpacken, Zwischenlagerung, Etikettierung, Kennzeichnung, Freigabe für den Handel, Auslieferung) nicht ohne weiteres als «Herstellung» gelten.

Die Definition der «Herstellung» muss im Bereich der Medizinprodukte den Prozess der Entwicklung mit beinhalten. So wird z. B. die für die Medizinprodukte notwendige Software nur entwickelt und damit nicht im klassischen Sinne «hergestellt». Die Produktion besteht hier in der Vervielfältigung auf einen Datenträger.

Soweit im Heilmittelgesetz der Begriff des *Inverkehrbringens* verwendet wird, wird für die Begriffsumschreibung an das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse angeknüpft. Als Inverkehrbringen gilt danach die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produktes (Art. 3 Bst. d THG). In den beiden Begriffen Vertrieb und Abgabe ist diese Definition umfassend wiedergegeben (Bst. d).

Das *Vertreiben* (Bst. e) ist die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels. Mit der Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels sind faktische Vorgänge gemeint, unabhängig vom ihnen zu Grunde liegenden Rechtsgeschäft. Unter den Begriff des Vertreibens fällt auch das Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln, die nicht verwendungsfertig sind, wie Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte. Einfuhr und Ausfuhr oder die Abgabe von Heilmitteln gehören nicht zum Vertreiben.

Das *Abgeben* (Bst. f) wird separat umschrieben. Einmal sind im Gesetz an die Abgabe von Heilmitteln besondere Voraussetzungen und Rechtsfolgen geknüpft. Sodann besteht ein Abgrenzungsinteresse zum Handel. Dieser Begriff ist nicht umschreibungsbedürftig, da er selbsterklärend ist. Soweit das Gesetz besondere Handelsformen (z. B. Grosshandel) erfasst, bringt es die bewilligungs- oder kontrollpflichtigen Tatbestände in den Verhaltensvorschriften selbst klar zum Ausdruck. Nicht selbst-

⁵⁵ SR 819.124

verständlich ist dagegen, dass das Abgeben, also die (entgeltliche oder unentgeltliche) Überlassung eines Arzneimittels an den Endverbraucher bzw. die Überlassung des Medizinproduktes an den Anwender, als besondere Handelsform betrachtet wird. Unter den Begriff «Abgabe» fällt auch die Anwendung an Drittpersonen oder am Tier. Nicht unter die Abgabe fällt die Verschreibung von Heilmitteln, also das Ausstellen eines Rezeptes durch eine dazu berechnete Medizinalperson. Erst die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung durch eine dazu berechnete Person führt zur Abgabe des Heilmittels.

Pharmakopöe (Bst. g) heisst Arzneibuch. Unter Pharmakopöe versteht das Heilmittelgesetz die Europäische (Pharmacopoea Europaea) und die Schweizerische Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica). Die Pharmakopöe enthält Qualitätsanforderungen an Arzneimittel (inkl. Blutprodukte) und pharmazeutische Hilfsstoffe – häufig in Form von Vorschriften über die Durchführung von Prüfungen auf Identität, Reinheit und Gehalt – sowie Herstellungs- und weitere Prüfvorschriften. Auch Behältnismaterialien und einzelne Medizinprodukte (z. B. chirurgisches Nahtmaterial) sind beschrieben. Zur Pharmakopöe gehören ferner allgemeine Monografien mit Anforderungen an Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Arzneipflanzen, homöopathische Zubereitungen und viele Darreichungsformen. Die Einzelmonografien regeln insbesondere die Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Lagerung, Beschriftung und Handhabung von Ausgangsstoffen.

Die Pharmakopöe besteht seit 1997 aus der dritten Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) und der achten Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.). Jedes Jahr ist mit je einem Nachtrag zu rechnen und alle fünf Jahre werden beide Werke vollständig neu herausgegeben. Die Europäische Pharmakopöe bildet die Grundlage für die Schweizerische Pharmakopöe. Ein erster allgemeiner Teil der Europäischen Pharmakopöe enthält verschiedene Kapitel mit Bestimmungen und Methoden, ein zweiter Teil über 1300 Einzelmonografien.⁵⁶ Die Schweizerische Pharmakopöe umfasst zusätzliche nationale Bestimmungen, einige Methoden und rund 300 Monografien.⁵⁷ Die Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe richten sich in erster Linie an die pharmazeutische Industrie sowie die Zulassungs- und Kontrollbehörden. In der Schweizerischen Pharmakopöe werden daher ergänzende Vorschriften erlassen, z. B. über Herstellung, Beschriftung, Abgabe von Arzneimitteln, die sich vornehmlich an die Kantons-, Offizin- und Spital-Apothekerschaft richten.

Die Pharmakopöe enthält aber nicht nur Vorschriften, welche die Qualität festlegen, sondern auch solche, die der Erhaltung der Qualität dienen, wie Bestimmungen über Lagerung, Verwendung usw. sowie verbindliche Vorschriften über die nicht-industrielle Herstellung von Arzneimitteln. Sie ist daher eine wesentliche Rechtsgrundlage sowohl für alle, die Arzneimittel herstellen – also die pharmazeutische Industrie, die Apothekerschaft und weitere Hersteller – als auch für die Kontrollbe-

⁵⁶ Unter diesen europäischen Einzelmonografien befinden sich beispielsweise 612 Wirkstoffe (= Arzneistoffe, z. B. Acetylsalicylsäure [Aspirin®]) inklusive 72 Antibiotika (z. B. Penicillin), 170 pharmazeutische Hilfsstoffe (z. B. Talk, Stärken), 90 Arzneipflanzen, 145 biologische Präparate (z. B. Röteln-Impfstoff, gentechnologisch hergestelltes Insulin), 40 allgemeine Arzneiformen (z. B. Tabletten, Injektionslösungen) und 30 chirurgische Nahtmaterialien.

⁵⁷ Unter diesen schweizerischen Einzelmonografien befinden sich viele Wirkstoffe, die noch nicht von der Europäischen Pharmakopöe bearbeitet wurden, ferner rund 97 Präparate (wie Salben, Injektionslösungen usw.) und 102 Arzneipflanzen, Extrakte und Tinkturen.

hörden wie das Schweizerische Heilmittelinstitut und die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker. Hingegen enthält die Pharmakopöe nur in wenigen Fällen Anforderungen an die Wirksamkeit (so z. B. bei biologischen Produkten) und überhaupt keine Angaben über Nebenwirkungen von Arzneimitteln. Vorschriften über diese Kriterien und ihre Beurteilung werden im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln geregelt.

Absatz 2: Im Gesetz werden zahlreiche Begriffe verwendet, die ebenfalls definiert werden könnten, so beispielsweise Heilverfahren, Hersteller, Medizinalfutter, (nicht) verwendungsfertige Arzneimittel, formula magistralis und officinalis, Hausspezialität, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Komplementärmedizin, konfektionierte Arzneimittel, Einfuhr, Ausfuhr, Medizinalpersonen, Grosshandel, Detailhandel, Verschreibung, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten, Versandhandel, Publikumswerbung, Blut und labile Blutprodukte, (klinische) Versuche. Um das Gesetz ausreichend genau zu formulieren, genügt die Aufnahme der in *Artikel 4* definierten Begriffe. Alle weiteren (wie auch die hier aufgezählten) können mittels Verordnungsrecht präziser gefasst werden. Der Bundesrat kann die Begriffe nach Absatz 1 voneinander abgrenzen, näher ausführen und, sofern die Voraussetzungen dafür vorliegen, Ausnahmen vorsehen. Damit können allfällige Probleme im Definitionsbereich aufgefangen werden. Die von Verfassung wegen an sich generell bestehende Kompetenz zur näheren Ausführung und Abgrenzung gesetzlicher Begriffe aus Transparenzgründen wird ausdrücklich erwähnt. Der Bundesrat kann somit beispielsweise die Definition der Medizinprodukte im EG-Recht auf Verordnungsstufe übernehmen. Der Begriff der Ausnahme schliesst die Einschränkung auf den besonderen Einzelfall, den besonderen Begründungsbedarf und die zurückhaltende Anwendung durch den Bundesrat ein. Hat eine weitergehende Veränderung des Begriffsgefüges massgebliche materielle Auswirkungen auf die übrigen Gesetzesbestimmungen, ist eine formelle Gesetzesänderung ohnehin nicht zu umgehen. Davon ist insbesondere bei den *Buchstaben c-f* («Herstellen», «Inverkehrbringen», «Vertreiben» und «Abgeben») auszugehen.

22.03 Arzneimittel (2. Kapitel)

22.03.1 Herstellung (1. Abschnitt)

Art. 5 Bewilligungspflicht

Absatz 1: Ein Unternehmen, welches Arzneimittel herstellt – darunter fällt auch das Beimischen von Arzneimitteln zu Futtermitteln –, braucht eine Bewilligung des Instituts. Damit kann schon vor Produktionsbeginn eine Kontrolle erfolgen, ob ein Unternehmen überhaupt in der Lage ist, die Regeln der Guten Herstellungspraxis einzuhalten – also beispielsweise über entsprechend qualifiziertes Personal und die geeigneten Räumlichkeiten verfügt. Das Institut hat damit auch die notwendigen Unterlagen über die Firma zur Verfügung, wenn sie deren Produkte zulässt oder wenn sie auf Ersuchen einer ausländischen Behörde Auskünfte erteilen oder Firmen inspizieren muss. Bisher hatten die Kantone diese Bewilligungen für die IKS-registrierten Arzneimittelproduktionsfirmen erteilt.⁵⁸ Für die Hersteller von immunbiologischen Erzeugnissen war schon bisher eine Bewilligung einer Bundesstelle

⁵⁸ Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln (Herstellungs-Richtlinien) vom 18. Mai 1995

notwendig. Die Bewilligung soll künftig für die Herstellung aller Arzneimittel vom Institut erteilt werden, um die Anforderungen der GMP (vgl. Kommentar zu Art. 7 Abs. 1) für die ganze Schweiz einheitlich durchzusetzen. Damit sollen die Grundlagen geschaffen werden für die gegenseitige Anerkennung von Herstellungskontrollen mit der EU, den USA und weiterer Länder. Im Übrigen ist eine solche Kompetenzteilung sinnvoll, weil sich die Herstellungsbewilligung und die Produktezulassung ergänzen (Besitz von Daten und Unterlagen). Da die Zulassung respektive Registrierung nicht mehr durch eine kantonale Behörde erfolgt, muss auch die Herstellungsbewilligung vom Bundesinstitut erteilt werden.⁵⁹

Absatz 2: Dem Bundesrat wird die Kompetenz gegeben, Ausnahmen zur Bewilligungspflicht vorzusehen. Für Arzneimittel nach Formula magistralis und officinalis sowie für einzeln zubereitete Arzneimittel, die von einer dazu berechtigten Person im Bereich ihrer Abgabekompetenz hergestellt werden, soll der Kanton im Rahmen seiner Aufgaben die Kontrolle ausführen und die Bewilligung erteilen, da es sich hier um eine Herstellung in der Apotheke für die eigene Kundschaft handelt. Der Bundesrat kann auch Ausnahmen vorsehen beispielsweise für Landwirte, die dem Futter für die eigenen Tiere auf tierärztliche Verschreibung Arzneimittel zusetzen.

Art. 6 Voraussetzungen

Absatz 1: Der gesuchstellende Betrieb muss zeigen, dass er über ein Qualitätssystem verfügt, fachliche und betriebliche Anforderungen erfüllt und für die Herstellung und die Qualitätskontrolle die GMP-Regeln einhält.

Absatz 2: Vor der Erteilung einer Herstellungsbewilligung muss jeder Betrieb inspiziert werden. Zuständig für diese Inspektionen ist grundsätzlich das Institut. Sie können aber auch delegiert werden (vgl. Art. 59).

Art. 7 Anforderungen an die Herstellung

Absatz 1: Die Regeln der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», GMP) enthalten Vorschriften, welche jeder Herstellungsbetrieb von Arzneimitteln einhalten muss. So wird beispielsweise ein Qualitätssicherungssystem verlangt, das Personal muss für die Aufgaben qualifiziert sein, die Hygiene muss gewährleistet werden können, die Räumlichkeiten und Ausrüstung müssen für die Produktion zweckmässig sein, über Produktionsverfahren und Vorschriften müssen Dokumentationen vorliegen, die Produktionsschritte müssen alle protokolliert werden und die Erfüllung aller Anforderungen muss dokumentiert und validiert sein. Es müssen Muster von allen Chargen aufbewahrt werden und es ist ein System zur Reaktion auf Qualitätsmängel einzurichten (Rückzug, Umarbeitung, Vernichtung).

Absatz 2: Im Einzelnen wird der Bundesrat diese Regelungen festlegen. Es ist wichtig, dass er sich hierbei auf die schon bestehenden internationalen Normen stützt (wie diejenigen der Pharmaceutical Inspection Convention [PIC], der Weltgesundheitsorganisation [WHO], der Europäischen Gemeinschaft oder der Food and Drug

⁵⁹ Im Schlussbericht vom 31. Januar 1994 der Arbeitsgruppe «Blut und Aids» (Voyame-Bericht, S. 7) wurde folgendes festgestellt: «Allgemein betrachtet haben die Kantone offensichtlich Mühe mit der Heilmittelkontrolle. Sie haben zu diesem Zweck die IKS gegründet, haben aber dieser Stelle weder die Entscheidungsgewalt, noch die Mittel gegeben, um den Handel mit Heilmitteln periodischen Kontrollen unterwerfen zu können. Sie sind ebenfalls verpflichtet, die Herstellung der Heilmittel zu kontrollieren, aber auch hier können die meisten Kantone dieser Aufgabe nicht gerecht werden.»

Administration der USA) und diese in geeigneter Form übernimmt. Das ist vor allem für die exportierende Pharmaindustrie wesentlich, weil ihre Produkte sonst nicht ohne zusätzliche Auflagen in andere Staaten, in denen diese Regeln gelten, importiert werden können.

Für Blut und Blutprodukte gelten zusätzliche Regeln. Diese sind im 6. Abschnitt dieses Kapitels festgelegt.

22.03.2 Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahren (2. Abschnitt)

Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens

Für alle Arzneimittel und pharmazeutischen Hilfsstoffe, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, gelten die Vorschriften der Pharmakopöe, falls solche bestehen. Das Institut kann dort, wo die Pharmakopöe keine Regelungen aufstellt oder einen gewissen Spielraum offen lässt (z. B. in den Bereichen der Verfahren oder der galenischen Formen) zusätzliche Anforderungen stellen.

Was alles in der Pharmakopöe enthalten ist, kann den Erläuterungen zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe g entnommen werden. Bei einem verwendungsfertigen Arzneimittel müssen also z. B. die Ausgangsstoffe (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) der Pharmakopöe entsprechen, falls sie in einer Einzelmonografie beschrieben sind. Andererseits müssen aber auch die allgemeinen Kapitel der Pharmakopöe sowie Vorschriften über die entsprechende Darreichungsform erfüllt sein. Weitere Vorschriften der Pharmakopöe gelten für die nicht zulassungspflichtigen Magistralrezepturen und die so genannten Hausspezialitäten. Den Erlass und die Publikation der Pharmakopöe regelt Artikel 51.

Art. 9 Zulassung

Absatz 1: Die Zulassung ist die behördliche Bewilligung, ein verwendungsfertiges Arzneimittel vertreiben und abgeben, das heisst in Verkehr bringen zu dürfen. Die IKS, das BAG und das BVET haben bisher den Begriff der «Registrierung» verwendet. Ein anderer Begriff wird insbesondere verwendet, um die Entscheide der neuen Behörde in Bezug auf die bisher fehlende Rechtsverbindlichkeit der IKS-Entscheidungen von diesen zu unterscheiden (neu handelt es sich um einen hoheitlichen Akt einer staatlichen Behörde).⁶⁰

Der Artikel hält das Prinzip fest, dass grundsätzlich sämtliche verwendungsfertigen Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, einer Zulassung des Instituts bedürfen. Die Ausnahmen von der Zulassungspflicht sind in den folgenden Absätzen beschrieben und entsprechen auch dem EG-Recht.⁶¹ Zulassungspflichtig sind somit auch Präparate, für welche die IKS bisher nicht zuständig war (beispielsweise bestimmte Hausspezialitäten, in einem Spital hergestellte Präparate, usw.), da sie von den Kantonen lediglich das Mandat hatte, Arzneimittelspezialitä-

⁶⁰ Die Registrierungsentscheide des BAG und des BVET sind schon heute hoheitlich und damit rechtsverbindlich.

⁶¹ Richtlinie vom 26. 1. 1965 (65/65/EWG, Art. 2)

ten⁶² zu registrieren. Um der Besonderheit der verschiedenen Präparate-Arten gerecht zu werden, gibt es Abstufungen im Zulassungsverfahren, welche in den folgenden Artikeln festgelegt werden.

Unter «verwendungsfertig» ist zu verstehen, dass das Produkt in der endgültigen Form ist, wie es an die Anwendenden und die Konsumentinnen und Konsumenten/Patientinnen und Patienten abgegeben werden darf. Ein gefriergetrocknetes (lyophilisiertes) Produkt, welches unmittelbar vor der Applikation mit einem Lösungsmittel aufgelöst werden muss, fällt auch darunter. Bulkware, die noch abgepackt (konfektioniert) werden muss – wie beispielsweise fertig gepresste, aber unverpackte Tabletten in Grossmengen –, fällt nicht unter den Begriff «verwendungsfertig». Neu ist somit, dass alle verwendungsfertigen Arzneimittel unabhängig von ihrer Bezeichnung und Aufmachung grundsätzlich zulassungspflichtig werden. Nicht verwendungsfertige Arzneimittel dürfen ohne Zulassung gehandelt, aber in dieser Form nicht angewendet oder abgegeben werden.

Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Arzneimittelzulassungen. Der Bundesrat kann solche Abkommen nach Artikel 14 Absatz 1 THG abschliessen und gestützt auf Artikel 15 Absatz 1 THG die entsprechenden Vorschriften erlassen. Sofern ein solches Abkommen vorliegt, geht der vereinbarte Vertragsinhalt den Zulassungsbestimmungen des E-HMG vor.

Absatz 2 Buchstabe a: Magistralrezepturen sind Zubereitungen, welche die Apothekerin oder der Apotheker auf ärztliche Verschreibung hin für einen bestimmten Patienten oder ein bestimmtes Tier herstellt. Eine Magistralrezeptur kann auch für einen ganzen Tierbestand hergestellt werden, da bei verschiedenen Tieren (z. B. Geflügel, Fische) eine Therapie nicht an Einzeltieren, sondern an Tierbeständen erfolgt. Magistralrezepturen werden im Bedarfsfall einzeln zubereitet und dürfen nicht an Lager gehalten werden. Eine solche Einzelzubereitung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn ein Arzneimittel bestimmter Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist. Es ist nicht möglich und auch nicht notwendig, für Magistralrezepturen ein behördliches Prüfverfahren durchzuführen. Dafür, dass die Ärztin oder der Arzt die Rezepte richtig ausstellen und die Apothekerin oder der Apotheker die Rezepturen *lege artis* ausführen, garantiert deren Ausbildung sowie die kantonale Überwachung der Berufsausübungsbewilligungen und der Örtlichkeiten (vgl. Art. 30). Die Nennung der öffentlichen oder Spitalapotheken schliesst aus, dass Privatapotheken, wie sie etwa von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten geführt werden, herstellungsberechtigt werden, da deren Inhaberinnen und Inhaber keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln haben.

Buchstabe b: Ebenfalls keiner Zulassung bedürfen Einzelzubereitungen einer öffentlichen oder Spitalapotheke, einer Drogerie oder einer anderen Detailhandelsabgabestelle mit Herstellungsbewilligung, sofern sie nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium hergestellt sind. «Gemäss einer speziellen Präparate-Monografie» bedeutet, dass im Arzneibuch eine spezielle Rezepturvorschrift für dieses Arzneimittel vorhanden sein muss. Eine allgemeine galenische Monografie (wie z. B. Salben, Teemischungen, Augenwasser,

⁶² Definition nach IKV-Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (110.1), Artikel 2: «... im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasiename) oder durch ihre besondere Aufmachung (z. B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von anderen Arzneimitteln unterscheiden.»

usw.) genügt nicht als Vorschrift für eine Formula officinalis. Um für die Herstellung von insbesondere komplementärmedizinischen Arzneimitteln auch auf andere Arzneibücher als die Pharmakopöe abstellen zu können, kann das Institut entsprechende Arzneibücher anerkennen. Mit «anderen Betrieben» sind Detailhandelsgeschäfte wie Kräuterhäuser, Reformhäuser usw. gemeint, welche für die Herstellung gewisser Arzneimittel wie Kräutermischungen eine Bewilligung des Instituts oder eines Kantons besitzen.

Buchstabe c: Im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und ihrer Herstellungsbewilligung soll es Abgabestellen möglich sein, im Bedarfsfall nach eigener Formel Einzelzubereitungen für die eigene Kundschaft herzustellen (z. B. Teemischungen in Kräuterhäusern, Wundsalben in Apotheken oder Drogerien). Eine Lagerhaltung dieser Zubereitungen ist nicht möglich, da sie ansonsten nicht mehr für die unmittelbare Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind, deshalb unter Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c fallen (Herstellung auf Vorrat) und zulassungspflichtig sind.

Buchstabe d: Die klinischen Versuchspräparate brauchen keine Zulassung. Für klinische Versuche gelten die Artikel 52–56. Da die klinischen Versuche durchgeführt werden, um Daten für die Zulassung eines Arzneimittels für den Markt, für die Erforschung neuer Wirkungen und Indikationen und für die Marktüberwachung zu erhalten, kann nicht eine Zulassung verlangt werden, die sich auf eben diese Daten stützt. Die Vorschriften über die Herstellung gelten aber auch für diese Präparate.

Buchstabe e: Damit sind insbesondere Produkte gemeint, die nicht zugelassen werden können, da sich die einzelnen Packungen in ihrer Zusammensetzung und Qualität voneinander unterscheiden (vgl. dazu den Kommentar für Produkte wie menschliches Blut und labile Blutpräparate in Art. 41). Es handelt sich hierbei auch um eine vorausschauende Regelung. So ist z. B. bei der somatischen Gentherapie und anderen Anwendungen davon auszugehen, dass Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren einer Zulassungspflicht zu unterstellen sind.

Absatz 3: Um die Qualität der Produkte gemäss Absatz 2 Buchstabe e dennoch sicherzustellen, kann anstelle einer Zulassung des Arzneimittels eine Zulassung des Verfahrens, mit dem das Präparat hergestellt wird, vorgeschrieben werden. So kann beispielsweise ein Vireninaktivierungsverfahren zugelassen werden; geprüft werden muss dann, dass es die Viren unschädlich macht und das Endprodukt nicht beeinträchtigt wird. Eine solche Regelung wurde für Verfahren, welche Krankheitserreger inaktivieren, schon im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten getroffen.⁶³

Absatz 4: Es soll möglich sein, Erfolg versprechende neue Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten den Patientinnen und Patienten ohne Zulassung zugänglich zu machen. Da das Einreichen eines vollständigen Zulassungsgesuches eine zeitintensive und aufwendige Tätigkeit darstellt, sollen Vertrieb und Abgabe unter den genannten Voraussetzungen bewilligt werden können. Mit dieser Bestimmung wird der von der IKS etablierte Einsatz von nicht registrierten Arzneimitteln weitergeführt. Anstelle der Kantone ist das Institut für die Erteilung der Bewilligungen zuständig. Diese Ausnahmebewilligungen sind vorgesehen für den Einsatz eines Arzneimittels für einzelne Patientinnen und Patienten, für eine bestimmte Patientengruppe oder für Patientinnen und Patienten, die nicht in laufenden Studien teilneh-

⁶³ Artikel 16 des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 22. März 1996

men können. Die Einzelheiten sind auf Verordnungsstufe zu regeln. Diese Bestimmung entspricht der gegenwärtigen Praxis in der EG und den USA.

Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen

Absatz 1 Buchstabe a: Die Voraussetzungen für die Marktzulassung eines Arzneimittels sind – analog den Kriterien in der EG – seine hohe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.⁶⁴ Das bedeutet, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, wenn aus den Unterlagen hervorgeht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, wenn seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder nicht ausreichend belegt ist oder wenn das Arzneimittel die angegebene Zusammensetzung nicht aufweist. Dabei ist festzuhalten, dass Sicherheit ein relativer Begriff ist, absolute Sicherheit kann nicht erreicht und somit auch nicht verlangt werden. Die Wirksamkeit muss immer in Relation zum Risiko gesetzt werden und der potenzielle Nutzen eines Präparates sein potenzielles Risiko übertreffen.

Buchstabe b und c: Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller muss – um die Verantwortung im Rahmen des Zulassungsverfahrens wahrnehmen zu können – über das erforderliche fachliche Know-how verfügen (vgl. Artikel 11). Mit der Zulassung wird die gesuchstellende Firma zur Zulassungsinhaberin, ist für den Vertrieb des Arzneimittels verantwortlich und trägt damit die sanitätspolizeiliche Verantwortung für das Arzneimittel. Damit das fachliche Know-how sowie der Informationsaustausch gewährleistet und bei Zwischenfällen der Zugriff auf die verantwortliche Firma garantiert sind, sind ein Schweizer Domizil im Sinne des Wohnsitzes, Geschäftssitzes oder einer Zweigniederlassung sowie eine Bewilligung für die Herstellung oder den Vertrieb von Arzneimitteln Zulassungsvoraussetzungen. Die Zulassungsinhaberin kann dadurch Gewähr bieten für die jederzeitige Verfügbarkeit aller Daten und die sofortige Durchführbarkeit von allen vom Institut angeordneten Massnahmen, insbesondere von Rückrufaktionen.

Absatz 2: Das Zulassungsgesuch wird vom Institut beurteilt. Dazu werden die eingereichten Unterlagen geprüft. Produktespezifische Inspektionen im Rahmen des Zulassungsverfahrens (Pre-Approval-Inspektionen) ermöglichen es dem Institut vor Ort zu verifizieren, ob die Angaben der gesuchstellenden Firma (z. B. Angaben über die Herstellung oder Qualität) mit der Wirklichkeit übereinstimmen. Wichtig sind solche Inspektionen für die Exportindustrie, da sie der heutigen Praxis im Ausland (EG, USA) entsprechen. Diese Inspektionen werden vom Institut selbst durchgeführt werden müssen, weil sie in engem Zusammenhang mit der Beurteilung des Gesuchs stehen.

Art. 11 Zulassungsgesuch

Absatz 1: Wer ein Arzneimittel auf den Markt bringen will, muss dieses für das Zulassungsverfahren anmelden und alle notwendigen Unterlagen einreichen. Die Dokumentation muss das Verhältnis Nutzen zu Risiko klarlegen. Die zu erfüllenden Kriterien sind – wie in Artikel 10 festgehalten – Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Es ist die gesuchstellende Firma, die für die Beschaffung der notwendigen Daten verantwortlich ist.

⁶⁴ Richtlinie vom 26. 1. 1965 (65/65/EWG, Art. 5)

Die einzureichenden Unterlagen lassen sich in vier Kategorien aufteilen:

1. administrative Daten und Arzneimittelinformation; dazu gehören die Angaben der *Buchstaben a, b* und *f*;
2. eine analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation (*Bst. c* und *g*): das sind insbesondere Angaben über das Herstellungsverfahren, die Zusammensetzung (Wirk- und Hilfsstoffe), über die Arzneiform, über Behälter. Weiter sind Angaben über Stabilitätsprüfungen und Analysemethoden zu liefern;
3. eine toxikologische und pharmakologische Dokumentation (*Bst. e* und *g*): dazu gehören die Untersuchungen zu Wirkungen erwünschter und unerwünschter Art sowie die Toxikologie («Schädlichkeit»); Bei Arzneimitteln für Tiere, die Lebensmittel produzieren (z. B. Bienen, Hühner) oder zum Verzehr gehalten werden (Rinder, Schweine, Fische usw.), muss zusätzlich gezeigt werden, dass bei der Beachtung einer vorgeschriebenen Absetzfrist keine für die Menschen nachteiligen Rückstände mehr vorhanden sind. Ist für das Arzneimittel noch keine Analysenmethode für den Nachweis eines solchen Rückstandes vorhanden, ist die Gesuchstellerin verpflichtet, eine solche zu entwickeln (*Bst. d*);
4. eine klinische Dokumentation (*Bst. e* und *h*): Das sind Daten über Bioverfügbarkeit bzw. -äquivalenz, über klinische Wirksamkeit und therapeutische Äquivalenz, Anwendungsbelege und Verträglichkeitsnachweise.

Buchstabe f: Nicht für alle Arzneimittel ist in gleichem Mass eine Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nötig. Der Information der Konsumentinnen und Konsumenten/Patientinnen und Patienten dient die Kennzeichnung der Verpackung und die Packungsbeilage (Patienteninformation). Es soll über die Indikationen und die Wirksamkeit sowie über die Risiken und Nebenwirkungen des Arzneimittels informiert werden. Diese Informationen sind allgemein verständlich zu formulieren. Daneben ist für die Anwenderinnen und Anwender (z. B. Medizinalpersonen) von Arzneimitteln eine Fachinformation zur Verfügung zu stellen. Diese geht über die Patienteninformation in verschiedenen Punkten (z. B. pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit) hinaus. Diese Fachinformation ist den Fachpersonen in geeigneter Weise zugänglich zu machen (z. B. durch Publikation).

Das Institut wird festlegen, welche Angaben auf dem Behälter, einer allfälligen äusseren Verpackung, auf der beigelegten Information für die Patientinnen und Patienten und in der Fachinformation für Anwendende zu machen sind (vgl. *Abs. 3*). Zu den für die Kennzeichnung notwendigen Angaben werden Name des Produkts, der Inhaltsstoffe, der Herstellerin, Lot- oder Chargennummer, Warnhinweise, Verfalldatum, Verkaufskategorie usw. gehören. Es kann auch eine Deklaration betreffend gentechnologischer Produktionsweise verlangt werden.

In den *Buchstaben g* und *h* wird ausgeführt, dass die gemachten Angaben durch Studien belegt werden müssen, welche dem Institut vorzulegen sind. Damit will man vermeiden, dass ein Anmelder seinem Arzneimittel Eigenschaften zuschreiben kann, die nicht auf wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt sind.

Absatz 2 Buchstabe a: Zur Förderung und zur Erhaltung der Qualität von Prüfdaten bestimmt der Bundesrat die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung von pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen mit Arzneimitteln. Der Geltungsbereich der Grundsätze der GLP (Good Laboratory Practice) erstreckt sich dabei auf alle pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen, die unter Laborbedingungen durchgeführt werden, um Daten über die Eigenschaften

von Arzneistoffen und -stoffgemischen im Hinblick auf die Risikobeurteilung für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt zu gewinnen, und deren Ergebnisse einer Zulassungsbehörde vorgelegt werden. Eine vergleichbare und gute Qualität der Prüfdaten ist auch Voraussetzung für die Anerkennung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen in anderen Staaten. Der Bundesrat wird Kontrollverfahren (z. B. Inspektionen) bestimmen und dafür sorgen, dass sie gestützt auf andere Bundesgesetze⁶⁵ in diesem Bereich koordiniert werden. Da ein GLP-Obligatorium somit nur in Zusammenhang mit dem Einreichen von entsprechenden Prüfungsergebnissen im Rahmen eines Zulassungsgesuches von Bedeutung ist, muss diese Bestimmung auch systematisch im Artikel über das Zulassungsgesuch eingeordnet werden. Die Durchführung der klinischen Versuche wird in den Artikeln 52–56 geregelt.

Buchstabe b: Der Bundesrat wird regeln, in welchen Sprachen die Kennzeichnung der Verpackung erfolgen bzw. die Publikums- und Fachinformation abgefasst werden muss. Die Publikumsinformation (Packungsbeilage) soll den richtigen und sicheren Gebrauch eines Arzneimittels durch die Patientin oder den Patienten gewährleisten. In der zukünftigen Verordnung wird der Bundesrat klar und unwiderprüflich festlegen, dass diese Information – wie bis anhin – in den drei Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch zu erfolgen hat. Demgegenüber sollen bei der Arzneimittel-Fachinformation, die sich an Medizinalpersonen und an den Arzneimittel-Fachhandel richtet, Ausnahmen möglich sein, wie dies im Übrigen schon heute – hauptsächlich aus Kostengründen – der Fall ist.

Absatz 3: Die Aufzählung in *Absatz 1* ist nicht abschliessend, sondern nur eine Angabe der wichtigsten Punkte. Das Institut erlässt deshalb Anforderungen an die Dokumentation. Dabei stützt es sich auf Angaben, die auch innerhalb der EG und von der EMEA in London verlangt werden. Das Institut ist die geeignete Instanz, die einzureichende Dokumentation genauer zu umschreiben, da es über die entsprechende Fachkenntnis verfügt.

Kein Kriterium für die Zulassung ist jedoch der Preis – analog der Regelung in der EG.

Art. 12 Zweitmeldung

Im Vergleich zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ist gemäss Artikel 14 für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Zweitmeldung) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen. Da sich das Institut bei der Begutachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels mit einem bekannten (vom Institut bereits zugelassenen) Wirkstoff auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen zu Wirksamkeit und Sicherheit beziehen kann, sind bei einer Zweitmeldung in der Regel keine neuen präklinischen Untersuchungen nötig und die klinischen Untersuchungen können sich in der Regel auf den Nachweis der therapeutischen Äquivalenz mit dem Originalpräparat (z. B. Bioäquivalenzstudie) beschränken. Ohne die Einwilligung des Erstanmelders ist der beschriebene Bezug auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen während der vom Bundesrat festgelegten Schutzdauer nicht möglich.

⁶⁵ Mit dem Inkrafttreten der revidierten Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes per 1. Juli 1997 (USG; AS 1997 1155 1174) existiert nun im USG (Art. 26 Abs. 3) und im Giftgesetz (Art. 6 Abs. 2 und 3) eine gesetzliche Grundlage für ein GLP-Obligatorium.

Die in diesem Gesetz vorgesehene Schutzfrist bezieht sich auf das Zulassungs-Know-how, d. h. des für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwandes, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, und hat somit nichts mit dem Patentschutz zu tun. Das TRIPS-Abkommen⁶⁶ verpflichtet die GATT/WTO-Mitgliedstaaten zur Gewährleistung eines solchen Erstanmelderschutzes. Das ist auch im EG-Recht so geregelt, allerdings sind unterschiedliche Ausgestaltungen bezüglich der Dauer möglich. So kann ein EU-Mitgliedstaat grundsätzlich eine Frist von sechs Jahren vorsehen. Diese kann für «technologisch hochwertige» Arzneimittel auf zehn Jahre verlängert werden. Die Mitgliedstaaten haben aber auch die Möglichkeit, die Schutzfrist für sämtliche Arzneimittel auf zehn Jahre festzusetzen, was in den meisten Staaten erfolgt ist. Sie können aber auch bei allen Arzneimitteln die Sechsjahresfrist belassen, falls nicht noch ein Patent gültig ist.⁶⁷ Die Dauer der Schutzfrist für die Schweiz soll vom Bundesrat festgelegt werden (*Abs. 2*). Mit dieser Delegation schafft man den notwendigen Spielraum und die notwendige Flexibilität, damit rechtzeitig und umgehend auf Änderungen namentlich des EG-Rechtes (Gewährleistung der EU-Kompatibilität) reagiert werden kann. Der Bundesrat kann auch Untersuchungen des Erstanmelders für neue Indikationen, Verabreichungswege, Darreichungsformen oder Dosierungen einer angemessenen Schutzfrist unterstellen. Da der Umfang der zu erarbeitenden Daten und Unterlagen für diese Elemente in der Regel unter demjenigen für einen neuen Wirkstoff liegt, ist die Gewährung einer kürzeren Schutzdauer gerechtfertigt und soll mit der Verwendung des Begriffs «angemessen» ermöglicht werden können. Ein Vergleich unter den Mitgliedstaaten der EU hat gezeigt, dass die einzelstaatlichen Regelungen in dieser Hinsicht sehr divergent sind. Selbstverständlich kann eine ursprüngliche, noch nicht abgelaufene Schutzdauer für einen neuen Wirkstoff nicht durch eine bereits abgelaufene, weil kürzere Schutzdauer für beispielsweise eine neue Indikation eines Originalpräparates unterlaufen werden.

Ein Erstanmelder kann auf diese Schutzfrist freiwillig verzichten, zum Beispiel wenn der Zweitmelder ihn dafür angemessen entschädigt (*Abs. 1 Bst. a*). Das kann eine Möglichkeit für den Erstanmelder sein, seine Forschungskosten zu senken. Nachteilig an dieser Regelung ist, dass die preisgünstigeren Generika in der Regel erst einige Jahre später auf den Markt gelangen werden, auch wenn es ihnen nicht verwehrt ist, nach Ablauf des Patentes des Originalpräparates mit einem eigenen vollständigen Dossier die Zulassung zu erlangen.

Art. 13 Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren

Wenn ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem oder mehreren anderen Staaten mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, ist dies ein Hinweis dafür, dass es den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen gemäss dem schweizerischen Recht genügt. Das Institut ist verpflichtet, die ausländischen behördlichen Berichte und andere Zulassungsakten bei seinem Entscheid angemessen zu berücksichtigen. Das bedeutet aber nicht, dass es keine eigene Evaluation mehr durchführen kann.

⁶⁶ Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (SR 0.632.20 [Anhang 1.C zum GATT/WTO-Übereinkommen]), Artikel 39

⁶⁷ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. 1. 1965, Artikel 4

Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren

Absatz 1: Vereinfachte Zulassungsverfahren geben dem Institut Instrumente in die Hand, die Marktzutrittschürden für gewisse Arzneimittel herabzusetzen, um zu vermeiden, dass diese Hürden prohibitiv werden. Es ist nicht notwendig, dass sämtliche Arzneimittel dasselbe Zulassungsverfahren durchlaufen, wenn auf einfachere Weise garantiert werden kann, dass die Zulassungskriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt werden. Je nach Kategorie (siehe Buchstaben a–g) müssen bestimmte Arten von Unterlagen nicht eingereicht werden oder es kann ein vereinfachter Wirksamkeitsnachweis verlangt werden usw.

Buchstabe a: Bei den meisten Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen sind die Daten über Wirksamkeit und Sicherheit schon vorhanden. Was dem Institut noch vorgelegt werden muss, sind die Angaben über die Zusammensetzung, die Qualität sowie die Bioverfügbarkeit des Produktes. Es ist aber auch möglich, dass auf Grund des Herstellungsverfahrens dennoch ein gesamtes Dossier eingereicht werden muss (z. B. bei gentechnologisch hergestellten oder immunbiologischen Erzeugnissen).

Buchstabe b: Der Begriff der Komplementärmedizin definiert kein einheitliches medizinisches Konzept, sondern umfasst verschiedene besondere Therapierichtungen. Die in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln wichtigsten komplementärmedizinischen Therapieformen sind insbesondere die Phytotherapie (Therapie mit pflanzlichen Arzneimitteln), die Homöopathie, die anthroposophisch orientierte Medizin sowie die Oligotherapie (spezielle Therapie mit Spurenelementen). Für gewisse komplementärmedizinische Präparate genügt es, lediglich die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zu belegen und für die Wirksamkeit auf die Literatur zu verweisen. Voraussetzung ist stets, dass die Sicherheit gewährleistet ist. Das trifft beispielsweise bei Arzneimitteln zu, deren Wirkstoffgehalt materiell so gering ist, dass er nicht mehr nachgewiesen werden kann (homöopathische Präparate in hoher Verdünnung beziehungsweise Potenz). Nicht alle komplementärmedizinischen Produkte fallen a priori in die Kategorie, für welche eine vereinfachte Zulassung genügt. Es muss beispielsweise überprüft werden, welche Indikationen angepriesen werden. «Harte», d. h. genaue und überprüfbare Indikationen (wie z. B. «wirksam gegen Blasenkarzinom») müssen belegt werden.

Buchstabe c: Hausspezialitäten, welche nach eigener Formel hergestellt und nur an die eigene Kundschaft abgegeben wurden, benötigten bisher keine IKS-Registrierung⁶⁸, sie unterstanden der kantonalen Kontrolle. Damit war in vielen Fällen keine einheitliche Kontrolle gewährleistet, weil einige Kantone diese Hausspezialitäten relativ streng und andere eher locker kontrollierten. Einzelzubereitungen, die im Bedarfsfall nach der Pharmakopöe oder einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium oder nach eigener Formel hergestellt werden, brauchen auch weiterhin keine Zulassung (Art. 9). Werden solche Zubereitungen hingegen im Voraus in grösseren als Einzelmengen hergestellt (Lagerhaltung des verwendungsfertigen Arzneimittels), so sollen sie vom Institut überprüft werden. Für die Rezepte der Pharmakopöe (spezielle Monografie) oder der vom Institut anerkannten anderen Arzneibücher oder Formularien (zum jetzigen Zeitpunkt kämen etwa das Formularium Helveticum und das Formularium Clinicum, welche von den Berufsverbänden der schweizerischen Apotheker [SAV] bzw. der Spitalapotheker [GSASA] zusammen mit Fachleuten erarbeitet wurden, in Frage) könnte allenfalls eine Standardzu-

⁶⁸ Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (110.1), Artikel 3 und 22; Richtlinien der IKS betreffend die Hausspezialitäten vom 15. Mai 1951 (210.11)

lassung geschaffen werden. Für Hausspezialitäten, die im Auftrag der Abgabestelle von Herstellerfirmen produziert werden, bleibt die reguläre Zulassungspflicht bestehen, ausser das Produkt fällt in eine andere Kategorie dieses Absatzes. Dies ist auch im Sinne des Täuschungsschutzes notwendig. Die Kundschaft versteht unter dem Begriff «Hausspezialität» ein besonderes Arzneimittel, welches die für die Abgabe verantwortliche Person nach eigener Formel herstellt.

Buchstabe d: In Spitälern produzierte Arzneimittel konnte die IKS nicht registrieren, da es sich bei diesen Präparaten nicht um Spezialitäten handelt. Für diese Spitalpräparate soll jedoch eine Zulassungspflicht bestehen, da sie an ein grosses Zielpublikum gelangen und sich auch stark wirksame oder sterile Arzneimittel darunter befinden. Die Spitalpräparate können mit dieser Zulassung auch ausserhalb des herstellenden Spitals in andere Spitäler vertrieben werden. Einzelzubereitungen für Patientinnen und Patienten (Magistralrezeptur) unterstehen dieser Bestimmung nicht, da Magistralrezepturen gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a von der Zulassungspflicht befreit sind.

Buchstabe e: Die Arzneimittel, die von der Armee hergestellt werden, werden heute nur im Rahmen des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendet, das heisst ausschliesslich in Notfällen. Ihre Qualität wird durch interne Qualitätskontrollen sichergestellt. Um die Qualität zu belegen, müssen verwendungsfertige Arzneimittel von der zuständigen Behörde kontrolliert werden können. Arzneimittel, für die keine Verwendung vorgesehen ist (beispielsweise zu Übungszwecken hergestellte), gelten nicht als verwendungsfertig. Für sie ist demnach auch keine Zulassung notwendig. Falls solche Präparate aber breiter eingesetzt werden sollen, z. B. bei internationaler Katastrophen- oder Entwicklungshilfe, müssen sie regulär zugelassen sein.

Buchstabe f: Wichtige Arzneimittel für schwerwiegende, seltene Krankheiten werden «Orphan Drugs» genannt. In der EG ist eine Richtlinie⁶⁹ über Arzneimittel für seltene Krankheiten in Vorbereitung. Es sollen epidemiologische (wie häufig tritt eine Krankheit auf) und wirtschaftliche (Rentabilität eines Arzneimittels für die betreffende Krankheit) Kriterien herangezogen werden zur Beurteilung, ob ein Arzneimittel als Orphan Drug gilt oder nicht. Die EG geht von einer Krankheitshäufigkeit von weniger als 5 Fälle pro 10 000 Personen aus. Wenn Arzneimittel, die gegen häufiger vorkommende lebensbedrohende oder zu schwerer Invalidität führende Krankheiten wirken, nachgewiesenermassen ohne diesen Status nicht entwickelt würden, können sie ebenfalls zu Orphan Drugs erklärt werden. Wird festgestellt, dass sich der Vertrieb eines Orphan Drug als rentabler als erwartet erweist, kann jeder Mitgliedstaat sechs Jahre nach Erteilung die Rücknahme des gewährten Alleinvertriebsrechts beantragen (vgl. Anhang E Ziff. A 21.4).

Die Schweiz kann sich am gemeinsamen Orphan-Drugs-Markt der EG nicht beteiligen. Sie kann aber von sich aus für solche Produkte bestimmte Erleichterungen vorsehen. Dazu gehören eine erleichterte Zulassung sowie ein allfälliger Verzicht auf Gebühren (vgl. Art. 64). Der Bundesrat wird den Begriff «selten» näher definieren. Es ist denkbar, dass man sich für die erleichterte Zulassung auf Entscheidungen ausländischer Behörden oder auf Erfahrungen von Spezialärzten abstützt. Auf jeden Fall muss jedoch ein Dossier vorhanden sein und die Produktebeobachtung (Marktüberwachung) muss gewährleistet sein.

⁶⁹ Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) (Abl. Nr. C 276 vom 4. 9. 1998, S. 7)

Buchstabe g: Diese Bestimmung stützt sich auf die EG-Richtlinie über Tierarzneimittel⁷⁰, welche es den Mitgliedstaaten erlaubt, für bestimmte Tiere (z. B. Aquarienfische oder kleine Nagetiere) Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Tierarzneimittel vorzusehen.

Absatz 2 sieht grundsätzlich die Möglichkeit vor, Parallelimporte im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zu gestatten.⁷¹ Beim Parallelimport ist definitionsgemäss das importierte Präparat sowohl in der Schweiz wie auch im betreffenden Exportland zugelassen. Die importierende Firma als Vertreterin des parallelimportierten Arzneimittels ist indessen eine andere als die schweizerische Vertriebsfirma, welche als Inhaberin der Schweizer Zulassung die sanitätspolizeiliche Verantwortung über das betreffende Arzneimittel trägt.⁷² Unter Parallelimport fällt als Spezialfall auch der Reimport, d. h. ein in der Schweiz hergestelltes und ins Ausland exportiertes Arzneimittel wird wieder in die Schweiz eingeführt.

Um die Arzneimittelsicherheit und den Patientenschutz zu gewährleisten, sind gesetzliche Rahmenbedingungen für den Parallelimport unerlässlich. Der Importeur muss nachweisen, dass das betreffende Arzneimittel in der Schweiz sowie in einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem zugelassen und identisch ist und dass die für die Schweiz relevanten Sicherheits- und Qualitätsbestimmungen (z. B. Packungsprospekte in drei Amtssprachen) eingehalten sind. Das Erfordernis der Zulassung in einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem stellt sicher, dass die betreffende ausländische Zulassung mit der schweizerischen vergleichbar ist. Gleichzeitig soll damit die unkontrollierbare Einfuhr von Arzneimitteln, welche nicht den hohen schweizerischen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen, verhindert werden.

Absatz 3 stellt klar, dass der Inhaber allfälliger Immaterialgüterrechte am parallelimportierten Arzneimittel trotz der Zulassung durch das Institut gegen den Parallelimporteur vorgehen kann. Das Institut prüft nämlich nicht, ob fremdes geistiges Eigentum dem Parallelimport entgegensteht. Im Vordergrund steht dabei das Patentrecht, aber auch etwa der wettbewerbsrechtlich motivierte Erstanmelderschutz.

Die Frage der Erschöpfung von Immaterialgüterrechten und damit der immaterialgüterrechtlichen Zulässigkeit von Parallelimporten ist in der Schweiz, jedenfalls im Patentrecht, nicht geklärt. Es besteht auch keine gefestigte Gerichtspraxis in dieser Frage. Es bietet sich an, den Bedarf einer gesetzgeberischen Lösung vertieft zu prüfen. Das Heilmittelgesetz ist aber nicht der richtige Kontext, um diese Frage der Ausgestaltung privatrechtlicher Positionen zu beantworten. Die Antwort ist vielmehr in der immaterialgüterrechtlichen Gesetzgebung zu erteilen. Der neue Artikel 14 Absatz 3 weist darauf hin. Die Beantwortung wird in sorgfältiger Interessenabwägung und vor allem mit Blick auf die Situation auf europäischer und weltweiter Ebene erfolgen müssen. Dabei wird zu beachten sein, dass Parallelimporte sowohl in die USA als auch in die EG unrechtmässig sind, wenn das fragliche Produkt patentrechtlich geschützt ist und der Patentinhaber nicht zugestimmt hat.

Art. 15 Meldepflicht

Die Arzneimittel der in Artikel 14 aufgeführten Kategorien können vom Institut einer Meldepflicht unterstellt werden; sofern ein Zulassungsverfahren nicht zweck-

⁷⁰ Richtlinie 81/851/EWG, Artikel 3

⁷¹ Vgl. dazu Ausführungen unter Ziffer 133.11

⁷² Vgl. dazu die Definition des Bundesgerichtes (BGE 122 III 469 ff.)

mässig ist. Als nicht zweckmässig erweist sich ein Verfahren, wenn sich in Anbetracht des Gefährdungspotenzials des Produktes der mit einem vereinfachten Verfahren verbundene Aufwand nicht rechtfertigen lässt. Somit kommt eine Meldepflicht etwa für Arzneimittel aus dem Grenzbereich Arzneimittel-Lebensmittel wie beispielsweise Kräutertees oder für homöopathische Einzelmittel ohne Indikation in Frage. Das Institut muss somit keine Zulassungsverfügung ausstellen. Es hat dennoch die Möglichkeit der Kontrolle, falls Anlass dazu besteht. Verwaltungsmassnahmen nach Artikel 65 können auch für Präparate ergriffen werden, die bloss der Meldepflicht unterliegen.

Art. 16 Zulassungsentscheid

Absatz 1: Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen entscheidet das Institut, ob das Arzneimittel zugelassen werden kann. Dieser Entscheid muss der gesuchstellenden Firma in Form einer beschwerdefähigen Verfügung eröffnet werden. Mögliche Zulassungs-Auflagen sind beispielsweise Verpflichtungen zur weiteren Evaluation des Präparates (Abklärungen über Interaktionen, unerwünschte Wirkungen, Vorschriften für spezielle Patientengruppen oder über die Dosierung). Eine Bedingung könnte etwa darstellen, dass für ein Produkt eine behördliche Chargenfreigabe eingeholt werden muss.

Absatz 2: Die Dauer der Zulassung muss begrenzt werden, um eine Möglichkeit der Überprüfung zu schaffen, insbesondere der Frage, ob die Produkte immer noch zulassungsberechtigt sind. Die Dauer von fünf Jahren wird gewählt, weil diese Frist dem EG-Recht entspricht und schon bisher für die BAG-Zulassungen und die IKS-Registrierungen galt. Innerhalb dieser fünf Jahre kann das Institut dennoch neue Auflagen machen, wenn der Gesundheitsschutz von Mensch und Tier dies verlangt und es kann die in Artikel 65 vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen ergreifen. Die Zulassung eines Arzneimittels kann vom Institut auch innerhalb der fünfjährigen Geltungsdauer widerrufen werden, wenn zwingende Gründe dafür bestehen.

Absatz 3: Die gruppenweise Überprüfung von Arzneimitteln ist notwendig, um Präparate auf Grund von in der Zwischenzeit neu gewonnenen Erkenntnissen neu beurteilen zu können. Es ist nicht möglich, diese Überprüfungen bei Ablauf der Zulassungsdauer vorzunehmen, weil sinnvollerweise Gruppen von Arzneimitteln (z. B. Schmerzmittel) gesamthaft beurteilt werden sollen und innerhalb einer solchen Gruppe die Zulassungen nicht für alle Arzneimittel gleichzeitig ablaufen.

Absatz 4: Die Zulassung wird nicht verlängert, sondern mit einer neuen Verfügung erneuert, falls die Vertriebsfirma ein entsprechendes Gesuch stellt. Das Institut kann im Rahmen dieser Erneuerung allenfalls auch neue Unterlagen verlangen, welche eine Neubeurteilung ermöglichen.

Art. 17 Behördliche Chargenfreigabe

Absatz 1: Behördliche Chargenfreigabe bedeutet, dass jede produzierte Charge (Herstellungsserie) vom Institut freigegeben werden muss. Die Chargenfreigabe ersetzt die Zulassung nicht, sondern muss zusätzlich zu dieser erfolgen. Sie ist bei denjenigen Arzneimitteln notwendig, bei denen sich die einzelnen Chargen voneinander unterscheiden können, da sie beispielsweise biologische, sich verändernde Bestandteile enthalten. Die behördliche Chargenfreigabe unterscheidet sich von der herstellerinternen Freigabe, welche Teil der Herstellung ist und bei allen Arzneimitteln vorgenommen werden muss. Die behördliche Chargenfreigabe besteht heute

schon bei den immunbiologischen Erzeugnissen⁷³ sowie bei gewissen Arzneimitteln, die bei der IKS registriert sind⁷⁴. Sie ist vorgesehen für Produkte, welche Wirkstoffe respektive Mikroorganismen oder Teile davon mit einer biologischen Aktivität enthalten.

Absatz 2: Heute werden Impfstoffe für Mensch und Tier sowie Sera und weitere Blutprodukte einer behördlichen Chargenfreigabe unterzogen. Es ist vorgesehen, die behördliche Chargenfreigabe auch bei bestimmten gentechnologischen Herstellungsverfahren zu verlangen. Gleiches könnte auch für Gentherapeutika der Fall sein.

Absatz 3: Das Institut veröffentlicht diese Liste zu Informationszwecken; sie hat keinen Rechtscharakter. Ob für ein Arzneimittel eine behördliche Chargenfreigabe verlangt wird, ist Teil der Zulassungsverfügung.

22.03.3 Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland (3. Abschnitt)

Bisher war die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln praktisch nicht geregelt. Zwei Gründe sprechen für die Regelung des grenzüberschreitenden Arzneimittelhandels. Erstens soll verhindert werden, dass Arzneimittel international illegal gehandelt werden. Bedeutende Fälle dieser Art wurden in den letzten zehn Jahren aufgedeckt.⁷⁵ Deshalb wurde die Kontrolle bestimmter Stoffe durch eine Änderung des Betäubungsmittelrechts verschärft.⁷⁶ Damit werden aber nicht alle für den Grau- und Schwarzmarkt interessanten Arzneimittel abgedeckt. Als Beispiele genannt seien Dopingmittel oder Leistungsförderer in der Tierzucht. Zum zweiten wird schon seit Jahren von Entwicklungshilfeorganisationen gerügt, dass einige Schweizer Pharmafirmen Heilmittel, die mit dieser Zusammensetzung bei uns aus gesundheitlichen Gründen nicht zugelassen sind, in die Entwicklungsländer liefern. Wichtigstes Prinzip der vorgeschlagenen Regelung ist, dass keine Doppelstandards geschaffen werden: Arzneimittel, die in die Schweiz gelangen, müssen einen eben so hohen Qualitätsstandard aufweisen wie jene, die aus unserem Land ausgeführt werden.

Art. 18 Bewilligungspflicht

Absatz 1: Wer Arzneimittel gewerbmässig einführt, ausführt oder von der Schweiz aus damit im Ausland handelt, braucht dafür – wie für die Herstellung oder den Grosshandel im Inland – eine Bewilligung des Instituts. Dadurch kann dieses abklä-

⁷³ Verordnung vom 23. August 1989 über die immunbiologischen Erzeugnisse, SR 812.111 (Art. 22–27); Verordnung vom 27. Juni 1995 über die immunbiologischen Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch, SR 916.445.2 (Art. 20–25)

⁷⁴ Richtlinien der IKS über die behördliche Chargenfreigabe vom 24. November 1994 (251.11)

⁷⁵ Als Beispiele sei erinnert an die Lieferung von 100 Millionen Tabletten des Aufputschmittels Pemolin, von 30 Millionen Tabletten des Schlafmittels Secobarbital und Lieferungen im Tonnenmassstab von Methaqualon in afrikanische Schwarzmärkte Ende der Achtziger- und anfangs der Neunzigerjahre, alles Stoffe, die ein hohes Suchtpotenzial aufweisen. Weiter sei erinnert an die Lieferung von über 75 Tonnen des Schnupfenmittels Ephedrin zur Herstellung der Schwarzmarktdroge Metamphetamin («Ice») nach Zentralamerika Mitte der Neunzigerjahre. Dabei wurde der Rohstoff in der Regel ohne Kontrolle in unser Land importiert und hier zu Tabletten verarbeitet. In einigen Fällen wurde er direkt wieder exportiert.

⁷⁶ Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951; SR 812.121, Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe; SR 812.121.1

ren, ob die gesuchstellende Person und der Betrieb die Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus ermöglicht eine Bewilligungspflicht, dass die Behörde einen Überblick erhält über alle Personen, die Arzneimittel einführen.

Im Vorentwurf wurde für die Einfuhr eine Herstellungsbewilligung verlangt, weil die Importeure als verantwortliche Vertriebsfirmen den Zugriff auf die Herstellungsunterlagen haben und die Präparate für den Schweizer Markt freigeben müssen. Im jetzt vorliegenden Entwurf wurde darauf verzichtet, da dieses Konzept in der Vernehmlassung keine Akzeptanz fand.

Einzelpersonen, die Arzneimittel für den Eigenbedarf ein- oder ausführen, unterstehen keiner Bewilligungspflicht, da solche Transporte nicht gewerbsmässig erfolgen und diese Arzneimittel nicht für den Vertrieb oder die Abgabe bestimmt sind. Hingegen gilt auch für sie das Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln, deren Einfuhr der Bundesrat verboten hat (Art. 20-Abs. 3 Bst. b).

Die Überwachung der Ein- und Ausfuhr am Zoll erfolgt mit Hilfe von Generalbewilligungen. Bei der Zollabfertigung ist keine Einzelbewilligung in Papierform vorzulegen.

Absatz 2: Für die Ein- und Ausfuhr von Arzneimittelrohstoffen oder -zwischenprodukten braucht eine Firma, die über eine Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 oder über eine Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 verfügt, keine spezielle Ein- respektive Ausfuhrbewilligung. Der Bundesrat kann jedoch für kritische Rohstoffe wie etwa Arzneimittel, die auch als Doping missbraucht werden, oder für die ein Grau- oder Schwarzmarkt existiert, eine Bewilligungspflicht vorsehen.

Absatz 3: Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht erlassen für Medizinalpersonen, die grenzüberschreitend tätig sind, wie beispielsweise Ärztinnen und Ärzte oder Tierärztinnen und -ärzte, die in Grenzdörfern tätig sind und ihren Beruf beiderseits der Grenze ausüben. So hat die Schweiz mit sämtlichen Nachbarstaaten Staatsverträge über die Tätigkeit von Medizinalpersonen im grenzüberschreitenden Bereich ratifiziert. Das Gleiche gilt für internationale Organisationen für ihre Arzneimittellieferungen als Entwicklungshilfe oder in Katastrophenfällen. Zu denken ist hier etwa an das Rote Kreuz, das Katastrophenhilfekorps oder für ein Ärzteteam in einem Rettungsflugzeug.

Absatz 4: Um zu verhindern, dass in Zolllagern illegale Vorkehrungen an Arzneimitteln vorgenommen oder vorbereitet werden können, wie das in der Vergangenheit im Bereich Blut und Blutprodukte vorkam, wird die Einlagerung der Einfuhr gleichgestellt und ist somit bewilligungspflichtig.

Absatz 5: Damit die Durchfuhr nicht als Einfuhr mit anschliessender Ausfuhr behandelt werden muss, soll der Bundesrat dafür besondere Bestimmungen erlassen. Grundsätzlich ist dafür keine Bewilligung vorgesehen. Die durchführende Firma ist in vielen Fällen eine Transportfirma, die Waren eines Dritten transportiert. Der Bundesrat hat aber die Möglichkeit, Massnahmen zur Verhinderung von Missbräuchen zu treffen.

Absatz 6: Viele Staaten verlangen vom Ausfuhrstaat so genannte Exportzertifikate, bevor sie die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln bewilligen. Das Institut als Behörde, die Arzneimittel zulässt und Herstellungsbewilligungen erteilt, ist geeignet, solche Zertifikate auszustellen. Diese sollen nach der Vorgabe des «Certification Scheme» der WHO (vgl. Kommentar zu Art. 21 Abs. 1) ausgefertigt werden.

Art. 19 Bewilligungsvoraussetzungen

Absatz 1: Dieser Artikel hält die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung fest. Erforderliche fachliche und betriebliche Voraussetzungen sind z. B. der Tätigkeit entsprechend qualifiziertes Personal oder für die Arzneimittel geeignete Lagerräume. Das verlangte Qualitätssicherungssystem stellt sicher, dass die Abläufe nachvollziehbar sind und festgelegt ist, wer für eine bestimmte Handlung zuständig ist. Diese Anforderungen werden je nach Bewilligungsart (Einfuhr, Ausfuhr, Handel im Ausland) auf Verordnungsstufe festgelegt.

Absatz 2: Da die Anforderungen für die Herstellungsbewilligung umfassender sind als diejenigen für eine Einfuhrbewilligung, wird letztere auch dann erteilt, wenn die Voraussetzungen für erstere erfüllt sind. Ebenso wird eine Bewilligung für die Ausfuhr oder den Handel im Ausland ohne weiteres erteilt, wenn die Gesuchstellerin über eine Einfuhr- oder eine Grosshandelsbewilligung verfügt. Firmen, welche verschiedenen bewilligungspflichtigen Tätigkeiten nachgehen, sollen nicht durch unnötige administrative Hürden behindert werden. Hingegen sollen die einzelnen Bewilligungen unabhängig voneinander erteilt und nötigenfalls wieder entzogen werden können. Die so entstehende Bewilligungs-Kaskade soll sicherstellen, dass wenn die Bewilligung mit den strengsten Auflagen erteilt worden ist, die Bewilligungen mit den weniger strengen Voraussetzungen ohne weitere Auflage erhalten werden können (vgl. auch Art. 28 Abs. 3). Dies ist mit ein Grund, warum alle diese Bewilligungen von einer einzigen Instanz, dem Institut, erteilt werden müssen.

Das Institut überprüft vor Ort mittels einer Inspektion, ob die Voraussetzungen erfüllt sind (*Abs. 3*). Deren Durchführung kann allenfalls nach Artikel 59 delegiert werden.

Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr

Absatz 1: Zugelassene Arzneimittel dürfen von Bewilligungsinhabern grundsätzlich ohne zusätzliche Bewilligung zum Vertrieb oder zur Abgabe eingeführt werden. Dies gilt auch für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (nach Art. 9 Abs. 2 oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel, z. B. Rohstoffe und Zwischenprodukte). Vorbehalten bleibt Absatz 3 Buchstabe b.

Absatz 2: Es soll für bestimmte Personen möglich sein, nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in die Schweiz einzuführen. Dass ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist, kann ausser nicht nachgewiesener Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auch andere Gründe haben. Möglicherweise hat niemand um eine Zulassung nachgesucht, weil das Handelsvolumen in der Schweiz zu gering ist.

Die Bestimmung gilt zum einen für Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen (*Bst. a*). Auch im geltende Betäubungsmittelrecht ist vorgesehen, dass kranke Reisende die benötigten Betäubungsmittel bis zu einem Monatsbedarf ohne Bewilligung ein- oder ausführen können.

Der Eigengebrauch muss restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen. Zum Eigengebrauch gehört der Bedarf für die im gleichen Haushalt lebenden Personen und Haustiere, nicht aber der Bedarf für eigene Nutztiere. Wäre dieser eingeschlossen, wäre dem Missbrauch (z. B. mit Anabolika, Antibiotika, Wachstumsförderern) Tür und Tor geöffnet und die in Artikel 42 vorgeschriebene Buchführungspflicht für Tierarzneimittel könnte umgangen werden. Der Bundesrat hat die Möglichkeit, Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Zum

Beispiel kann er die Höchstmenge festlegen, die noch als für den Eigenbedarf bestimmt gilt.

Zum andern ist für Medizinalpersonen (Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Tierärztinnen und -ärzte, Apothekerinnen/Apotheker) die Einfuhr von kleinen Mengen von Arzneimitteln erlaubt, die in unserem Land nicht zugelassen, aber verwendungsfähig sind, damit die optimale medikamentöse Therapie für ihre Patienten gewährleistet werden kann (*Bst. b.*). Diese soll nicht dadurch verhindert werden, dass ein in der Schweiz, z. B. wegen mangelnder Nachfrage, nicht zugelassenes Arzneimittel nicht erhältlich ist. Damit kann ein Apotheker zum Beispiel ein Arzneimittel für eine Touristin in deren Herkunftsland bestellen, ohne dass er dafür eine Bewilligung zur Einfuhr braucht. Dies insbesondere deshalb, weil solche Einzelbestellungen eine Dienstleistung für einzelne Patientinnen und Patienten darstellen.

Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten benötigen in der Regel eine (erleichterte) Zulassung (vgl. Art. 14 Abs. 1 *Bst. f*). Für Einzelfälle kann der Bundesrat aber auch deren Einfuhr ohne Zulassung gestatten.

Absatz 3: Der Bundesrat kann das Institut beauftragen, die Einfuhr von Arzneimitteln mit einem hohen Missbrauchspotenzial einer Bewilligungspflicht zu unterstellen. So ist eine Bewilligungspflicht denkbar für Arzneimittel, die einerseits zu Therapie Zwecken dienen, andererseits aber für andere Zwecke wie zum Beispiel Doping missbraucht werden.⁷⁷ Sollte es notwendig sein, kann das Institut deren Einfuhr beschränken oder verbieten, beispielsweise bei Arzneimitteln, die praktisch ausschliesslich für widerrechtliche Zwecke bestimmt oder missbräuchlich verwendet werden könnten, wie in der Schweiz beispielsweise nicht zugelassene Leistungsförderer. Bedingung für diese Einschränkung der Einfuhr ist, dass diese besondere Kontrolle dem Gesundheitsschutz dient.

Absatz 4: Um eine Übersicht zu ermöglichen, erstellt das Institut eine Liste, auf der jene Arzneimittel aufgeführt sind, deren Einfuhr mit Auflagen versehen, beschränkt oder verboten sind.

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

Absatz 1: Die Ausfuhr von Arzneimitteln und der Handel damit im Ausland sind unter dem Vorbehalt einer entsprechenden Betriebsbewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 grundsätzlich frei. Es gibt allerdings einige Ausnahmen. Die erste besteht, wenn das Arzneimittel im Zielland verboten⁷⁸ ist. Die Ausfuhr und der Handel im Ausland sind auch dann verboten, wenn aus den Umständen heraus erkennbar ist, dass die Arzneimittel für widerrechtliche Zwecke verwendet werden könnten. Der schweizerische Exporteur muss interessiert sein daran, sich rechtskonform zu verhalten. Die Schweiz respektiert das ausländische Einfuhrverbot und verbietet ihrerseits die Ausfuhr.

Absatz 2: Hat ein Arzneimittel in der Schweiz oder im Zielland keine Zulassung, so bedeutet das noch nicht, dass es gesundheitsgefährdend, qualitativ mangelhaft oder unwirksam ist. Es ist beispielsweise möglich, dass ein Arzneimittel in der Schweiz nicht verwendet wird, weil es gegen eine tropische Krankheit wirkt, die hier prak-

⁷⁷ Ein mögliches Beispiel für ein solches Arzneimittel ist Erythropoietin («Epo»), ein für die Behandlung von Dialysepatientinnen und -patienten wichtiges Medikament, das auch für Dopingzwecke missbraucht wird.

⁷⁸ Eine Kategorie, die in der Schweiz nicht existiert, es gibt nur zugelassene und nicht zugelassene sowie nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.

tisch nicht auftritt. Und es gibt Länder, die praktisch über keine Heilmittelkontrolle verfügen und somit auch keine Zulassungen erteilen. Deshalb ist die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland keine Zulassung haben, nicht grundsätzlich verboten. Der Bundesrat hat Vorschriften zu erlassen, wenn er zur Vermeidung einer Gesundheitsgefährdung die Ausfuhr für bestimmte, nicht zugelassene Arzneimittel einschränken oder sogar verbieten will.

Mit der Möglichkeit der Statuierung von Ausfuhrverboten für nicht zugelassene Arzneimittel zeigt sich die Schweiz solidarisch mit anderen Staaten. Für Menschen im Ausland soll prinzipiell derselbe Sicherheitsstandard gelten wie für die Bevölkerung in der Schweiz. Gewissen Staaten, insbesondere der Dritten Welt, fehlt es an den finanziellen Mitteln für eine effiziente Heilmittelkontrolle. Mit der Möglichkeit des Verbots der Ausfuhr von in der Schweiz oder im Ausland nicht zugelassenen Arzneimitteln leistet die Schweiz einen Beitrag dazu, dass die knappen finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen von Drittweltstaaten nicht für gesundheitsgefährdende Arzneimittel ausgegeben werden.

Absatz 3: Es kann für einen Exporteur sehr schwierig sein, herauszufinden, ob ein Arzneimittel ausgeführt werden darf oder nicht. Deshalb erleichtert es die Ausfuhr, wenn das Institut eine Liste der unter die Ausfuhrbeschränkung oder das Ausfuhrverbot fallenden Arzneimittel erstellt. Die Verbotsliste wird sich an entsprechenden Listen der EG und der UNO⁷⁹ orientieren. Für jedes Zielland kann eine spezifische Liste erstellt werden. Für Händler ist bei Stoffen, die auf einer solchen Liste figurieren, vermehrte Sorgfalt geboten um zu verhindern, dass diese via Länder, in denen keine Verbote bestehen, in Länder gelangen, die solche Arzneimittel verbieten.

Absatz 4: Das Institut kann im Einzelfall trotz einer Ausfuhrbeschränkung oder eines Ausfuhrverbotes die Ausfuhr eines gesundheitsgefährdenden Arzneimittels ausnahmsweise bewilligen. Wenn die Behörde des Ziellandes in Kenntnis der Gründe für die Ausfuhrbeschränkung oder das Ausfuhrverbot einer Einfuhr zustimmt, dann soll die Schweiz diesen Entscheid akzeptieren, es sei denn, es liege ein konkreter Fall von Korruptionsverdacht vor. Ein Beispiel dafür ist ein altes Antibiotikum, das in einigen Ländern trotz hohem Nebenwirkungspotenzial noch verwendet wird, weil es viel billiger als andere ist. Würde man es verbieten, wäre in diesen Ländern aus finanziellen Gründen überhaupt keine Therapie schwerer Infektionen mehr möglich.

Art. 22 Sorgfaltspflichten bei der Ausfuhr

Absatz 1: Der Exporteur ist verpflichtet, der belieferten Person im Zielland ohne Aufforderung die medizinischen und pharmazeutischen Basisinformationen über die ausgeführten Arzneimittel bekannt zu geben. Die Basisinformation richtet sich nicht an die Patientinnen und Patienten, sondern an die zur Abgabe von Arzneimittel berechtigten Fachpersonen.

Die Sorgfaltspflicht des Exporteurs ist zu unterscheiden vom «Certification Scheme» der WHO⁸⁰, welchem über 140 Staaten beigetreten sind. Gestützt auf das «Certification Scheme» kann die Behörde des Ziellandes von der Behörde des Exportstaates

⁷⁹ Department for Policy Coordination and Sustainable Development, Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments – Pharmaceuticals; United Nations Publications, New York, 1994

⁸⁰ WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce, Beschluss WHA 41.18 vom 13. Mai 1988

ein Zertifikat verlangen. In diesem Zertifikat werden die Zulassung des Arzneimittels oder ausnahmsweise auch die Gründe für die Verweigerung einer Zulassung bestätigt. Darüber hinaus zertifiziert die Behörde des Exportstaates, dass der Produktionsbetrieb über eine Herstellungsbewilligung verfügt und nach den GMP-Regeln der WHO Arzneimittel herstellt. Damit verfügt die Behörde des Ziellandes über die nötigen Unterlagen.

Der Exporteur wird durch das WHO Certification Scheme rechtlich nicht direkt verpflichtet. Er muss ein Zertifikat nur auf ausdrückliches Verlangen des Ziellandes, gestützt auf das innerstaatliche Recht, beifügen. Weil die Importstaaten vor allem in den Entwicklungsländern häufig nicht auf einem Zertifikat bestehen, verlangt das schweizerische Recht vom Exporteur in jedem Fall die Basisinformationen über die Arzneimittel an die Empfänger zu liefern.

Die Regelung ist mit dem EG-Recht kompatibel. Allerdings ist sie etwas strenger, weil die entsprechende Richtlinie 75/319 der EG lediglich verlangt, dass ein Mitgliedstaat auf Antrag des Herstellers, des Exporteurs oder der Behörden des einführenden Drittlandes bescheinigt, dass der Hersteller eines Arzneimittels über die entsprechende Zulassung verfügt.

Absatz 2: Diese Verpflichtung soll gewährleisten, dass Versuchspräparate auch im Ausland nur bei den klinischen Versuchen eingesetzt werden, welche die Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche einhalten. Das liegt einerseits im Interesse der Versuchspersonen, andererseits im Interesse der Qualität der durchgeführten Studien (vgl. Kommentar zum 4. Kapitel 2. Abschnitt). Da bei Zulassungsanträgen in der Schweiz oft auch klinische Studien im Ausland anerkannt werden und da dieser Bereich besonders hohen ethischen Anforderungen unterliegt, muss die Schweiz darauf achten, dass es hier keine Doppelstandards gibt.

22.03.4 Vertrieb, Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (4. Abschnitt)

Art. 23 Kategorien von Arzneimitteln

Absatz 1: Die IKS teilte bisher die von ihr registrierten Arzneimittel in zwei Abgabekategorien mit und in drei Abgabekategorien ohne Rezeptpflicht ein. Abgabekategorie A bedeutet verschärft rezeptpflichtig (d.h. ein Rezept berechtigt zur einmaligen Abgabe des Arzneimittels durch die Apothekerin oder den Apotheker), Abgabekategorie B rezeptpflichtig (ein Rezept berechtigt zur wiederholten Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker), Abgabekategorie C Verkauf rezeptfrei, aber nur in Apotheken, Abgabekategorie D Verkauf rezeptfrei in Apotheken und Drogerien, Abgabekategorie E Verkauf in sämtlichen Geschäften. Immunbiologische Erzeugnisse sind grundsätzlich rezeptpflichtig, das BAG kann aber auch die Abgabe in Apotheken erlauben. Für Betäubungsmittel verlangt das Betäubungsmittelgesetz sogar eine Verschreibung auf speziellen Rezeptblöcken und die Aufbewahrung unter Verschluss. Diese Einteilung kann grundsätzlich weitergeführt werden. Allerdings sind zukünftig Abgabekompetenzen nicht an den Abgabeort, sondern an die Ausbildung der abgebenden Person zu binden. Je nach Entwicklung sind weitere Änderungen denkbar. So könnte z. B. der rezeptpflichtige Bereich differenzierter unterteilt werden, und zwar in dem Sinne, dass das Verschreiben bestimmter Medikamente an bestimmte Aus- und Weiterbildungen geknüpft würde.

Es wurde darauf verzichtet, eine einzige Kategorie von rezeptfreien Arzneimitteln einzuführen, weil heute ein differenziertes und bewährtes Versorgungsnetz von Apotheken und Drogerien besteht. Der Gesetzesentwurf bezweckt diesbezüglich keine grundsätzliche Änderung, weil die heutige Lösung gesundheitspolizeilich gerechtfertigt ist. Keine befriedigende Lösung wäre es, den Kantonen die Kompetenz zur Einteilung der rezeptfreien Arzneimittel zu geben. Für den Binnenmarkt Schweiz könnte dies zu unlösbaren logistischen Problemen führen und es wäre auch gesundheitspolizeilich fragwürdig, wenn eine Fachperson mit einer bestimmten Ausbildung in einem Kanton ein bestimmtes Arzneimittel abgeben könnte und in einem anderen nicht.

Absatz 2: Als «frei verkäuflich» können Präparate eingestuft werden, welche auf Grund ihrer Eigenschaften als Arzneimittel klassiert werden müssen, deren Risikopotenzial aber so gering ist, dass besondere Vorschriften bezüglich Abgabe gesundheitspolizeilich nicht gerechtfertigt werden können (z. B. bestimmte Hustenbonbons, Kräutertees). Für diese Kategorie gelten die Bestimmungen über Verschreibung, Abgabe und Versandhandel nicht. Es ist auch keine Detailhandelsbewilligung notwendig. Hingegen sind die Bestimmungen über Ein- und Ausfuhr sowie Grosshandel anwendbar.

Absatz 3: Die Einteilungskriterien für die Abgabekategorien sollen vom Bundesrat festgelegt werden. Jedes Arzneimittel soll bei der Zulassung vom Institut in eine bestimmte Abgabekategorie eingeteilt werden. Diese Kompetenzzuteilung stellt eine gesamtschweizerisch einheitliche Regelung der Abgabe sicher.

Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Absatz 1: Jede Abgabeberechtigung soll sich auf eine angemessene Ausbildung stützen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur durch Medizinalpersonen abgegeben werden. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen (z. B. in einem Notfall oder zum Fortführen einer erforderlichen Dauertherapie) soll es möglich sein, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben, auch wenn kein ärztliches Rezept vorliegt und die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nicht erreicht werden kann. Eine analoge Ausnahmeregelung existiert bereits für die Abgabe von Betäubungsmitteln⁸¹ (*Bst. a*).

Die Regelung der Selbstdispensation (d. h. der Verkauf der Heilmittel durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte selbst, nicht über eine öffentliche Apotheke) kann nicht Gegenstand dieses Gesetzes sein (vgl. Art. 1, wonach der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bezweckt wird). Die Selbstdispensation mag Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben, allerdings ist umstritten in welche Richtung. Es besteht somit für den Bund kein Anlass, die Selbstdispensation im Rahmen des Heilmittelgesetzes näher zu regeln. Soweit eine bundesrechtliche Richtungsweisung geboten ist, findet sie sich bereits im Bundesgesetz über die Krankenversicherung⁸² (*Bst. b*).

Die Verantwortung für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln liegt grundsätzlich bei den Medizinalpersonen gemäss Buchstaben a und b. Es soll aber möglich sein, dass die Abgabetätigkeit auch von angemessen ausgebildeten Fachpersonen unter der Kontrolle der verantwortlichen Medizinalperson ausgeführt werden kann. So soll beispielsweise im Spital die Abgabe durch eine Kranken-

⁸¹ Artikel 48 BetrMv

⁸² Artikel 35–38 KVG

schwester oder – insbesondere für labile Blutprodukte – durch Laborpersonal unter der Kontrolle einer Spitalapothekerin/eines Spitalapothekers oder einer Spitalärztin/eines Spitalarztes möglich sein. Ebenso sollen in der Apotheke Pharma-Assistentinnen unter direkter Aufsicht der verantwortlichen Apothekerin/des verantwortlichen Apothekers verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen (*Bst. c*).

Absatz 2: Medizinalfutter sind Futtermittel, welchen zulassungspflichtige Medizinalkonzentrate (Arzneimittel) beigemischt sind. Eine Abgabe von Futtermitteln durch Medizinalpersonen ist in der Praxis nicht durchführbar. Deshalb müssen Futtermühlen, welche über eine Herstellungsbewilligung für Medizinalfutter verfügen, auf ärztliches Rezept auch zur Abgabe dieser Medizinalfutter berechtigt sein.

Absatz 3: Bestimmte Personen wie Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker, Hebammen, Spitexpflegepersonal und Angestellte von Notfalldiensten können ermächtigt werden, in ihrem Fachgebiet auch verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden. Dabei können die Kantone diese Personen sowie den Umfang ihrer Anwendungsberechtigung bestimmen.

Art. 25 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Absatz 1: Auch die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist an eine angemessene Ausbildung gebunden. Die Bestimmungen von Artikel 25 führen die heutigen Regelungen analog fort. Diejenigen Personen, welche nach Artikel 24 befugt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben, dürfen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben (*Bst. a*). Weiter dürfen eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten (*Bst. b*) sowie weitere Personen mit einer angemessenen Ausbildung (*Bst. c*; z. B. Optiker) bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben. In Analogie zu Artikel 24 ist es Medizinalpersonen sowie eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten möglich, die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an eine Fachperson zu delegieren, sofern sie unter der direkten Kontrolle und Verantwortung der abgabeberechtigten Person erfolgt (*Bst. d*).

Absatz 2: Ob und welche Berufskategorien zusätzlich zu Medizinalpersonen und eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten berechtigt sein sollen, bestimmte Kategorien von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (vgl. Art. 23) abzugeben, wird vom Bundesrat bestimmt.

Einerseits ist die Ausbildung der meisten der dafür in Frage kommenden Berufskategorien sowieso vom Bund geregelt. Andererseits soll auch in diesem Bereich der Patientenschutz und die Rechtssicherheit gewährleistet sein. Vom Bund nicht anerkannte Berufskategorien können, *Absatz 4* vorbehalten, deshalb nicht zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassen werden.

Absatz 3: Werden gemäss Artikel 23 Absatz 1 verschiedene Kategorien von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gebildet (in Analogie zu den heutigen Verkaufskategorien C, D und E), so bestimmt das Institut, welche Arzneimittelkategorien von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten (*Abs. 1 Bst. b*; z. B. heutige Liste-D-Präparate) und welche von den vom Bundesrat bestimmten weiteren Berufskategorien (*Abs. 1 Bst. c* in Verbindung mit *Abs. 2*) abgegeben werden dürfen. Die vom Institut festgelegten Abgabekompetenzen sind gesamtschweizerisch verbindlich.

Von diesen Bestimmungen nicht tangiert ist die Frage, ob Drogerien Rezepte für Arzneimittel, zu deren Abgabe sie ermächtigt sind, zulasten der Krankenversicherungen verrechnen dürfen.⁸³

Absatz 4: Den Kantonen ist es möglich, die Abgabeberechtigung für bestimmte Gruppen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere Arzneimittel einer bestimmten Therapierichtung wie beispielsweise Homöopathika) auch anderen als den nach *Absatz 1* beschriebenen Personen zu übertragen, sofern diese über eine entsprechende kantonale anerkannte Ausbildung (z. B. Homöopathin/Homöopath) verfügen. Um dennoch eine gewisse Einheitlichkeit dieser Abgabekompetenzen für die ganze Schweiz zu erzielen, muss das Institut sein Einverständnis erteilen. Mit dieser Regelung kann insbesondere Berufsgruppen aus dem komplementärmedizinischen Bereich, für die (noch) keine eidgenössisch einheitliche Berufsregelung existiert, eine angemessene Abgabekompetenz erteilt werden. Diese Regelung kommt auch dem Kanton Appenzell Ausserrhoden entgegen, der einen wichtigen Teil seines Bruttosozialproduktes mit komplementärmedizinischen Therapiemethoden erwirtschaftet.

Art. 26 Grundsatz für Verschreibung und Abgabe

Absatz 1: Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels ist in hohem Masse abhängig von seiner richtigen Verwendung. Deshalb wird verlangt, dass bei Verschreibung und Abgabe die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen. Implizit wird damit auch die missbräuchliche Verschreibung und Abgabe verboten.

Dazu gehört auch, dass der Ärztin oder dem Arzt der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten bekannt ist, also keine «Blanko-Rezepte» ausgestellt werden (*Abs. 2*).

Art. 27 Versandhandel mit Arzneimittel

Absatz 1: Als «Versandhandel» gilt der Handel mit Waren, die in Katalogen, Prospekten oder Anzeigen angeboten und an die Kundschaft versendet werden. Die bestellte Ware wird der Käuferin oder dem Käufer auf dem Versandweg (meist Postversand) zugestellt. Zum Versandhandel gehören die Aufnahme von Bestellungen beim Kunden oder der Kundin, die Vermittlung von Bestellungen und der Versand von Bestellformularen. Ebenfalls unter den Begriff des Versandhandels fällt der so genannte «Direktversand», wie er zurzeit von einer Krankenkasse betrieben wird.

Begrifflich muss vom Versandhandel der Nachversand unterschieden werden. Nachversand ist *kein* Versandhandel und nach einem persönlichen Erstkontakt im Einzelfall zulässig; er zählt zu den üblichen, sinnvollen und notwendigen Dienstleistungen einer Apotheke bzw. Drogerie. Zum Versandhandel liegen folgende Unterschiede vor:

- die Fachberatung (durch eine Apothekerin oder einen Apotheker bzw. eine Drogistin oder einen Drogisten) hat bereits vorgängig stattgefunden;
- Nachversand betrifft konkrete Einzelfälle wie z. B. vorübergehende Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager;
- auf Grund seines Ausnahmecharakters wird der Nachversand in der Regel nicht beworben bzw. nicht auf Grund von Werbung in Anspruch genommen;

⁸³ BGE (2P.242/1995) vom 13. Februar 1996

- eine Apotheke «betreibt» Nachversand nicht hauptgeschäftlich. Nachversand entspricht einer zusätzlichen Dienstleistung der Apotheke für die Patientin oder den Patienten.

Der Versandhandel als eine spezielle Form der Medikamentenabgabe an das Publikum ist grundsätzlich nicht erlaubt. Arzneimittel sind keine gewöhnlichen Konsumartikel. Das heutige Abgabesystem von Arzneimitteln basiert im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes auf der persönlichen, sachgerechten Fachberatung (durch eine Apothekerin oder einen Apotheker bzw. eine Drogistin oder einen Drogisten) und der ärztlichen Überwachung. Versandhandel bringt zusätzliche Risiken mit sich: Ohne qualifizierte Abgabe und Kontrolle gerät bei Medikamenten der unabdingbar notwendige Konsumentenschutz in Gefahr. Die Anwendung pharmazeutischer Produkte bedarf in aller Regel notwendiger Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe. Zudem tritt beim Versandhandel das Transportrisiko hinzu. Auch besteht die Gefahr, dass bei einem Postversand die Arzneimittel in falsche Hände (beispielsweise von Kindern) kommen könnten. Bei allfälligen gesundheitlichen Schädigungen müssen die Versandhändler haftbar gemacht werden können.

Ein grosses Risiko für die Arzneimittelsicherheit stellen insbesondere auch Firmen dar, die ihre Dienstleistungen international und in der Regel per Internet anbieten. Solche Versandhändler beliefern oft auch ihnen unbekannt Personen mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne die nötigen Rezepte und somit ohne ärztliche Kontrolle. Da zudem die Konsumentin oder der Konsument selbst die Qualität des Arzneimittels und die allenfalls fremdsprachige – wenn überhaupt vorhandene – Arzneimittelinformation nicht beurteilen kann, ist ein solcher Arzneimitteleinsatz sehr problematisch. Manchmal sind solche Medikamente auch gefälscht. Es wird schwierig sein, eventuelle Haftbarkeitsansprüche geltend zu machen, weil der Versandhändler oft unbekannt und zudem praktisch immer im Ausland angesiedelt ist.

Aus den genannten Gründen soll der Versandhandel mit Medikamenten im Grundsatz untersagt sein und nur im Ausnahmefall unter Erfüllung bestimmter Voraussetzungen (vgl. Abs. 2) bewilligt werden. Eine Umkehr des Prinzips, d. h. die grundsätzliche Zulässigkeit des Versandhandels mit der Umschreibung der Fälle, in denen er verboten ist, widerspricht den beschriebenen Leitprinzipien der Medikamentenabgabe.

Versandhandel mit so genannten frei verkäuflichen Präparaten, d. h. in allen Geschäften verkäuflichen Präparaten, ist definitionsgemäss zulässig. Diese Präparate erfordern keine Fachberatung und unterliegen zudem auch keinem speziellen Transportrisiko. Sie sind deshalb für den Versandhandel frei zugelassen (vgl. Art. 23 Abs. 2).

Absatz 2: Ein absolutes Versandhandelsverbot würde der Handels- und Gewerbe-freiheit, dem Binnenmarktgesetz und dem Verhältnismässigkeitsprinzip widersprechen.⁸⁴ Es müssen Ausnahmen möglich sein, in denen ein Versandhandel im konkreten Fall bewilligt werden kann. Wichtigste Ausnahmenvoraussetzung ist – auch im Falle von an sich nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Sodann müssen die zusätzlichen Risiken des Versandhandels durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen abgedeckt und – analog zur persönli-

⁸⁴ Vgl. dazu die Empfehlung der Wettbewerbskommission vom 7. Dezember 1998 zuhanden der Kantone betreffend Regelung des Versandhandels von Arzneimitteln in den Kantonen.

chen Abgabe – die Beratung durch eine Fachperson (Apothekerin oder Apotheker, Drogistin oder Drogist) und die ärztliche Überwachung gewährleistet sein.⁸⁵

Mit dieser Regelung werden neue Versorgungsmodelle, wie sie von einigen Krankenkassen bereits durchgeführt oder geprüft werden, nicht von vornherein verunmöglicht. Es werden jedoch die erforderlichen Rahmenbedingungen festgelegt, um die Sicherheit der Arzneimittelabgabe zu garantieren. Es gilt im Einzelfall zu überprüfen, ob ein konkretes Versandhandelsvorhaben die Ausnahmeveraussetzungen gemäss *Buchstabe a–d* erfüllt.

Art. 28 Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln

Absatz 1: Der Grosshandel mit Arzneimitteln untersteht heute einer kantonalen Bewilligungspflicht. Diese Bewilligungspflicht gilt für den Vertrieb von Arzneimitteln an Firmen und Personen, welche ermächtigt sind, solche Arzneimittel zu lagern, weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.⁸⁶ Sie gilt sowohl für verwendungsfertige Human- und Tierarzneimittel, wie auch für nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Wirkstoffe oder Zwischenprodukte). Die Bewilligungspflicht ist erforderlich, weil bloss so die Arzneimittelsicherheit auch während der Lagerung und des Vertriebs sichergestellt werden kann. Sie wird im Übrigen auch in der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben.⁸⁷

Die Bewilligung wird durch das Institut erteilt. Im Vorentwurf war die Erteilung der Bewilligung durch die Kantone vorgesehen, was teilweise in der Vernéhmlassung kritisiert wurde. Für eine Institutsbewilligung spricht, dass der Grosshandel mit Arzneimitteln häufig über alle Kantonsgrenzen hinweg erfolgt. Nach dem Binnenmarktgesetz ist denn auch eine Person grundsätzlich berechtigt, Arzneimittel auf dem gesamten Gebiet der Schweiz anzubieten, sofern ihre Tätigkeit im Kanton ihrer Niederlassung oder ihres Sitzes bewilligt ist. Die kantonale Autonomie in diesem Bereich ist somit bereits heute bundesrechtlich eingeschränkt. Zudem sind es in vielen Fällen Firmen, die Arzneimittel herstellen, ein- oder ausführen, die zusätzlich eine Grosshandelsbewilligung benötigen. Die Koordination der Erteilung all dieser Bewilligungen mit derjenigen der Grosshandelsbewilligung kann aus verfahrensökonomischen Gründen dann optimal gewährleistet werden, wenn die Grosshandelsbewilligung ebenfalls vom Institut erteilt wird. Für all diese Firmen kann dank einer einheitlichen Bewilligungsinstanz der administrative Aufwand beträchtlich verringert werden.

Absatz 2: Die Anforderungen an die Erteilung der Grosshandelsbewilligung werden durch das Bundesrecht einheitlich festgelegt. Unter Berücksichtigung des entsprechenden EG-Rechts wird die Bewilligung erteilt, wenn die Gesuchstellerin die fachlichen (Ausbildung der verantwortlichen Leiterin oder des Leiters und des übrigen Personals) und betrieblichen (geeignete Lagerräume und Transportmittel) Voraussetzungen erfüllt und ein Qualitätssicherungssystem besteht.

Absatz 3: Falls eine Firma bereits eine Herstellungsbewilligung oder eine Einfuhrbewilligung hat, erfüllt sie in der Regel auch die Voraussetzungen für die Grosshan-

⁸⁵ Vgl. dazu den Bericht der Arbeitsgruppe «Versandhandel» der Fachkommission der Kantone, IKS 1998

⁸⁶ Vgl. Artikel 8^{bis} des IKS-Regulativs (110.1)

⁸⁷ Vgl. für Humanarzneimittel die Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, Artikel 3; für Tierarzneimittel die Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, Artikel 50a.

delsbewilligung. Die Grosshandelsbewilligung kann dann ohne detaillierte Prüfung aller Bewilligungsvoraussetzungen erteilt werden.

Absatz 4: Vor der Erteilung einer Grosshandelsbewilligung überprüft das Institut mittels einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. Das Institut kann diese Zuständigkeit nach Artikel 59 an die Kantone delegieren.

Art. 29 Anforderungen an den Grosshandel

Absatz 1: Die Regeln der Guten Grosshandelspraxis («Good Distribution Practice», GDP) enthalten Bestimmungen zur Aufrechterhaltung und Gewährleistung des Qualitätsniveaus der zugelassenen Arzneimittel im gesamten Vertriebsnetz.⁸⁸ So muss das Qualitätssystem der Grosshandelsfirma gewährleisten, dass zu jedem Zeitpunkt des Vertriebs die Lagerungsbedingungen erfüllt sind, eine Kontamination durch oder von anderen Erzeugnissen vermieden wird und die Arzneimittel in genügend sicheren Räumen gelagert werden. Ebenfalls gehört dazu ein System der Rückverfolgbarkeit und des Rückrufs, um fehlerhafte oder gefälschte Erzeugnisse ausfindig zu machen sowie eine umfassende Dokumentation über alle damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Auf europäischer Ebene haben bislang Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland Grossbritannien, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden und Spanien entsprechende Bestimmungen erlassen.

Absatz 2: Der Bundesrat wird die Regeln der Guten Grosshandelspraxis unter Berücksichtigung des EG-Rechts und weiterer anerkannten internationalen Richtlinien und Normen festlegen. Damit wird gewährleistet, dass die Anforderungen an den Grosshandel mit Arzneimitteln gesamtschweizerisch einheitlich sind.

Art. 30 Bewilligung für den Detailhandel mit Arzneimitteln

Absatz 1: Die Bewilligung für den Detailhandel fällt wie bis anhin in die Kompetenz der Kantone. Unter Detailhandelsstellen sind Betriebe wie öffentliche Apotheken, Privatapotheken von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten oder Drogerien zu verstehen. Es ist nicht sinnvoll, die Kontrolle dieser Betriebe dem Institut zu übertragen, da es in der Schweiz 1651 Apotheken, 552 Spitalapotheken, 3293 selbstdispensierende Ärztinnen/Ärzte und 857 Drogerien gibt.⁸⁹ Die Kantone kennen «ihre» Detailhandelsgeschäfte besser, als das dem Institut möglich wäre.

Absatz 2: Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Detailhandelsbewilligung selbst, wie sie das bewährterweise bisher schon gemacht haben. Sie werden durch das HMG lediglich dazu verpflichtet, periodisch Betriebskontrollen durchzuführen.

⁸⁸ Vgl. Leitlinien 94/C 63/03 der Europäischen Kommission für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln; Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Tierarzneimitteln hat die EG bisher nicht erlassen.

⁸⁹ Zahlen für 1997; Angaben gemäss Pharma Information, Pharma-Markt Schweiz Ausgabe 1998

Art. 31 Grundsatz

Werbung für Arzneimittel ist grundsätzlich erlaubt (*Abs. 1*). Allerdings darf Publikumswerbung nur für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel gemacht werden. Die Fachwerbung muss sich an diejenigen Personen richten, welche die Berechtigung haben, die betreffenden Arzneimittel zu verschreiben oder abzugeben (also beispielsweise keine Werbung bei Drogistinnen und Drogisten für verschreibungspflichtige Arzneimittel). Solche Werbung darf dem Publikum nicht breit zugänglich sein. Sie hat sich deshalb auf Werbung in Fachzeitschriften und Fachbüchern für Medizinalpersonen und Drogisten sowie Direktmailings an diese Personen zu beschränken.

Das Publikum benötigt andererseits aber Informationen, damit es vom Wettbewerb profitieren kann. Beispielsweise soll ein Patient ohne grosse Suchkosten mögliche Preisunterschiede von Arzneimitteln ermitteln können. So sollen namentlich auch die Krankenkassen ihre Versicherten auf günstige Bezugsquellen aufmerksam machen dürfen. *Absatz 2* hält deshalb die Zulässigkeit von Preisvergleichen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für den Fall fest, dass diese Art Werbung sich ans Publikum richtet. Um der Gefahr zu begegnen, dass unter dem Vorwand von Preisvergleichen in erster Linie für das Produkt geworben wird und somit die Werbeverbotsvorschriften gemäss Artikel 32 umgangen werden, erhält der Bundesrat den Auftrag, die genauen Bedingungen zu definieren, die diese Art Anpreisung respektieren muss. Mit diesen Regeln soll jede Werbung, die direkt oder indirekt eine Mengenausweitung verursachen könnte, untersagt bleiben. Das BSV veröffentlicht heute schon eine Liste von Nachahmerpräparaten mit Preisen (Generikaliste). Das BAG und das BSV werden Vorschläge im Hinblick auf die Umsetzung von Artikel 31 Absatz 2 erarbeiten.

Gemäss *Absatz 3* kann der Bundesrat die Werbung für Arzneimittel beschränken oder verbieten. Er kann damit auch regeln, auf welche Weise für Arzneimittel geworben werden darf. Für Werbung an Radio und Fernsehen gilt zusätzlich das Radio- und Fernsehgesetz⁹⁰. Dieses wird dahingehend geändert, dass Heilmittelwerbung erlaubt wird nach Massgabe des Heilmittelgesetzes (siehe Ziff. 22.11.03). Für einzelne speziell sensible Bereiche oder einzelne Arzneimittel kann der Bundesrat in einer Verordnung eine Pflicht zur Vorkontrolle vorsehen. Eine solche Regelung besteht schon heute bei der IKS bezüglich Schmerzmittel, Schlafmittel und Beruhigungsmittel, Abführmittel und Schlankheitsmittel für alle Medien sowie für sämtliche Heilmittelwerbung in Radio und Fernsehen und kann mit dieser Bestimmung weitergeführt werden⁹¹.

Werbung überschreitet häufig die Landesgrenzen, sei es in Form von Zeitschriftenwerbung oder direkter oder indirekter Werbung im Fernsehen (beispielsweise Bandenwerbung bei Sportübertragungen). Der Bundesrat hat die Möglichkeit, Massnahmen dagegen zu ergreifen, falls sich dies als notwendig erweist. Solche Massnahmen könnten etwa darin bestehen, dass die betreffenden Medienerzeugnisse nur in die Schweiz eingeführt respektive ausgestrahlt werden dürfen, wenn unerwünschte Werbung abgedeckt wird. Allerdings lassen die Europäische Menschen-

⁹⁰ SR 784.40

⁹¹ Artikel 37 Richtlinien der IKS über die Heilmittelwerbung vom 23. November 1995 (225.11)

rechtskonvention⁹² sowie die Europaratskonvention über das grenzüberschreitende Fernsehen⁹³ die Beschneidung der Empfangsfreiheit nur in ganz besonderen Fällen zu. Es ist somit davon auszugehen, dass der Bundesrat von dieser Möglichkeit nur sehr zurückhaltend Gebrauch macht. Hingegen kommt der Arzneimittelwerbung im Internet immer grössere Bedeutung zu. Die sich daraus ergebenden Probleme können nur in internationaler Zusammenarbeit wirkungsvoll angegangen werden.

Art. 32 Unzulässige Werbung

Der in *Absatz 1* statuierte Grundsatz verbietet bestimmte Arten der Werbung, sei es, weil sie von deren Charakter her nicht toleriert werden kann, sei es, weil sich die betreffenden Produkte für Werbung nicht eignen. *Buchstabe c* verbietet explizit Werbung für Arzneimittel, deren Vertrieb oder Abgabe nicht erlaubt ist, weil sie beispielsweise nicht zugelassen sind.

Absatz 2: Hier wird die Publikumswerbung eingeschränkt, also Werbung, die sich an die Öffentlichkeit wendet.

Buchstabe a verbietet alle Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel und präzisiert in diesem Sinne Artikel 31 Absatz 1. Dies deshalb, weil solche Werbung ihre Wirkung nur entfalten könnte, indem die Patientin oder der Patient die verschreibende Person beeinflusst. Diese soll aber die Entscheidungen nicht auf Grund von Werbung, sondern von Sachwissen treffen.

Da die in *Buchstabe b* aufgeführten Stoffe ein nachgewiesenes Suchtpotenzial aufweisen, wird die Werbung dafür verboten. Gleiches sieht auch bereits das heute geltende Betäubungsmittelgesetz vor.

Buchstabe c: Es gibt nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, welche zu einem Zweck bestimmt sein können, für deren Verwendung eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden muss. Auch für diese Arzneimittel darf keine Publikumswerbung gemacht werden.

Neben den Stoffen, die in *Buchstabe b* beschrieben sind, gibt es weitere, welche ein Abhängigkeitspotenzial in sich bergen (*Bst. d*). Auch für diese soll Werbung verboten werden. Diese Bestimmung schränkt die Werbung stärker als im EG-Recht vorgesehen ein. Durch das Krankenversicherungsrecht (Art. 65 Abs. 6 KVV⁹⁴) wird Werbung für alle Arzneimittel ausgeschlossen, die von den Krankenkassen vergütet werden. Der Inverkehrbringer eines nicht rezeptpflichtigen Arzneimittels muss sich zwischen Werbung und Kassenzulässigkeit entscheiden.

Art. 33 Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen

Artikel 33 verbietet die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile, wie zum Beispiel Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw. Das Verbot ist beidseitig; solche Vorteile dürfen also weder gewährt noch gefordert werden. Es schliesst jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, nicht aus. Preisvorteile müssen im wettbewerblichen Umfeld möglich sein. Im Arzneimittelmarkt sollen sie entweder dem selbstzahlenden Pati-

⁹² SR 0.101

⁹³ SR 0.784.405

⁹⁴ Verordnung vom 27. Juni 1994 über die Krankenversicherung; SR 832.102

enten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) – via Rabatte an die Krankenversicherer – in der Prämienhöhe niederschlagen.

22.03.6 **Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte** (6. Abschnitt)

Für Blut und Blutprodukte gelten die allgemeinen Bestimmungen über Arzneimittel; einige Aspekte müssen zusätzlich geregelt werden. Diese Bestimmungen waren bereits Bestandteil des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten⁹⁵, welcher nun mit Ausnahme der Regelung über Transplantate in das Heilmittelgesetz integriert worden ist (vgl. Kapitel 133.14 Allgemeines über Blut und Blutprodukte).

Art. 34 Betriebsbewilligung

Absatz 1: Die Entnahme von Blut für Transfusionen oder für die Herstellung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig. Das gilt somit auch, wenn aus dem entnommenen Blut stabile Blutprodukte hergestellt werden. Bezweckt wird einerseits der Schutz der spendenden Personen, andererseits stellt die Kontrolle der Gewinnung dieses menschlichen Rohstoffes den Anfang einer lückenlosen Überwachungskette von der Herstellung bis zur Verabreichung der daraus hergestellten Endprodukte sicher. Es soll gewährleistet werden, dass bereits bei der Gewinnung der Ausgangssubstanz Anforderungen eingehalten werden, die für das spätere Endprodukt von Bedeutung sind. Die Bewilligungspflicht erstreckt sich auch auf Spitäler, die Eigenblutspenden entnehmen; diese ist grundsätzlich der Fremdblutspende gleichgestellt. Diese Betriebsbewilligungen werden zentral vom Institut erteilt, um den Empfehlungen des Berichts Voyame (vgl. Ziff. 22.03.1) weiterhin Rechnung zu tragen. Mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten liegt diese Kompetenz bereits beim Bund.

Absatz 2: Die Erteilung einer Bewilligung wird davon abhängig gemacht, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Auf Verordnungsstufe wird der Bundesrat diese Voraussetzungen konkretisieren.

Absatz 3: Zur Überprüfung, ob die Voraussetzungen gemäss *Absatz 2* auch erfüllt sind, wird eine Inspektion durchgeführt, die wie in der bisherigen Regelung von einer Bundesstelle vorgenommen wird.

Absatz 4: Ebenfalls bewilligungspflichtig ist es, Blut oder Blutprodukte nur zu lagern (z. B. in Spitälern oder Kliniken) und sie dann zum betriebsinternen Gebrauch abzugeben. Diese Bewilligungspflicht gilt aber nicht für Betriebe, in denen die Lagerung von Blutprodukten nur ein Bestandteil einer anderen bewilligungspflichtigen Tätigkeit (z. B. Entnahme- bzw. Herstellung von Blutprodukten) darstellt. Die Erteilung der Bewilligung für die ausschliessliche Lagerung soll neu durch die Kantone im Rahmen ihrer Spital-Aufsichtspflichten erfolgen. Sie ist vergleichbar mit der kantonalen Zuständigkeit für den Detailhandel mit Arzneimitteln.

⁹⁵ SR 818.111; vgl. zum ganzen Abschnitt auch Botschaft vom 1. März 1995 zu einem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, BBl 1995 II 985

Art. 35 Bewilligung für die Einzeleinfuhr

Absatz 1: Zusätzlich zur Betriebsbewilligung für den Import nach Artikel 18 braucht es eine Bewilligung für jede einzelne Einfuhr. Bereits heute besteht auf Grund des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten eine solche Bewilligungspflicht. Diese Bewilligungen werden in aller Regel aufgrund einer schriftlichen Bestätigung des Gesuchstellers ausgestellt, dass das Importgut allen schweizerischen Anforderungen entspricht. Eine Kontrolle soll aber bei Bedarf an der Grenze oder in Zolllagern vorgenommen werden können. Im Abschnitt Verwaltungsmassnahmen wird in Artikel 65 deshalb festgehalten, dass das Institut und die Zollorgane die erforderlichen Massnahmen treffen können. Das Einlagern in Zolllager soll der Einfuhr gleichgestellt bleiben, damit die Vollzugsbehörden weiterhin eine Kontrolle über die Broker ausüben können, die Blut und Blutbestandteile international verschieben.

Absatz 2: Bei Einfuhren von Blut und Blutprodukten kann ein Infektionsrisiko für Dritte unter Umständen ausgeschlossen werden. Ein Beispiel ist die Einfuhr von Blut zur Eigentransfusion. Im Ausland wohnhafte Personen, die sich in der Schweiz einer Operation unterziehen, sollen ihr gespendetes Eigenblut ohne Kontrolle an der Grenze in die Schweiz mitbringen können, da die Ärztin oder der Arzt die notwendigen Kontrollen vornehmen muss. Es ist auf Verordnungsstufe vorgesehen, dass solche Blutprodukte bei Nichtgebrauch nicht weiter verwendet werden dürfen. Um solchen Fällen Rechnung tragen zu können, wird dem Bundesrat die Kompetenz gegeben, Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorzusehen, wenn eine Gefährdung von Personen ausgeschlossen ist.

Art. 36 Tauglichkeit der spendenden Person

Die Eignung einer spendenden Person hängt gesamthaft von mehreren Parametern ab, die am Tag der Spende beurteilt werden: wie z. B. Alter, Gewicht, Intervall zwischen den Spenden, Hämoglobinkonzentration, Gesundheitszustand, Medikamenteneinnahme, Risikoverhalten. Dies wurde vom Europarat bereits im «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components»⁹⁶ festgelegt und generell als europäischer Standard anerkannt. Die EG hat 1998 ebenfalls eine Empfehlung verabschiedet.⁹⁷

Jede Transfusion von Blut oder einer Blutkomponente beinhaltet das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern von der spendenden Person auf den Empfänger oder die Empfängerin. Zu dessen oder deren Schutz werden sowohl an einer Blutprobe verschiedene Laboranalysen (HIV, Hepatitis B und C usw.) durchgeführt, wie auch durch gezielte Information und Befragung der spendenden Person weitere Risiken für die Empfänger ausgeschlossen. Je nach Situation kann der Spender oder die Spenderin dann vom Spenden vorübergehend oder dauernd ausgeschlossen werden.

Absatz 1: Beim Umgang mit Blut und Blutprodukten sollen der Schutz der spendenden wie der empfangenden Person gewährleistet werden. Dieser Schutz muss prioritär bei der Blutentnahme eingreifen. Grundsatz ist, dass der Inhaber oder die Inha-

⁹⁶ Recommandation R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins – révision 1998 de l'annexe technique (guide)

⁹⁷ Empfehlung (98/463/EG) vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft

berin einer Betriebsbewilligung für die Entnahme von Blut die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen muss.

Absatz 2: Personen, die durch die Blutentnahme gesundheitlich gefährdet werden könnten oder durch deren Blut Krankheitserreger auf den Empfänger oder die Empfängerin übertragen werden können, müssen von der Blutspende ausgeschlossen werden.

Absatz 3: Um den Schutz der spendenden und empfangenden Person sicherzustellen, wird die Spendetauglichkeit am Tag der Spende festgestellt. 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

Bei den Regeln der Guten Herstellungspraxis in diesem Abschnitt (vgl. dazu Art. 7) muss unterschieden werden zwischen stabilen und labilen Blutprodukten. Im Bereich der stabilen Produkte existieren bereits Regelungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). Im Bereich der labilen Produkte existiert insbesondere betreffend die Abklärung der Tauglichkeit und Testpflicht der Spender eine Empfehlung des Europarates (vgl. Kommentar zu Art. 36). Für die Gute Herstellungspraxis labiler Produkte wurde mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten eine solche Regelung für die Schweiz eingeführt. Dabei konnte nicht auf international harmonisierte Richtlinien zurückgegriffen werden (vgl. Kommentar zu Abs. 3).

Absatz 1: Blut und Blutprodukte müssen nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) gewonnen und hergestellt werden, welche sämtliche Aspekte des Umgangs erfassen, beginnend mit der Überprüfung des Spenders oder der Spenderin, Entnahme, Testung, Lagerung, Transport, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Versand, Dokumentation, Ausrüstung, Räumlichkeiten, usw. Um den besonderen Aspekten im Umgang mit Blut und Blutprodukten Rechnung tragen zu können, enthalten die GMP-Bestimmungen für Blut jedoch weitergehende Bestimmungen als in den allgemeinen Vorschriften.

Absatz 2: Die Palette der erfassten Blutprodukte ist weit gefächert (Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte, Endprodukte). Alle besitzen spezifische Eigenschaften, die es notwendig machen, dass jedes Produkt auf jeder Herstellungsstufe mit einer klaren, eindeutigen und vollständigen Kennzeichnung versehen werden muss. Diese soll jederzeit die einwandfreie Identifizierung der Ware ermöglichen, Verwechslungen ausschliessen, eine sachgemässe Handhabung (z. B. Aufbewahrung) ermöglichen und vor eventuellen Gefahren schützen. Die Kennzeichnung stellt somit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit der Produkte dar.

Absatz 3: Der Bundesrat soll diese Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten festlegen. Da auf internationaler Ebene nur harmonisierte Richtlinien zu den stabilen Blutprodukten existieren, wurden für die labilen Blutprodukte die GMP-Richtlinien des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes (Kapitel 4) mit dem Bundesbeschluss von 1996 bzw. der Blut-Kontrollverordnung vom 26. Juni 1996⁹⁸ als verbindlich erklärt. Diese Regelungen sollen hier erneut übernommen werden, da sie sich in der Praxis bewähren und dem

heutigen internationalen Stand entsprechen. Spezielle Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft fehlen zurzeit.

Art. 38 Testpflicht

Absatz 1: Grundsätzlich können alle Erreger, bei deren Eindringen in den menschlichen Körper es zu einer Virämie (Eintritt in den Blutkreislauf) kommt, über Blut übertragen werden (z. B. das Human Immunodeficiency Virus (HIV) und die Hepatitis verursachenden Viren). Soweit Tests überhaupt vorhanden sind, sollen diese eingesetzt werden, damit infiziertes Blut weder für eine Transfusion noch zur Herstellung von Blutprodukten verwendet werden kann. Neben der sorgfältigen Auswahl des Spenders oder der Spenderin und einem allfälligen Ausschluss ist die Durchführung von serologischen Tests eine weitere wichtige Massnahme zum Schutz des Empfängers oder der Empfängerin. Dabei sollen insbesondere Tests auf Infektionserreger eingesetzt und Abklärungen zur Gewährleistung der Verträglichkeit vorgenommen werden.

Absatz 2: Der Bundesrat bestimmt, auf welche Krankheitserreger oder Hinweise darauf das gespendete Blut zu testen ist (*Bst. a*). Er wird dabei Tests auf die wichtigsten Erreger wie HIV Typ 1 und 2, auf Hepatitis B und C und weitere vorschreiben. Diese sind bereits heute im Blutspendewesen obligatorisch. Nötigenfalls kann der Bundesrat nach dem Stand der Wissenschaft eine Testpflicht auf weitere Erreger einführen, die ein Gesundheitsrisiko für den Empfänger oder die Empfängerin darstellen.

Der Bundesrat wird das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis in der Art und Weise regeln, wie es in Artikel 10 des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten festgehalten ist (*Bst. b*). Es ist dabei zu beachten, dass aus labortechnischen Gründen im Gesetzestext nun das Wort «reaktiv» erscheint. Reaktiv heisst, wenn ein Test nicht ein negatives Resultat ergibt, wird gemäß heutiger Praxis vorerst das Produkt gesperrt (Quarantäne) und der Test wiederholt. Ergibt sich der gleiche Befund («wiederholt reaktiv») so gilt dieses Testresultat als positiver Befund. Bei einem wiederholt reaktiven Testergebnis wird ein Produkt normalerweise sofort vernichtet. Grundsätzlich dürfen wiederholt reaktive Blutspenden nicht für die Transfusion oder die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden. Unter Umständen können sie aber beispielsweise in einem Laboratorium zur Sicherstellung der korrekten Durchführung der Analysen benötigt werden (so genannte Positivkontrollen). Zudem lassen neuere Erkenntnisse darauf hoffen, dass beispielsweise Blutprodukte aus gespendetem Blut von HIV-Infizierten zur Behandlung der HIV-Infektionskrankheit verwendet werden können. Für solche Fälle erhält der Bundesrat die Möglichkeit, die Ausnahmen vom grundsätzlichen Anwendungsverbot zu regeln. Zudem wird er ebenfalls vorsehen, wie der Spender oder die Spenderin über das positive Testergebnis informiert werden soll. Dabei soll die heute gültige Vorgehensweise übernommen werden, wie sie bereits durch den Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten festgelegt wurde.

Neben dem Schutz der Empfänger vor Infektionsrisiken sind weitere Abklärungen der Verträglichkeit wichtig (Blutgruppentests, immunologische Parameter usw.) (*Bst. c*).

Der Bundesrat wird die Gute Laborpraxis (GLP) für die Durchführung solcher Tests regeln (*Bst. d*). Heute sind die Anforderungen an die Laboratorien und an die Test-

durchführung in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien geregelt.⁹⁹

Absatz 3: Die Anforderungen an die Eigenbluttransfusion sind im Wesentlichen die gleichen wie für die Fremdbluttransfusion. Der Gesetzesentwurf gibt dem Bundesrat die Kompetenz, für Eigenbluttransfusionen unter anderem bezüglich der Testpflicht und dem Vorgehen bei reaktivem-Resultat Erleichterungen vorzusehen.

Absatz 4: Tests sollen für Reihenuntersuchungen von gespendetem Blut nur verwendet werden dürfen, wenn das Institut sie dafür als geeignet bezeichnet hat. Dies bedeutet, dass die entsprechenden In-vitro-Diagnostika in der Schweiz z. B. für diagnostische Zwecke in Laboratorien und Spitälern in Verkehr gebracht werden dürfen, dass sie aber für die Untersuchung von gespendetem Blut und Plasma zudem vom Institut als geeignet bezeichnet werden müssen. Dies entspricht ebenfalls den bisherigen Bestimmungen des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten.

Art. 39 Aufzeichnungspflicht

Absatz 1: Für den Fall, dass bei einem Produkt Mängel festgestellt werden, muss es möglich sein, diesen auf den Grund zu gehen. Grundsätzlich müssen alle für die Sicherheit relevanten Daten aufgezeichnet werden (*Bst. a*). Als bedeutsame Vorgänge gelten namentlich die Blutentnahme, die Freigabe, die Vernichtung und der Rückruf von Blutprodukten. *Buchstabe b* auferlegt deshalb die Pflicht, die Rückverfolgbarkeit bis zur spendenden bzw. empfangenden Person sicherzustellen.

Absatz 2: Wichtige Unterlagen zur Blutentnahme sind insbesondere die Angaben über die Person, die das Blut spendet hat, das Spendedatum und die Resultate der Laboruntersuchungen und deren Interpretation. Da es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt, wird auf Gesetzesstufe festgelegt, welche Daten bearbeitet werden dürfen.

Absatz 3: Gewisse Daten sind wichtig, damit eine Spende immer der Spenderin oder dem Spender zugeordnet werden kann und damit eine von der Spende ausgeschlossene Person, die trotzdem spenden will, erkannt werden kann. Bei Personen, die von der Blutspende ausgeschlossen werden, sind neben dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum auch das Datum und der Grund des Ausschlusses aufzuzeichnen. Auch hier handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten.

Absatz 4: Für eine lückenlose Rückverfolgung ist es unabdingbar, dass neben den Angaben über die spendende Person auch entsprechende Angaben über den Empfänger oder die Empfängerin vorliegen. Wer Blut oder Blutprodukte einem Patienten oder einer Patientin verabreicht, ist deshalb ebenfalls zur Aufzeichnung der vorgeschriebenen Personendaten und Produkteangaben verpflichtet. Von dieser Aufzeichnungspflicht sind nicht nur diejenigen Institutionen betroffen, die eine bewilligungspflichtige Tätigkeit ausüben, sondern auch die verabreichenden Personen.

Absatz 5 sieht für Eigenblutspenden gewisse Erleichterungen in der Aufzeichnungspflicht vor, da solches Blut ausschliesslich von einer Person für sich selber bestimmt ist (vgl. auch Art. 38 Abs. 3 und Art. 40 Abs. 2 *Bst. b*).

⁹⁹ SR 818.123.1 (Anhang 1: Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien)

Art. 40 Aufbewahrungspflicht

Absatz 1: Eine allgemeine Aufbewahrungspflicht von wichtigen Dokumenten gilt für alle Arzneimittel. In diesem Artikel wird jedoch die besondere Problematik von Blutprodukten berücksichtigt und daher die Aufbewahrungsdauer von wichtigen Dokumenten im Umgang mit Blut und Blutprodukten im Gesetz festgelegt. Sie beträgt für Blut und Blutprodukte 20 Jahre, was eine relativ lange Zeit bedeutet. Das ist notwendig, weil durch Blut und Blutprodukte übertragbare Krankheiten teilweise eine sehr lange Inkubationszeit haben (z. B. Aids). Wenn die Rückverfolgbarkeit garantiert werden soll, müssen deshalb entsprechend lange Aufbewahrungszeiten vorgesehen werden.

Absatz 2 regelt die Situationen, in denen Tätigkeiten im Umgang mit Blut und Blutprodukten vor Ende der gesetzlich festgelegten Aufbewahrungszeit von 20 Jahren enden, z. B. wenn die Geschäftstätigkeit eingestellt wird oder eine Bewilligung nicht erneuert wird. Der Bundesrat kann in solchen Fällen vorsehen, dass nötigenfalls die entsprechenden Unterlagen an das Institut abgeliefert werden, um die Rückverfolgbarkeit im Interesse der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen (*Bst. a*). Sofern sich dies als sinnvoll erweist, kann der Bundesrat für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht vorsehen (*Bst. b*; vgl. auch Art. 38 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 5).

Art. 41 Weitere Vorschriften des Bundesrates

Dieser Artikel ermöglicht es dem Bundesrat, zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für alle Blutprodukte vorzuschreiben. Insbesondere umfasst dies Massnahmen bei Produkten, die wie Blut oder die labilen Blutprodukte nicht standardisierbar und damit nicht zulassungsfähig sind. Die möglichst grosse Gewährleistung der Qualität und der Sicherheit solcher Erzeugnisse soll deshalb auf zwei Wegen erreicht werden:

1. durch eine Systemkontrolle. Anstelle einer Zulassungspflicht soll durch präzise Qualitätsanforderungen in fachlicher, organisatorischer, betrieblicher und personeller Hinsicht (Bewilligungspflicht für Blutspendezentren und für die Herstellung von labilen Blutprodukten analog der bestehenden Regelung für stabile Blutprodukte) und eine effiziente Kontrolle (Inspektionen des Heilmittelinstituts bei Blut und labilen Blutprodukten, vgl. Kommentar zu Art. 59) sichergestellt werden, dass mit diesen Produkten richtig umgegangen wird (pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem und Kontrolle desselben).
2. mit einer Zulassung von Verfahren, mit denen die Präparate hergestellt werden. So kann beispielsweise ein Vireninaktivierungsverfahren zugelassen werden. Geprüft werden muss dann, dass es die Viren unschädlich macht ohne das Endprodukt zu beeinträchtigen. Eine solche Regelung wurde für Verfahren, welche Krankheitserreger inaktivieren, schon im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten getroffen. Dem Heilmittelinstitut wird damit die Möglichkeit gegeben, das Verfahren bezüglich seiner Wirksamkeit, aber auch bezüglich allfälliger Nebenwirkungen für den Empfänger zu beurteilen.

Auch bei Beachtung aller Vorsichtsmassnahmen und korrekter Durchführung der serologischen Tests besteht ein Restrisiko für die Übertragung von Krankheitserregern. Dieses Restrisiko ist bedingt durch das serologische Fenster, d.h. das zeitliche Intervall zwischen der Infektion und dem positiv ausfallenden Test, welches heute bis zu sechs Monate weit sein kann. Beim Plasma besteht die Möglichkeit einer weiteren Reduktion des Restrisikos durch eine Reihe zusätzlicher Massnahmen: wie

beispielsweise Quarantänelagerung und Inaktivierung von Viren mittels chemischer oder physikalischer Verfahren.¹⁰⁰

22.03.7 **Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel** (7. Abschnitt)

Art. 42 **Verschreibung und Abgabe**

Dieser Artikel ermöglicht es den zuständigen Behörden, bei missbräuchlicher Verschreibung oder Abgabe von Tierarzneimitteln einzuschreiten und die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen. Damit soll insbesondere die illegale Verwendung von Arzneimitteln zur Förderung der Aufzucht von Tieren verhindert werden. Als Voraussetzungen für die Verschreibung und die Abgabe von Tierarzneimitteln verlangt der Gesetzesentwurf, entsprechend heutiger Praxis, dass die verschreibende Person das Tier kennt. Ist das Arzneimittel für ein Nutztier bestimmt, muss der verschreibenden Person zudem der Gesundheitszustand des Nutztieres bekannt sein. Eine strengere Vorschrift, welche eine Diagnose der Krankheit am Tier verlangt, wäre nicht immer praktikabel (bspw. bei einem Tier auf der Alp). Anlass zu Schwierigkeiten dürfte ebenfalls eine Bestimmung geben, welche vorschreibt, dass die verschreibende Person die zu behandelnde Krankheit kennt (bspw. bei der Parasitenprophylaxe).

Art. 43 **Buchführungspflicht**

Die EG verlangt in der Richtlinie 81/851 eine strenge Aufzeichnungspflicht im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Tierarzneimitteln. Artikel 43 regelt deshalb die Marktüberwachung im Umgang mit Tierarzneimitteln gesondert. Wer solche ein- oder ausführt, vertreibt oder abgibt, ist verpflichtet, über alle Ein- und Ausgänge eine Buchhaltung zu führen. Diese umfasst Angaben über das Ein- oder Ausgangsdatum, die genaue Bezeichnung des Tierarzneimittels, die Chargennummer und das Verfalldatum, die Menge sowie Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers. Gegebenenfalls sind auch Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Abschrift des Rezepts anzugeben. Dieselbe Aufzeichnungspflicht trifft insbesondere auch diejenigen Personen, welche Tierarzneimittel an Nutztiere verabreichen oder verabreichen lassen. Diese haben folgende Angaben zu machen: Datum der Verabreichung, Bezeichnung des Tierarzneimittels, verabreichte Menge sowie Name und Anschrift des Lieferanten. Zudem ist eine genaue Erfassung der behandelten Tiere erforderlich. Auf Verordnungsebene werden die aufzuzeichnenden Angaben, die Überprüfung der Buchhaltung und die Aufbewahrungsdauer derselben geregelt werden. Damit wird gewährleistet, dass Nutztiere nicht mit illegalen Arzneimitteln behandelt werden und dass die Absetzfristen vor der Schlachtung (Rückstände im Fleisch) eingehalten werden.

Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft können die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten durch das Auftreten von Allergien oder Resistenzbildung bei Mikroorganismen beeinträchtigen. Die Ursachen sind vorwiegend bei den Antibiotika zu suchen. Ergebnisse von Stichprobenuntersuchungen von Lebensmitteln liefern wertvolle Daten zur Lagebeurteilung bezüglich

¹⁰⁰ Vgl. auch Botschaft BBl 1995 II 1003

bekannter Rückstände. Die Erhebungen erfassen aber wegen der hohen Analysenkosten nur ein beschränktes Spektrum von Wirkstoffen. Die Reaktionen auf die Ergebnisse der Stichprobenkontrollen erfolgen meist mit einer derartigen Verzögerung, sodass sie oft ins Leere stossen, weil bereits neue Medikamente verwendet werden.

Dagegen würde eine Statistik über die Menge der verwendeten Tierarzneimittel ein gutes Frühwarnsystem darstellen. Eine solche Statistik hätte z. B. mehr als ein Jahr früher angezeigt, dass das Hustenmittel Clenbuterol als Leistungsförderer bei Kälbern verwendet wird. Von besonderer Bedeutung wird die Statistik über den Antibiotikaverbrauch sein, wenn gemäss neuem Landwirtschaftsgesetz das Verbot der Verwendung der antimikrobiellen Leistungsförderer in Kraft tritt. Eine Zunahme des Verbrauchs bestimmter Antibiotika «zu therapeutischen Zwecken» wäre Ausgangspunkt von Heilmittelkontrollen in Futtermischbetrieben und für gezielte Rückstandsuntersuchungen.

Welche Aufzeichnungen der Hersteller von Tierarzneimitteln vornehmen muss, wird im Rahmen der Herstellungsbewilligung geregelt. Die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten für Humanarzneimittel herstellende und vertreibende Unternehmen und Personen ergeben sich aus den Regeln der Guten Herstellungs- und Grosshandelspraxis.

22.04 **Medizinprodukte (3. Kapitel)**

Art. 44 Anforderungen

Absatz 1: Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit aller damit in Berührung kommenden Personen nicht gefährden. Somit muss es einmal die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten erfüllen. Zudem muss die angepriesene Leistung respektive die Wirksamkeit des Medizinproduktes nachweisbar sein. Diese Anforderungen dienen sowohl dem Gesundheitsschutz wie auch dem Täuschungsschutz.

Absatz 2: Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Dies ist der Fall, wenn sich Herstellung, Fabrikation und Überprüfung des Produktes nach international harmonisierten und behördlich anerkannten Normen richten. Die Behörde geht von der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen aus, wenn die Herstellerin/Inverkehrbringerin (bei weniger risikoreichen Produkten; Klasse I) oder die zertifizierende Stelle (bei risikoreicheren Produkten; Klassen IIa und b sowie III) bestätigen, dass die Produktion normengemäss erfolgt ist. Hält sich eine Herstellerin nicht an diese Normen, beispielsweise, indem sie firmeninterne Fertigungsvorschriften bevorzugt, muss sie der Behörde beweisen, dass die Erzeugnisse die grundlegenden Anforderungen trotzdem erfüllen. Bestreitet die Behörde die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen im Rahmen der nachträglichen Marktkontrolle, so muss sie das Ungenügen nachweisen.

Absatz 3: Der Bundesrat wird sich beim Erlass des Ordnungsrechtes auf die geltende Medizinprodukteverordnung stützen. In dieser sind die grundlegenden Anforderungen mit Verweis auf die EG-Richtlinien im Medizinproduktebereich (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) bereits vorgeschrieben (*Bst. a*).

Der Bundesrat wird sich an die in den genannten Richtlinien vorgegebene Klassifizierung anlehnen. Massgebend für die Klassifizierung der Produkte ist ihr Gefährdungspotenzial für das Leben und die Gesundheit der damit behandelten Personen,

der anwendenden Personen sowie Dritter. Diese Klassifizierung bestimmt unter anderem, welches Verfahren zur Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss (Bst. b).

Die Produkteinformation ist eine wesentliche Grundlage für die sichere Anwendung und Instandhaltung sowie die bestimmungsgemässe Verwendung der Medizinprodukte. Die geltende Verordnung schreibt vor, dass sie in den drei Amtssprachen erfolgt. Die zukünftigen Sprachvorschriften werden zwischen gewerblich eingesetzten Medizinprodukten und Produkten für das Publikum differenzieren. Dies ermöglicht es dem Bundesrat, beispielsweise bei gewerbsmässig verwendeten Medizinprodukten vom Grundsatz der Dreisprachigkeit der Produkteinformation abzuweichen und damit allfällige technische Handelshemmnisse abzubauen (Bst. c).

Absatz 4: Die grundlegenden Anforderungen werden heute durch europäisch harmonisierte Normen konkretisiert, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelszone von den Europäischen Normierungsausschüssen erlassen und im EG-Amtsblatt veröffentlicht werden. Als Mitglied der Europäischen Freihandelszone ist die Schweiz an dieser Normierung durch das CEN und das CENELEC beteiligt.¹⁰¹ Die Mitgliedstaaten des EWR sind zur Publikation dieser technischen Normen verpflichtet. In der Schweiz soll diese Aufgabe dem Heilmittelinstitut übertragen werden. Titel und Fundstelle der bezeichneten technischen Normen werden im Bundesblatt und allenfalls in weiteren geeigneten amtlichen Publikationsorganen veröffentlicht. Für Produkte, die noch nicht europaweit geregelt sind oder für die es noch keine europäischen Normen gibt, kann das Institut selber geeignete technische Normen bezeichnen. Falls das Heilmittelinstitut noch keine technischen Normen bezeichnet oder anerkannt hat, muss sich die Herstellerin eines Medizinproduktes an die anerkannten Regeln der Technik halten. Neben den bezeichneten technischen Normen gelten auch die Monografien der Europäischen Pharmakopöe, soweit sie für Medizinprodukte relevant sind.¹⁰²

Absatz 5: Medizinprodukte, die zu Forschungszwecken dienen oder klinisch erprobt werden, können definitionsgemäss nicht alle grundlegenden Anforderungen erfüllen. Der Bundesrat soll deshalb die Anforderungen regeln, die für solche gelten. Bestimmungen für Produkte zu klinischen Versuchen am Menschen sind auf europäischer Ebene in der EG-Medizinprodukterichtlinie festgelegt. Die Versuche selbst sind nach den Artikeln 52 bis 56 des Gesetzesentwurfs durchzuführen.

Art. 45 Konformitätsbewertungsverfahren

Absatz 1: Mit der Konformitätserklärung (eigene Beurteilung) oder der Konformitätsbescheinigung (Beurteilung durch Drittstelle) dokumentiert die Herstellerin oder die Inverkehrbringerin, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäss beurteilt und demnach mit den grundlegenden Anforderungen konform ist. Die Inverkehrbringerin muss die Konformitätserklärung oder -bescheinigung vor dem ersten Inverkehrbringen besitzen oder in der Lage sein, sie innert nützlicher Frist der Behörde beibringen zu können.

Absatz 2 Buchstabe a: Die Verfahren der Konformitätsbewertung sind bereits in der Medizinprodukteverordnung festgelegt.¹⁰³ An der Regelung, wonach für verschie-

¹⁰¹ Comité européen de normalisation (CEN), Comité européen de normalisation électrique (CENELEC)

¹⁰² Vgl. RL 93/42/EWG, Artikel 5 Absatz 2

¹⁰³ Vgl. Art. 10 und Anhang 2 der MepV

dene Klassen von Medizinprodukten auch unterschiedliche Konformitätsbewertungen vorgesehen sind, ändert sich nichts Grundlegendes. Innerhalb einer Produktklasse hat die Herstellerin eine gewisse Freiheit, welches Verfahren sie wählen will. Grundsätzlich ist es möglich, entweder das Endprodukt selbst auf die Anforderungen hin zu prüfen (Produkteprüfung) oder das Produktionsverfahren und das Qualitätssicherungssystem zu zertifizieren.

Absatz 2 Buchstabe b: Ob eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, hängt massgeblich vom Gefährdungspotenzial des zu überprüfenden Medizinproduktes ab. Bei Produkten mit geringem Gefährdungspotenzial (Klasse I) sowie bei Sonderanfertigungen und bei Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung vorgesehen sind, soll die Konformitätsbewertung in der Regel weiterhin in alleiniger Verantwortung der Inverkehrbringerinnen erfolgen können. Die Inverkehrbringerinnen von Klasse IIa-, IIb- und III-Produkten werden dagegen eine Konformitätsbewertungsstelle beiziehen müssen.

Absatz 2 Buchstabe c: Der Bundesrat wird die Einzelheiten über die im Rahmen der Konformitätsbewertung erforderlichen Unterlagen und über deren Aufbewahrungsfrist der zurzeit geltenden Regelung entsprechend im Ausführungsrecht festlegen.

Absatz 3 Buchstabe a: In Spitälern und grossen Arztpraxen werden beispielsweise Medizinprodukte zum Wiedergebrauch mittels Sterilisation aufbereitet. Das bisherige Recht erfasst diese neu aufbereiteten Produkte nicht in allen Fällen, beispielsweise dann nicht, wenn sie betriebsintern weitergegeben und somit kein «Inverkehrbringen» vorliegt. Mit der neuen Bestimmung wird deshalb die gesetzliche Grundlage geschaffen, um auch für die so genannte «Produktion im Haus» Anforderungen vorschreiben zu können.

Absatz 3 Buchstabe b: Bei Produkten der höheren Risikoklassen (IIb und III) und insbesondere bei Implantaten ist es wichtig und im Interesse der Herstellerin, den Sicherheits- und Leistungsnachweis im klinischen Versuch und damit in einer praxisnahen Umgebung zu erbringen. Der Bundesrat soll mit dieser Bestimmung aber auch die Kompetenz erhalten, für Produkte tieferer Risikoklassen, die noch nicht auf klinisch geprüften Wirkungsweisen beruhen, solche Versuche vorzuschreiben.

Art. 46 Weitere Bestimmungen für das Inverkehrbringen

Absatz 1: Mit dem «New and global approach», der auf eine behördliche Zulassung verzichtet, kommt der Marktüberwachung eine grosse Bedeutung zu. Um den behördlichen Aufwand gering zu halten und die erwünschte Eigenverantwortung der Inverkehrbringerin zu betonen, wird diese zur Produktebeobachtung verpflichtet. Sie ist gehalten, ein System einzuführen, mit dem sie die mit ihren Produkten gemachten Erfahrungen sammeln kann. Nur bei einer laufenden Berücksichtigung dieser Erfahrungen kann sie die grundlegenden Anforderungen optimal erfüllen. Daneben gilt für die Inverkehrbringerin die Meldepflicht über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse an das Institut, wie sie in Artikel 58 des Gesetzesentwurfes vorgesehen ist.

Absatz 2 Buchstabe a: Eine Meldepflicht für die Hersteller, die ihre Produkte in alleiniger Verantwortung in Verkehr bringen können, ist bereits in der geltenden Medizinprodukteverordnung vorgegeben. Mit dem vorliegenden Wortlaut kann zukünftig aber auch der Handel mit risikoreichen Produkten einer Meldepflicht unterworfen werden. Um beispielsweise einen durch ein Vorkommnis bedingten Produkterückruf vollziehen zu können, müssen die Behörden die Namen und Adressen

der verantwortlichen Personen und die von ihnen vertriebenen Produktgruppen kennen.

Absatz 3 Buchstabe b: Diese Bestimmung erlaubt es dem Bundesrat, für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte eine Bewilligungspflicht vorzusehen, sofern die Meldepflicht nach Absatz 2 Buchstabe a zum Schutz der Gesundheit nicht genügt. Grundsätzlich stellt eine Bewilligungspflicht für ein Medizinprodukt eine Abweichung vom EG-Recht dar. Eine Bewilligungspflicht ist deshalb bloss dann EG-kompatibel, wenn das EG-Recht das betreffende Medizinprodukt ausnahmsweise einer Bewilligungspflicht unterstellt (möglicherweise bestimmte In-vitro-Diagnostika) oder wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt, welches noch nicht durch das EG-Recht geregelt ist (beispielsweise inaktiviertes Gewebe, inaktivierte Zellen oder anderes inaktiviertes biologisches Material menschlicher Herkunft).

Art. 47 Abgabe und Anwendung

Abgabe und Verwendung von Medizinprodukten ist grundsätzlich an keine weiteren Voraussetzungen gebunden; dies ist ein Unterschied in der Regelung der Medizinprodukte gegenüber Arzneimitteln (vgl. Art. 23–26). Für Medizinprodukte, die besondere Gesundheitsrisiken haben, hat der Bundesrat indessen die Möglichkeit, sie einer ärztlichen Verschreibungspflicht zu unterstellen (*Bst. a*). Damit wird sichergestellt, dass beispielsweise gewisse In-vitro-Diagnostika (wie HIV-Tests) höchstens mittels ärztlicher Verschreibung an einen Patient oder eine Patientin abgegeben werden dürfen. Ebenfalls kann der Bundesrat vorsehen, dass für die Abgabe und die Anwendung fachliche und betriebliche Voraussetzungen erfüllt werden müssen (*Bst. b*). Beispielsweise soll er die Möglichkeit haben, die Abgabe und Anwendung von Lasergeräten für Hauttherapien an bestimmte fachliche Voraussetzungen knüpfen zu können. Auch die Möglichkeit einer Meldepflicht für die Implantation von risikoreichen Produkten (z. B. Silikon-Brustimplantate) soll ermöglicht werden, um hier von der Institutsseite die Möglichkeit einer Verlaufsuntersuchung zu haben. *Buchstabe c* richtet sich an die Inverkehrbringer und die Operationszentren, die lebensrettende oder risikoreiche Produkte in den Verkehr bringen respektive implantieren. Es soll im Fall von Produkterückrufen gewährleistet sein, dass die Patientinnen und Patienten schnell erreichbar sind. Dieses System existiert bereits heute, zum Beispiel für Herzschrittmacher und Herzklappen.

Art. 48 Instandhaltungspflicht

Absatz 1: Nach den grundlegenden Anforderungen ist die Inverkehrbringerin eines Medizinproduktes verpflichtet, mit der Gebrauchsanweisung auch die notwendigen Instandhaltungsmassnahmen vorzuschreiben. Nur gewartete Produkte erfüllen die an sie gestellten Anforderungen bezüglich Sicherheit und Leistung. Daneben ist die Einhaltung der vorgeschriebenen Instandhaltung auch wegen der haftpflichtrechtlich relevanten Sorgfaltspflicht der Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten geboten. Die Instandhaltungspflicht ist auf Personen beschränkt, die ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzen. Für den Eigengebrauch eines Medizinproduktes gilt die Instandhaltungspflicht des Gesetzesentwurfes nicht.

Absatz 2 Buchstabe a: Für bestimmte Medizinprodukte ist der Bundesrat ermächtigt, Instandhaltungsanforderungen festzulegen. Diese sind z. B. nötig bei grossen technischen Medizinprodukten im Spital (z. B. Computertomograph, Beatmungs-/Narkose-Geräte). Eine solche Instandhaltungspflicht ist im Übrigen für das Bundesrecht kein

Novum. In vergleichbarer Form gilt sie beispielsweise auch im Strahlenschutzrecht für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen.¹⁰⁴

Absatz 2 Buchstabe b: Damit die Erfüllung der Wartungspflicht auch nachweisbar ist, soll der Bundesrat das entsprechende Verfahren regeln. Für risikoreiche Produkte soll er von der Anwenderin oder vom Anwender eine Dokumentation über die Instandhaltungsverfahren und ihre Ausführung verlangen können. Diese soll den Nachweisen entsprechen, die auch im Rahmen von Qualitätssicherungssystemen gefordert werden.

Absatz 2 Buchstabe c: Die Ausführung von technisch anspruchsvollen Instandhaltungsarbeiten soll sich auf eine ausreichende fachliche Ausbildung und Erfahrung stützen. Für den Bereich der hochtechnologischen Medizinprodukte kommt dieser Bestimmung eine grosse Bedeutung zu.

Art. 49 Einfuhr und Ausfuhr

Die Ein- und die Ausfuhr von Medizinprodukten sind grundsätzlich frei. Die Schweiz ist mit ihrem kleinen Heimmarkt und den im internationalen Vergleich ausserordentlich hohen Import- und Exportanteilen auf einen möglichst unbehinderten grenzüberschreitenden Warenverkehr angewiesen. Ausnahmsweise ist der Bundesrat ermächtigt, Beschränkungen oder gar ein Verbot der Ein- oder Ausfuhr zu erlassen. Diese Möglichkeit steht nach den europäischen Medizinprodukterichtlinien auch den einzelnen EWR-Mitgliedstaaten zu. Solche Massnahmen rechtfertigen sich aber nur dann, wenn sie dem Schutz der Gesundheit dienen.

Die Zollverwaltung kann die Kontrolle von Beschränkungen und Verboten nur stichprobenweise und nicht umfassend an der Grenze durchführen. Erschwert wird die Grenzkontrolle auch dadurch, dass bei der Ein- und Ausfuhrabfertigung keine Produkte- oder Markennamen zu deklarieren sind. Der Vollzug dieser Bestimmungen über die Ein- und Ausfuhr von Medizinprodukten ist jedoch nicht bloss auf die Zollverwaltung beschränkt. Stellt das Institut nachträglich fest, dass eine gesetzeswidrige Ein- oder Ausfuhr von Medizinprodukten erfolgt ist, kann es die entsprechenden Massnahmen ergreifen.

Absatz 1: In besonderen Fällen muss der Bundesrat die Möglichkeit haben, die Einfuhr von zwar konformen, aber trotzdem gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten zu beschränken oder zu verbieten. Diese Bestimmung verankert somit eine besondere Massnahme, welche für alle Produkte nach der Schutzklauselbestimmung des Artikels 19 Absatz 2 Buchstabe c THG angeordnet werden kann. Daneben soll der Bundesrat auch die Kompetenz haben, die Ausfuhr von gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten zu beschränken oder zu verbieten.

Absatz 2: Im Gegensatz zu den Arzneimitteln gibt es bei den Medizinprodukten keine Betriebsbewilligungen und keine Zulassungsvoraussetzungen für den Export. Einige Staaten verlangen zusätzlich als Konformitätsnachweis eine offizielle Bescheinigung des Landes, in der die Herstellerin ihren Sitz hat. Um den Export von Medizinprodukten nicht zu behindern, kann das Heilmittelinstitut auf Wunsch der Herstellerin entsprechende Ursprungszertifikate ausstellen.

¹⁰⁴ Artikel 73 Strahlenschutzverordnung (SR 814.501).

Art. 50 Werbung

Die Werbung für Medizinprodukte wird durch das geltende EG-Recht zurzeit nicht geregelt. In der Schweiz ist die Publikumswerbung für In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten grundsätzlich verboten. Sofern sich die Aufrechterhaltung eines solchen Werbeverbotes als nötig erweist oder für weitere Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung Werbebeschränkungen oder sogar Werbeverbote verlangt sind, kann der Bundesrat entsprechende Ausführungsbestimmungen erlassen.

22.05 Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte (4. Kapitel)

22.05.1 Pharmakopöe (1. Abschnitt)

Art. 51

Inhalt, Geltungsbereich, Erlass und Publikation der Pharmakopöe waren bisher im Bundesgesetz über die Pharmakopöe (PhaG) geregelt. Es soll bei der Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes aufgehoben werden. Die weiterhin notwendigen Artikel des PhaG sind entweder in das Heilmittelgesetz integriert worden (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. g, Art. 8 und Art. 51) oder werden in die Ausführungsverordnungen übernommen.

Absatz 1: Heute erlässt der Bundesrat die Pharmakopöe, da sie als eine Rechtsverordnung gilt. Die jährlich 100 bis 200 neu erlassenen Monografien enthalten meist komplizierte technische Vorschriften über die Qualität von neueren Arzneimitteln. Sofern es sich um europäische Monografien handelt, müssen sie unverändert in das schweizerische Recht übernommen werden (vgl. Erläuterungen zu den Abs. 2 und 3). Für den Bundesrat besteht somit kein stufengerechter Rechtsetzungsspielraum mehr. Um ihn von dieser Aufgabe zu entlasten, erlässt daher das Institut die Pharmakopöe. Dieses Vorgehen ist in zahlreichen europäischen Ländern ähnlich geregelt.

Absatz 2: Die Schweiz ist sehr aktiv an der Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) beteiligt und arbeitet daneben auch schweizerische Monografien aus. Umfangmässig macht die Arbeit gegenwärtig etwa 90 Prozent für die europäische und 10 Prozent für die schweizerische Pharmakopöe aus. Die Schweiz muss als Land mit dem weltgrössten Handelsüberschuss bei den Arzneimitteln ein grosses Interesse haben, bei der Entstehung und Gestaltung von internationalen Qualitätsnormen in diesem Bereich führend mitzuwirken. Verglichen mit der einwohnermässigen Grösse unseres Landes beteiligt sich die Schweiz eher überproportional. Wollte sie sich hingegen entsprechend der Bedeutung der schweizerischen Pharmaindustrie beteiligen, müsste sie ihr Engagement für die Erarbeitung europäischer Monografien noch beträchtlich verstärken. Die Erarbeitung von Monografien für die Pharmakopöe ist eine interdisziplinäre Aufgabe, an der sich Fachleute aus der Industrie, aus Hochschulen, Behörden und privaten Fachkreisen beteiligen. Für die Einberufung solcher Expertinnen und Experten sowie die Mitwirkung der interessierten Kreise ist das Institut zuständig. Eine Anhörung von Kantonen und interessierten Kreisen (PhaG Art. 5) ist nicht mehr notwendig, da diese ausdrücklich an der Ausarbeitung der Pharmakopöe beteiligt werden. Sie haben damit ein Mitspracherecht, nicht nur ein Anhörungsrecht. Was die europäischen Monografien betrifft,

welche die überwiegende Mehrzahl ausmachen, ist eine Stellungnahme zu Monografie-Entwürfen möglich. Einmal von der Europäischen Pharmakopöekommission verabschiedete Monografien muss die Schweiz aber unverändert übernehmen, weshalb dort eine Anhörung vor der Inkraftsetzung nichts mehr ändern könnte.

Bisher hat der Bundesrat, gestützt auf Artikel 6 des Pharmakopöegesetzes, eine Eidgenössische Pharmakopöekommission ernannt. Eine Analyse der Kernprozesse im Bereich der Pharmakopöe – das sind die Inkraftsetzung der Pharmakopöe, die Ausarbeitung von Beiträgen für die Europäische Pharmakopöe und die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe – hat ergeben, dass einige Verfahren vereinfacht werden können. Sie hat auch gezeigt, dass für die Eidgenössische Pharmakopöekommission unter der Zuständigkeitsordnung nach dem Heilmittelgesetz keine eigenständigen behördlichen Aufgaben mehr verbleiben. Diese Aufgaben können vom Heilmittelinstitut in Zusammenarbeit mit Expertengruppen ausreichend wahrgenommen werden. Es steht darüber hinaus in der Kompetenz des Instituts, eine beratende Pharmakopöekommission einzusetzen. Wofür sie zuständig sein wird, soll auf Gesetzesstufe nicht festgelegt werden, damit das Institut in seiner Organisationsflexibilität nicht eingeschränkt wird.

Absatz 3: Mit dem Beitritt zum «Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe» (Konvention) vom 22. Juli 1964 hat sich die Schweiz verpflichtet, bei der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe mitzuwirken und die im Rahmen dieser Konvention angenommenen Monografien in das schweizerische Recht zu überführen. Neben der Mitwirkung an der Ph. Eur. kann das Institut aber auch zusätzliche Vorschriften für die Schweizerische Pharmakopöe erarbeiten und erlassen. Dies ist deshalb notwendig, weil sich die moderne Europäische Pharmakopöe vornehmlich an die pharmazeutische Industrie und an die Zulassungs- und Kontrollbehörden richtet. Für die Offizin- und die Spitalpharmazie sowie für die Kantonsapotheker/innen besteht daher ein Bedürfnis nach zusätzlichen nationalen Vorschriften. Die nationale Pharmakopöe erlässt deshalb entsprechende Qualitätsnormen z. B. in den Bereichen Herstellung, Analytik oder Aufbewahrung. Sie definiert auch Sicherheitsvorschriften, Prozesse, Messinstrumente, Geräte usw. Ferner bietet sie die Möglichkeit, nationale Monografien zu erlassen, die dann auf einem der drei möglichen Wege direkt in die Europäische Pharmakopöe übernommen werden können.

Absatz 4: Die Pharmakopöe wird bereits heute ausserhalb der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts publiziert. Die Verwaltungspraxis der letzten Jahre hat deutlich gemacht, dass für die Übersetzung in die drei Amtssprachen deutsch, französisch und italienisch ein grosser personeller Aufwand nötig ist, der in keinem Verhältnis zum damit erreichten Nutzen steht. Die siebte Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 7), die 1987 erlassen worden war, enthielt die europäischen Texte in integrierter Form in allen drei Amtssprachen. Von dieser aufwendigen Publikationsweise ist 1997 mit der Inkraftsetzung der Ph. Eur. 3 und der Ph. Helv. 8 wieder auf die getrennte Herausgabe von Europäischer und Schweizerischer Pharmakopöe zurückgekehrt worden, da die Europäische Pharmakopöe einen rasanten Zuwachs von jährlich 100 bis 200 Monografien verzeichnet und zudem alle fünf Jahre vollständig neu herausgegeben wird. Die termingerechte Umsetzung in nationales Recht ist nur möglich, wenn die administrativen Wege vereinfacht werden. Es drängt sich ein Vorgehen analog andern europäischen Mitgliedstaaten der Konvention auf, welche die gültigen Texte der Europäischen Pharmakopöe jeweils in ihrem nationalen Arzneibuch nur auflisten und auf die Originalausgaben (gedruckt oder als CD-ROM) hinweisen. So verzichtet zum Beispiel Italien seit 1998 per Dekret auf

eine Übersetzung in die italienische Sprache. Für die französische Ausgabe bieten sich keine Probleme, da Englisch und Französisch die Originalsprachen des Europarates sind und die entsprechende Fassung praktisch unverändert übernommen werden kann. Die deutsche Ausgabe wird seit langen Jahren gemeinsam mit Deutschland und Österreich übersetzt. Eine weitere Zusammenarbeit ist zumindest für die nächste Zeit gesichert. Die italienische Übersetzung dieser technischen Vorschriften würde – nachdem Italien die Europäische Pharmakopöe nicht mehr übersetzt – die Schweiz pro Jahr etwa 250 000 Franken kosten. Die Auflage der italienischen Fassung beträgt 250 Exemplare. Sie wird ausschliesslich von Tessiner Apothekern verwendet, die ihrerseits alle an einer Universität der deutschen oder französischen Schweiz das Staatsexamen abgelegt und mit der entsprechenden sprachlichen Fassung gearbeitet haben. Auch die englische Ausgabe der Ph. Eur. spielt in der Schweiz eine grosse Rolle, da innerhalb der Pharmaindustrie immer mehr diese Sprache verwendet wird, die auch als Grundlage für den Datenaustausch untereinander und mit Behörden dient.

Der Bundesrat soll deshalb zuständig sein zu bestimmen, in welchen Sprachen die Pharmakopöe publiziert werden muss. Der vorläufige Verzicht auf die italienische Übersetzung der Pharmakopöe ist aber eine Ausnahme und darf kein Präjudiz oder keine Rechtfertigung für ein weiteres Abweichen vom Prinzip der Dreisprachigkeit für eidgenössische Publikationen darstellen.

22.05.2 **Klinische Versuche (2. Abschnitt)**

Zweck des Gesetzesentwurfes ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Dies setzt die Verfügbarkeit von gesicherten wissenschaftlichen Daten über Heilmittel voraus, und zwar unabhängig davon, ob ein Heilmittel schon in Verkehr gebracht wurde oder nicht. Die Forschung erweist sich damit als ein nicht wegzudenkendes Mittel zur Gewährleistung der Sicherheit der Heilmittel. Dies gilt sowohl unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit wie auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten. Nebst den Versuchen für reine Forschungszwecke muss bereits während der Herstellung von Heilmitteln eine beträchtliche Anzahl von Tests durchgeführt werden. Es muss anhand verschiedener Versuchsreihen überprüft werden, ob ein Heilmittel den Qualitätsanforderungen entspricht. Klinische Versuche mit Heilmitteln sind folglich nicht nur für die Entwicklung neuer Produkte, sondern auch zur Sicherstellung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit derjenigen Produkte unabdingbar, welche bereits in Verkehr gebracht wurden.

Gemäss Lehre¹⁰⁵ und Rechtsprechung des Bundesgerichts¹⁰⁶ wird die Forschungsfreiheit in der schweizerischen Rechtsordnung unter das Recht auf freie Meinungsäusserung subsumiert, welches insbesondere die freie Meinungsäusserung und -verbreitung schützt, wobei die Verbreitung grundsätzlich auf alle legale Arten möglich ist. Kein Grundrecht gilt indes absolut. Eine Kontrolle der Forschungsaktivitäten rechtfertigt sich insbesondere zur Überprüfung der Qualität der Forschungsergebnisse; ausserdem sind der Forschung am Menschen durch die Unveräusserlichkeit der Menschenwürde Grenzen gesetzt. Gemäss Bundesgericht müssen «Experi-

105. J. P. Müller in Kommentar Bundesverfassung, Wissenschaftsfreiheit, RZ 10 ff.

106. BGE 115 Ia 234; 108 Ia 318; 101 Ia 252; 101 Ia 150

menten mit Menschen ... ganz unabhängig vom Einverständnis des Betroffenen, enge Grenzen gesetzt sein»¹⁰⁷.

Dieser Abschnitt des Gesetzesentwurfes definiert, in welchem Rahmen die klinischen Versuche mit Heilmitteln in der Schweiz durchgeführt werden dürfen. Die Bestimmungen dieses Abschnittes entsprechen den höchsten Anforderungen in diesem Gebiet auf internationalem Niveau, auf welche der Gesetzesentwurf im Übrigen ausdrücklich verweist. Nach Ansicht des Bundesrates muss der Gesetzgeber in diesem heiklen Bereich die Leitplanken selber setzen, und zwar bis in den Bereich der Ausnahmeregelungen. Ebenso müssen die Aufsicht führende Behörde (Institut) und die Gremien, welche die Patienteninteressen vertreten (Ethikkommissionen) im Gesetz bezeichnet sein. Die Bestimmungen über die klinischen Versuche mit Heilmitteln sind deshalb detaillierter als andere Bestimmungen des Gesetzesentwurfes.

Art. 52 Grundsatz

Klinische Versuche mit Heilmitteln unterstehen heute dem Reglement IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993, das grundsätzlich die Einhaltung der anerkannten Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) fordert. Sie werden im Anhang des Reglements umschrieben. Die klinischen Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen müssen auf Grund der Verordnung vom 26. Juni 1996¹⁰⁸ über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen ebenfalls gemäss den GPKV durchgeführt werden. Diese Verordnung verweist ausdrücklich auf das Reglement der IKS. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten regelt bisher die klinischen Versuche mit labilen Blutprodukten nicht. Mit der neuen Formulierung gelten die Gesetzesbestimmungen nun ebenfalls für solche Versuche.

Die jüngeren kantonalen Gesetze¹⁰⁹ über Forschung am Menschen erklären die GPKV für alle klinischen Versuche für anwendbar, auch wenn es nicht um Heilmittel oder immunbiologische Erzeugnisse geht. Die Gesetzgebung in der Schweiz stimmt mit den neusten Regeln für dieses Gebiet auf internationalem Niveau überein, insbesondere mit den «ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice», die im Rahmen der internationalen Harmonisierungskonferenz (International Conference on Harmonisation; ICH) ausgearbeitet und seit 1997 in die amerikanische, europäische und japanische Regelung über die Kontrolle der Klinischen Versuche mit Heilmitteln integriert wurde.¹¹⁰ Artikel 52 übernimmt die bereits bestehenden Regelungen und führt sie weiter, insbesondere durch die Ausweitung des Geltungsbereiches der anerkannten Regeln der GPKV auf die klinischen Versuche mit Medizinprodukten. Die Versuchspersonen profitieren also unabhängig von der Art des Versuches, an dem sie teilnehmen, von einem umfassenden und wirksamen Schutz.

Eine begriffliche Unterscheidung zwischen Versuchspersonen als gesunde Freiwillige (Probandinnen und Probanden), die an einem Versuch «ohne eigenen Nutzen» teilnehmen und Patientinnen und Patienten, die «in eigenem Nutzen» in die Prüfungen einbezogen werden, wird in den Bestimmungen über die klinischen Versuche

¹⁰⁷ BGE 101 II 177, 199

¹⁰⁸ SR 818.124.1

¹⁰⁹ FR, JU, NE, TI, VS

¹¹⁰ Dominique Sprumont, La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale, Rapports suisses présentés au XV^e Congrès international de droit comparé, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Schulthess, Zürich 1998, p. 445s.

aus folgenden Gründen nicht vorgenommen: Die Tatsache, dass ein Heilmittel Gegenstand eines klinischen Versuchs bildet, indiziert das Vorhandensein einer Ungewissheit hinsichtlich der erwarteten Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Ziel und Zweck der Durchführung von klinischen Versuchen ist gerade die Ausräumung dieser Ungewissheit. Ein therapeutischer Nutzen eines sich im Versuchsstadium befindenden Heilmittels kann nicht garantiert werden. Zentrales Element, das bei der Gewährleistung des Schutzes der Versuchspersonen in Betracht gezogen werden muss, ist nicht etwa der Umstand, dass es sich um gesunde oder kranke Personen handelt, sondern ausschliesslich die Tatsache, ob ein klinischer Versuch einen therapeutischen Zweck verfolgt oder nicht. Ein klinischer Versuch der Phase I bezweckt definitionsgemäss keinen direkten Nachweis eines therapeutischen Nutzens, auch wenn derartige Versuche mit Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Mit der Verwendung der Bezeichnung «Versuchspersonen» für alle an einem klinischen Versuch teilnehmenden Personen kann verhindert werden, dass hinsichtlich des eigentlichen Zwecks derjenigen klinischen Versuche, deren therapeutischer Nutzen bloss nebensächlich und hypothetisch bleibt, Missverständnisse entstehen können.

Während *Absatz 1* dieses Artikels die Pflicht zur Einhaltung der anerkannten Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche für alle klinischen Versuche mit Heilmitteln statuiert, erteilt *Absatz 2* dem Bundesrat den Auftrag, die anerkannten Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche zu umschreiben. Der Bundesrat hat dabei die international anerkannten Richtlinien und Normen zu berücksichtigen. Im Bereich der Medizinprodukte wird der Begriff «Gute Praxis der klinischen Versuche» ersetzt durch die relevante harmonisierte Norm für klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen (EN 540), anzuwenden mit der Deklaration von Helsinki. Der Bundesrat wird ermächtigt, dies in Verordnungsrecht umzusetzen. Heute sind in der Medizinprodukteverordnung keine Auflagen im Bereich der klinischen Prüfungen enthalten, da bisher die gesetzliche Grundlage dafür gefehlt hat.

Art. 53 Voraussetzungen und Meldepflicht

Absatz 1 enthält drei für den Schutz der Versuchspersonen wichtige Regeln der GPKV:

Buchstabe a statuiert das Erfordernis, die freiwillige, ausdrückliche und nach Aufklärung erfolgte Einwilligung der Versuchsperson einzuholen. Diese Vorschrift bildet das Kernstück der gesamten Regelung der Forschung am Menschen. Grundsätzlich gibt es davon keine Ausnahmen. Es ist jedoch zu betonen, dass diese Vorschrift voraussetzt – analog Artikel 13 des Zivilgesetzbuches¹¹¹, der bei mündigen Personen die Vermutung der Urteilsfähigkeit begründet –, dass die betroffene Person tatsächlich fähig ist, in den Versuch einzuwilligen. Entsprechend sieht das Heilmittelgesetz für den Fall der Urteilsunfähigkeit der Versuchspersonen oder in Notfällen gewisse Einschränkungen der Einwilligungspflicht vor (vgl. Art. 54 und 55).

Buchstabe b garantiert den Versuchspersonen eine vollumfängliche Entschädigung für alle allfälligen Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben. Während sie die Risikofolgen alleine tragen, können die Versuchsergebnisse weiteren Personen von Nutzen sein, angefangen beim Prüfer und beim Sponsor. Aus Billigkeitsgründen ist sicherzustellen, dass die Versuchspersonen, welche einen Schaden erlitten haben, ihre Entschädigung ohne Aufschub und unnötige bürokratische Hin-

¹¹¹ ZGB; SR 210

dernisse erhalten, indem die haftpflichtrechtlichen Grundsätze analog herangezogen werden. Im Prinzip müssen sich Prüfer und Sponsor vor Versuchsbeginn über diesen Umstand verständigen, da sich die zuständige Ethikkommission vergewissern muss, dass die ihr vorgelegten Sicherheiten ausreichend sind.

Buchstabe c verlangt, dass die zuständige Ethikkommission allen klinischen Versuchen mit Heilmitteln vorgängig zugestimmt hat. Die Hauptaufgabe dieser Kommission ist es, die Rechte und das Wohlbefinden der Versuchspersonen zu garantieren (vgl. auch Art. 56).

Absatz 2: Bei der Umschreibung der Anforderungen an die Einholung der Einwilligung der Versuchspersonen hat der Bundesrat besonderes Gewicht auf die Anforderungen bezüglich der freiwilligen, ausdrücklichen und aufgeklärten Einwilligung der Versuchsperson zu legen, besonders was den Umfang der den Versuchspersonen zu erteilenden Informationen betrifft. Ebenfalls regelt der Bundesrat die Zulässigkeit und die Höhe der finanziellen Entschädigung für eine Teilnahme an einem Versuch. Die freie Einwilligung zur Teilnahme an einem Versuch darf nicht durch unangemessene materielle Vorteile massgeblich beeinflusst werden.

Absatz 3: Die vorgesehene Kontrolle der klinischen Versuche mit Heilmitteln richtet sich nach den geltenden Regelungen des Bundes und der IKS. Der Gesetzesentwurf verlangt demgemäss, die Versuche dem Institut zu melden. Diese Meldung kann erst erfolgen, nachdem die zuständige Ethikkommission zugestimmt hat. Nach Erhalt einer Meldung erteilt das Institut für das Versuchspräparat und für jeden damit durchgeführten Versuch eine Referenznummer. Nach Erteilung dieser Referenznummer sowie unter Vorbehalt einer Intervention des Instituts gemäss *Absatz 4* kann nach Ablauf einer vom Bundesrat festzulegenden Frist mit dem Versuch begonnen werden. Im Vernehmlassungsverfahren wurde die Befürchtung geäussert, dass die Möglichkeit des Instituts, Versuche zu untersagen, über das bisherige System der Meldepflicht hinausgehe und bereits einem eigentlichen Bewilligungsverfahren gleichkomme. Diese Befürchtung ist unbegründet: Im Unterschied zur blossen Meldepflicht setzt eine Bewilligungspflicht das Einreichen eines Gesuches unter Darlegung der zu erfüllenden Voraussetzungen und mit Anspruch auf Erteilung eines formellen Entscheides durch die zuständige Behörden voraus. Mit einem Versuch kann bei einer Bewilligungspflicht demzufolge, im Unterschied zur Meldepflicht, erst begonnen werden, wenn das Institut die entsprechende Bewilligung hierzu erteilt hat.

Buchstabe a ermächtigt den Bundesrat, je nach der Art des beabsichtigten Versuchs oder des geprüften Heilmittels für bestimmte Versuche Ausnahmen vorzusehen. Für Versuche mit Tierheilmitteln am Tier ist das Tierschutzgesetz¹¹² anwendbar. Auf Grund von Artikel 13a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes muss die Durchführung eines Tierversuches der kantonalen Behörde gemeldet werden. Diese entscheidet über das Erteilen einer Bewilligung. Mit der Meldepflicht gemäss Heilmittelgesetz wird ein anderer Zweck verfolgt, nämlich die vorgängige Kontrolle darüber, dass der Versuch am Tier den Anforderungen der Guten Laborpraxis genügt. Das Institut entscheidet indessen nicht darüber, ob der Schutz der Versuchstiere gewährleistet ist. Es kann höchstens zur wissenschaftlichen Qualität der beabsichtigten Forschung Stellung nehmen. Der Bundesrat wird auf Verordnungsstufe die Koordination der beiden Gesetze und einen allfälligen Datenaustausch regeln. Die klinischen Versuche müssen zudem gemäss *Absatz 4* die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, wel-

¹¹² Tierschutzgesetz vom 9. März 1978; SR 455

che den Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche entsprechen. Tun sie das nicht, kann das Institut den Versuch untersagen oder von der Einhaltung von Bedingungen und Auflagen abhängig machen. Absatz 5 erlaubt dem Bundesrat, anstelle der Meldepflicht eine formelle Bewilligungspflicht für bestimmte Versuche – zum Beispiel für gentherapeutische – einzuführen. Dies wird vor allem dann erfolgen, wenn die EU eine solche einführt.

Art. 54 Klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen

Die therapeutische Behandlung von Unmündigen, Entmündigten oder Urteilsunfähigen beinhaltet manchmal auch die Notwendigkeit der Durchführung von klinischen Versuchen mit diesen besonders schutzbedürftigen Personen. Beispielsweise können Kinder anders auf Heilmittel als Erwachsene reagieren; eine einfache Anpassung der Dosis nach Gewicht genügt nicht immer, um eine adäquate Behandlung zu garantieren. Ebenso benötigen Alzheimerpatienten spezifische Pflege, die nicht entwickelt werden kann, ohne dass gewisse Versuchsreihen durchgeführt werden. Ein generelles Forschungsverbot an Unmündigen, Entmündigten oder Urteilsunfähigen würde gerade diese ihrer Chance berauben, schneller die Behandlung zu erhalten, die besser auf sie zugeschnitten ist. Dem Konzept, der Auswertung und der Abwicklung der klinischen Versuche an Unmündigen, Entmündigten und Urteilsunfähigen ist jedoch besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Schutz ihrer Rechte und ihres Wohlbefindens verlangt nach restriktiveren Voraussetzungen, als diejenigen, die allgemein für Versuche am Menschen erfüllt werden müssen.

Die Vorgaben des Artikels 54 des Entwurfes des Heilmittelgesetzes entsprechen im Wesentlichen den Ansprüchen des Artikels 17 des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen betreffend Menschenrechte und Biomedizin)¹¹³. Das Gesetz stellt die Mindestanforderungen auf, die für Forschungen an Unmündigen, Entmündigten und Urteilsunfähigen eingehalten werden müssen. Grundsätzlich müssen die erwarteten Forschungsergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen sein, und Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit darf an mündigen und urteilsfähigen Personen nicht möglich sein (*Abs. 1 Bst. a*). Wenn sie urteilsfähig sind, so muss ihre Einwilligung ebenfalls eingeholt werden; sind sie es nicht, so muss sichergestellt sein, dass sie sich der Teilnahme am Versuch nicht widersetzen würden (*Bst. c und d*). Zusätzlich ist die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters notwendig (*Bst. b*).

Nur ausnahmsweise erlaubt der Gesetzesentwurf an minderjährigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen klinische Versuche, welche für diese Versuchspersonen keinen unmittelbaren therapeutischen Nutzen haben. Abgesehen von den oben erwähnten Bedingungen, die eingehalten werden müssen, verlangt Artikel 54 Absatz 2 zusätzlich, dass diese Versuche wichtige Erkenntnisse hinsichtlich des Zustandes, der Krankheit oder der Leiden der Versuchsperson oder einer Person in vergleichbarer Lage erlangen lassen. Sie dürfen nur geringfügige Risiken und Unannehmlichkeiten mit sich bringen, die «das Risiko nicht überschreiten, das eine vernünftige Person im täglichen Leben und im Rahmen von üblichen klinischen und

¹¹³ Das Übereinkommen ist am 19. November 1996 vom Ministerkomitee verabschiedet worden. Betreffend die Unterzeichnung und Ratifikation des genannten Übereinkommens hat der Bundesrat am 28. September 1998 ein Vernehmlassungsverfahren eröffnet.

Laboruntersuchungen für sich oder für diejenigen Personen, für welche sie verantwortlich ist, einzugehen bereit ist»¹¹⁴. Eine einmalige Blutentnahme bei einem Kind kann so als geringfügiges Risiko bezeichnet werden.¹¹⁵

Art. 55 Klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen

Die Problematik der klinischen Versuche in einer medizinischen Notfallsituation ist vergleichbar mit derjenigen für unmündige, entmündigte oder urteilsunfähige Personen. Auch die Anforderungen gleichen sich, insbesondere dass die Versuche einen wesentlichen Fortschritt der wissenschaftlichen Forschung erwarten lassen müssen. Die wichtigste Regel für die Forschung in der medizinischen Notfallsituation ist die ausnahmslose Gewährleistung des therapeutischen Nutzens für die Versuchsperson. Sie kann insbesondere durch die obligatorische Anwesenheit eines Arztes oder einer Ärztin erbracht werden, der oder die nicht am Versuch beteiligt ist und dafür sorgt, dass die Interessen der Versuchsperson gewahrt sind (*Bst. d*), und zwar unabhängig von der Einwilligungsfähigkeit der Versuchsperson. Weiter muss zwingend die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls sie aus körperlichen oder rechtlichen Gründen nicht gültig einwilligen kann, ihres gesetzlichen Vertreters eingeholt werden. Der Prüfer muss der Ethikkommission darlegen, welche Vorkehrungen er getroffen hat, um die Zustimmung der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters bzw. gegebenenfalls ihrer Angehörigen innert nützlicher Frist zu erlangen (*Bst. a*).

Art. 56 Ethikkommissionen für klinische Versuche

Die Ethikkommissionen spielen sowohl für den Schutz der Versuchsperson wie auch für die Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität eines klinischen Versuches eine zentrale Rolle. Sie vergewissern sich darüber, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind, und verlangen gegebenenfalls Abänderungen der ihr vorgelegten Forschungsprojekte. Sie haben dabei die örtlichen Voraussetzungen (Eignung des Versuchsortes, finanzielle, fachliche, personelle und zeitliche Ressourcen usw.) zu berücksichtigen. Die Schweiz verfügt über ein dichtes Netz solcher Kommissionen. Sie arbeiten in den Kantonen, welche über keine Universitätsklinik verfügen, ebenso wie in den Universitätskantonen. Sie sind jene Instanz, die damit betraut ist, über die Einhaltung der GPKV zu wachen. Weil sie eine grosse Verantwortung tragen, überträgt das Gesetz dem Bundesrat die Pflicht, ihre Aufgaben, die Zusammensetzung, das Ernennungsverfahren der Mitglieder, ihre Arbeitsweise, wozu im Übrigen auch Bestimmungen über Ausstandspflichten gehören, die Finanzierung und das Aufsichtsverfahren zu umschreiben. Es ist von grundlegender Bedeutung, dass den Ethikkommissionen tatsächlich die Mittel zur Verfügung stehen, die sie benötigen, um ihre wichtige Rolle für den Schutz der Versuchspersonen wahrnehmen zu können. Das Institut führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäss diesem Gesetzesentwurf zuständigen Ethikkommissionen, welche den gesetzlichen Erfordernissen genügen. Den Kantonen ihrerseits steht es nach wie vor zu, unter Einhaltung der Schranken

¹¹⁴ Vgl. Anhang II zum Reglement der IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch

¹¹⁵ Vgl. Erläuternder Bericht des Europarates zum Europäischen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin), Nr. 111, S. 24 (franz. Originaltext); Vernehmlassungsbericht zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Biomedizin des Bundesamtes für Justiz, September 1998, S. 29 f.

des Heilmittelgesetzes gemäss Absatz 3 eigene Kommissionen einzusetzen, deren Mitglieder zu ernennen und ihre Tätigkeiten zu überwachen.

22.05.3 Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen (3. Abschnitt)

Art. 57 Behördliche Marktüberwachung

Absatz 1: Die nachträgliche Marktüberwachung ist eine zentrale Aufgabe für die damit beauftragten Behörden. Das Institut soll Tätigkeiten überwachen, die sich über die Kantons Grenzen hinaus auswirken und damit einen einheitlichen, gesamtschweizerischen Vollzug rechtfertigen. Demgegenüber sollen die Kantone auf lokaler Ebene, insbesondere den Detailhandel, vor Ort überprüfen und überwachen, namentlich die Rechtmässigkeit von Vertrieb und Abgabe sowie der Anpreisung in den entsprechenden Detailhandelsstellen. Zu diesem Zweck müssen Inspektionen durchgeführt werden.

Absatz 2: Zu einer effektiven Marktüberwachung gehört es, dass das Institut die sich im Handel befindenden Heilmittel periodisch einer Qualitätskontrolle unterzieht. Für Arzneimittel bedeutet dies die Überprüfung in Bezug auf ihre Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammensetzung, den geltenden Qualitätsanforderungen sowie der Arzneimittelinformation und dem Packungsmaterial. Führt eine derartige Nachkontrolle zu einer Beanstandung, so wird das Institut eine angemessene Frist zur Behebung der festgestellten Mängel ansetzen oder – wenn dies nicht zum Ziel führt – die Zulassung anpassen oder widerrufen. Es kann auch den Rückruf der betroffenen Charge(n) veranlassen.

Absatz 3: Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung gehört ebenso zum Kernbereich der Tätigkeiten des Instituts wie der Bereich Zulassung. Gewisse Risiken eines Arzneimittels können erst nach der Zulassung erkannt werden. Wie die Registrierungsbehörden des Auslandes engagiert sich das Institut bei deren möglichst frühzeitigen Erfassung und Abklärung, um unverzüglich die erforderlichen Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit zu treffen.

Absatz 4: Um die Marktüberwachung vollziehen zu können, besteht gegenüber dem Institut und den Kantonen, welche im Rahmen ihrer Zuständigkeiten Betriebe und Produkte kontrollieren, eine Mitwirkungspflicht. Die zuständigen Behörden haben zur Ausübung ihrer amtlichen Tätigkeit ein Zutrittsrecht für Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge. Sie brauchen dazu keine besondere Bewilligung, namentlich auch keinen Hausdurchsuchungsbefehl. Die Kontrollen erfolgen grundsätzlich unangemeldet, wobei sich die zuständigen Stellen im Normalfall an die üblichen Betriebszeiten halten. Die Untersuchungen erfolgen in der Regel im Beisein eines Verantwortlichen des Betriebes.

Absatz 5: Im Interesse einer effizienten Marktüberwachung erscheint die vorgeschlagene grundsätzliche Zuständigkeit des Instituts zum Treffen der geeigneten Verwaltungsmassnahmen zweifellos als sinnvollste Lösung. Nur auf diese Weise kann auch eine Verwaltungspraxis herangebildet werden, die Gewähr bietet für eine einheitliche und konstante Rechts- und Gesetzesanwendung gegenüber jedermann. Insbesondere soll vermieden werden, dass Vollzugslücken dadurch entstehen, dass keine Behörde sich als zuständig betrachtet. Solche negativen Kompetenzkonflikte

können bei den Betroffenen zu Rechtsunsicherheit führen und erhöhen den administrativen Aufwand erheblich. Selbstverständlich muss es für die Kantone weiterhin möglich sein, in Fällen einer unmittelbaren Gefahr für die öffentliche Gesundheit unverzüglich entsprechende Sofortmassnahmen anordnen zu können. Die Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass sich eine derartige Aufgabenteilung als zweckmässig und wünschenswert erweist.

Art. 58 Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

Absatz 1: Eines der wichtigsten Instrumente für die nachträgliche Marktüberwachung ist die Verpflichtung der für die Herstellung und den Vertrieb verantwortlichen Person, unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse dem Institut zu melden. Die Meldung muss auch erfolgen, wenn bloss ein Verdacht auf ein solches unerwünschtes Vorkommnis vorliegt. Der Zeitpunkt und der Umfang der Meldepflicht hängt vom Grad der Gesundheitsgefährdung und dem schon bestehenden Kenntnisgrad über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse des Heilmittels ab. Je grösser die Gesundheitsgefährdung und je weniger bisher die unerwünschte Wirkung oder das Vorkommnis bekannt ist, umso schneller muss das Ereignis gemeldet werden. Die der Meldepflicht unterliegende Person sorgt für ein geeignetes Meldesystem. Sie kann eine Meldezentrale betriebsintern einrichten oder mit dieser Aufgabe Dritte beauftragen. Der Bundesrat wird die entsprechenden Vollzugsvorschriften erlassen.

Dieser Artikel ist auf Blut und Blutprodukte anwendbar und umfasst deshalb das Meldesystem der Hämovigilanz ebenso wie dasjenige der allgemeinen Pharmakovigilanz. Diese Systeme sollen in der Praxis auch parallel gehandhabt und ähnlich geregelt werden. Ebenso werden Meldungen für Medizinprodukte erfasst.

Absatz 2: Neben der Meldung unerwünschter Wirkungen und Vorkommnissen sind auch Erkenntnisse und Bewertungen zu melden, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können. Dasselbe gilt für die Meldung von Qualitätsmängeln. Solche müssen auch gemeldet werden, wenn es sich um nicht verwendungsfertige Arzneimittel handelt.

Absatz 3: Wer Heilmittel gewerbsmässig anwendet oder Heilmittel abgibt, ist neu ebenfalls meldepflichtig. Damit werden vor allem Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärzte und Tierärztinnen, aber auch andere Medizinalpersonen verpflichtet, unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel dem Institut zu melden. Die Meldepflicht beschränkt sich indessen im Gegensatz zu den meldepflichtigen Personen gemäss Absatz 1 und 2 auf schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel. Somit muss nicht jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Anwendung oder Abgabe von Heilmitteln gemeldet werden. Eine Verletzung der Meldepflicht gilt als Übertretung und kann strafrechtlich verfolgt werden (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. d).

Absatz 4: Im Interesse des Konsumentenschutzes wird ein Melderecht für unerwünschte Wirkungen vorgesehen. Danach müssen die Behörden Meldungen von Konsumentinnen und Konsumenten oder Patientinnen und Patienten und deren Organisationen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse zur Kenntnis nehmen. Allerdings sind Direktmeldungen von Konsumentinnen und Konsumenten oft nicht vollständig, sodass zusätzliche Abklärungen bei den Anwenderinnen und Anwendern sowie der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person notwendig sind, um ein repräsentatives Bild zu erhalten. Das Institut wird solche Meldungen im

Rahmen des pflichtgemässen Ermessens bearbeiten. Indessen ist nicht vorgesehen, dass es auf Grund solcher Meldungen als Ombudsstelle für Vorwürfe gegen Anwenderinnen und Anwendern oder gegen Firmen fungieren soll.

Art. 59 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen

Die Frage der Zuständigkeiten zur Durchführung von Inspektionen muss heute insbesondere vom internationalen Standpunkt aus beurteilt werden. Die führenden Kontrollbehörden (USA, United Kingdom, Schweden) haben heute Inspektionssysteme etabliert, bei denen eine zentrale Behörde die Verantwortung über den Vollzug übernimmt. Dabei inspiziert die zentrale Behörde selber oder sie verfügt über regionale Filialen. Für die Schweiz sind zudem von Bedeutung:

- die Entwicklung in der Annäherung an die EU (bilateraler Vertrag und evtl. späterer EU-Beitritt);
- der Abschluss weiterer Mutual Recognition Agreements (Kanada, USA). Ohne starkes, zentrales Inspektorat würden der Schweiz dabei Probleme entstehen. Zudem soll der künftige Vollzug auch dem Grundsatz des Gesetzes gerecht werden, dass Bund und Kantone in der Heilmittelkontrolle Verantwortung tragen und übernehmen. Die hier vorgeschlagene Lösung bringt eine saubere Abgrenzung zwischen Bund und Kantonen.

Deshalb ist vorgesehen, dass produktespezifische Inspektionen im Rahmen des Zulassungsverfahrens und der Marktüberwachung, Inspektionen im Bereich der Entnahme von Blut und der Herstellung von labilen Blutprodukten sowie Inspektionen auf Gesuch ausländischer Behörden hin durch das Institut durchgeführt werden. Die kantonalen und regionalen Inspektionszentren führen keine produktespezifischen Inspektionen durch. Solche sind wichtig zur Beurteilung eines eingereichten Zulassungsdossiers für ein bestimmtes Präparat und bei marktüberwachenden Überprüfungen. Damit soll vor Ort verifiziert werden, dass die eingereichte Dokumentation z. B. über die Herstellung und die Qualität mit der Wirklichkeit übereinstimmt. Essenziell sind solche Inspektionen auch für die Exportindustrie, werden sie doch häufig auf Verlangen von Drittstaaten durchgeführt. Damit sie von diesen Staaten anerkannt werden, ist es unumgänglich, dass sie von einer Bundesbehörde durchgeführt werden. Ein Arzneimittel könnte sonst beispielsweise nicht in die USA importiert werden. Auf Grund der internationalen Aspekte und des im Institut konzentrierten Produktfachwissens sollen solche Inspektionen grundsätzlich vom Institut durchgeführt werden. In der Praxis kann das Institut die kantonalen Stellen zu diesen Inspektionen beiziehen oder einladen.

Die Kontrolle von Blut und Blutprodukten soll von spezialisierten, landesweit tätigen Inspektoren durchgeführt werden, die das inzwischen überkantonal organisierte Blutspendewesen überwachen. Mit der Zentralisierung des Vollzugs durch den Blutbeschluss wurde einer Forderung der Arbeitsgruppe «Blut und Aids» Rechnung getragen. Die Erfahrungen des Bundes seit der Inkraftsetzung des Blutbeschlusses hat gezeigt, dass die Kantone die verschiedensten Vorstellungen über eine Delegation der Inspektionen im Blutbereich haben. Dies führte dazu, dass die zentrale Bundesstelle, das BAG, die meisten Inspektionen heute selber durchführt, die kantonalen Stellen jedoch dazu grundsätzlich eingeladen werden. Diese Zusammenarbeit hat sich in der Praxis bewährt. Es soll deshalb im Bereich des Blutspendewesens und der labilen Blutprodukte nicht davon abgewichen werden. Damit wird das Schweizerische Heilmittelinstitut die Inspektionstätigkeit, die heute durch das BAG durchgeführt wird, weiterführen. Von einer Delegation der Inspektionen soll, ausser

für die Kontrolle der Lagerung gemäss Artikel 34 Absatz 4, abgesehen werden, da die Schweiz zu klein ist, um dieses spezialisierte Fachwissen an mehreren Orten aufzubauen.

Für die stabilen Blutprodukte gelten hingegen die Regelungen wie für die Arzneimittel.

Die periodischen Inspektionen sollen das kontinuierliche Befolgen der Anforderungen an Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Anpreisung sicherstellen. Sie sollen in einem EU-konformen Rhythmus wiederholt werden, das heisst mindestens alle zwei Jahre. Für die Durchführung der Inspektionen werden deshalb grundsätzlich das Institut oder beauftragte Inspektorate (kantonale Inspektorate bzw. Regionale Fachstellen) verantwortlich sein.

Einzelne Kantone führen heute die Inspektionen allein durch. Andere Kantone haben sich zur besseren Wahrnehmung ihrer Inspektionstätigkeiten zu einem Regionalzentrum in der Nordwestschweiz zusammengeschlossen (AG, BE, BL, BS, LU, SO; 1973).¹¹⁶ Gemäss Artikel 59 wird in Zukunft das Institut zu prüfen haben, ob es Inspektionsaufgaben delegiert. Es kann dies tun, soweit nationale und internationale Anforderungen an Inspektorate und Erfordernisse aus bilateralen Abkommen erfüllt sind. Das Institut wird prüfen, ob die Inspektionszentren diese Anforderungen (beispielsweise die Qualifikation der Inspektoren) erfüllen. Ist dies der Fall, können ihnen insbesondere die allgemeinen GMP-Inspektionen im Rahmen der periodischen Überprüfung der Herstellungs- und Grössshandelsbetriebe übertragen werden. Die Kantone oder die regionalen Inspektorate erstellen dabei einen Inspektionsbericht zuhanden des Instituts und beantragen die Erteilung oder Erneuerung der entsprechenden Bewilligung und bei gravierenden Mängeln deren Nichterteilung, Sistierung oder Entzug. Ebenso beantragen sie eventuelle Auflagen und die Fristen bis zu deren Erfüllung. Das Institut stellt gestützt auf diesen Antrag und auf allfällige eigene Abklärungen die Bewilligung, eventuell mit Auflagen, aus, verweigert sie oder sistiert eine bestehende Bewilligung oder entzieht sie definitiv. In Kantonen, deren Ressourcen nicht ausreichen, Inspektionen nach den geltenden Anforderungen durchzuführen, inspiziert das Institut.

Im Sinne einer einheitlichen Lösung und der Glaubwürdigkeit des Inspektionssystems auch gegenüber dem Ausland ist nicht auszuschliessen, dass die Kantone zum Schluss gelangen, die regionalen oder kantonalen Inspektorate zur Kontrolle der Herstellung und des Grosshandels näher ans Institut zu binden. Auch in diesem Fall würden diese Inspektorate an ihren Standorten bleiben. Die Inspektorate könnten weiterhin für die Kantone Dienstleistungen erbringen. Eine solche Lösung wäre vergleichbar mit den Regelungen in verschiedenen anderen Staaten wie z. B. Grossbritannien, Schweden, Kanada und USA.

Im Zuständigkeitsbereich der Kantone verbleiben die Inspektionen im Detailhandel und bei den Abgabestellen (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Arztpraxen, Drogerien). Damit wird eine klare Zuständigkeitslösung zwischen Institut (Bund) und den Kantonen erreicht.

¹¹⁶ Geplant sind im ganzen vier Zentren; die anderen sind die Westschweiz (französischsprachige inklusive Wallis), die Nordostschweiz und das Tessin.

22.05.4 Schweigepflicht und Datenbekanntgabe (4. Abschnitt)

Art. 60 Schweigepflicht

Beim Vollzug des Heilmittelgesetzes und seiner Ausführungsvorschriften erhalten die Vollzugsbehörden Kenntnis von Tatsachen, an deren Geheimhaltung betroffene Personen ein schützenswertes Interesse haben können. Deshalb wird eine besondere Schweigepflicht vorgesehen. Sie gilt für alle in einem öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis stehenden Vollzugsorgane und verpflichtet insbesondere auch Private, die zu bestimmten Aufgaben, beispielsweise im Auftragsverhältnis, beigezogen werden. Die Schweigepflicht gilt sowohl auf Bündesebene wie auch für kantonale Behörden.

Der Inhalt der Schweigepflicht bestimmt sich nach den Artikeln 61 bis 63 des Entwurfs. Für die Bediensteten des Bundes gilt zudem auch Artikel 27 des Bundesgesetzes vom 30. Juni 1927¹¹⁷ über das Dienstverhältnis der Bundesbeamten (Beamtengesetz) sowie Artikel 28 der Angestelltenordnung vom 10. November 1959¹¹⁸. Damit werden Beamtinnen und Beamte sowie Angestellte zur Verschwiegenheit über dienstliche Angelegenheiten verpflichtet, die nach ihrer Natur oder gemäss besonderer Vorschrift geheim zu halten sind.

Eine Verletzung dieser Schweigepflicht kann nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f mit Haft oder Busse bestraft werden; sofern nicht Artikel 162, 320 oder 321 StGB anwendbar sind. Damit wird insbesondere gewährleistet, dass für Personenkreise, die gemäss StGB einer spezifischen Schweigepflicht unterliegen – wie beispielsweise Ärztinnen und Ärzte –, die strengere Strafandrohung des StGB zur Anwendung kommt. Wird die Verletzung durch eine Beamtin oder einen Beamten bzw. eine Angestellte oder einen Angestellten begangen, so kommen auch die disziplinarischen Massnahmen des Beamtengesetzes bzw. der Angestelltenordnung zur Anwendung.

Die Bediensteten der Kantone haben die entsprechenden kantonalen Rechtsordnungen zu beachten.

Art. 61 Vertraulichkeit von Daten

Die Heilmittelbehörden befassen sich in erheblichem Umfang mit Tatsachen, an denen der Geheimnisherr (z. B. der Hersteller) ein schutzwürdiges Interesse hat und die er nur unter der Voraussetzung anvertraut, dass sie nicht veröffentlicht werden. Grundsätzlich gilt deshalb, dass alle auf Grund der Heilmittelgesetzgebung gesammelten Daten nicht öffentlich zugänglich sind, sondern von den Vollzugsbehörden vertraulich zu behandeln sind (*Abs. 1*).

Als Daten gelten alle Informationen, welche die Rechtsunterworfenen den zuständigen Behörden in irgendeiner Form – sei es beispielsweise im Rahmen eines Zulassungsgesuchs, einer Inspektion oder einer Meldung über Nebenwirkungen – mitteilen. Solche Daten können Informationen über Hersteller und Produkte, insbesondere aber auch Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse betreffen. Diese müssen gewahrt bleiben. Vertraulich zu behandeln sind überdies alle Daten im Bereich Blut und Blutprodukte, welche sich auf Personen beziehen, die Blut spenden oder erhalten oder die vom Blutspenden ausgeschlossen sind. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass für solche Personendaten, die besonders schützenswert sein können,

¹¹⁷ SR 172.221.10

¹¹⁸ SR 172.221.104

die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992¹¹⁹ über den Datenschutz zu beachten sind. Der Vertraulichkeit unterliegen auch verwaltungsinterne Dokumente, die gestützt auf gesammelte Daten erarbeitet wurden.

Zur Bestimmung des schutzwürdigen Interesses wird die zuständige Behörde die einander gegenüberstehenden Interessen im Einzelfall kasuistisch gegeneinander abwägen müssen. Das schutzwürdige Interesse kann verschieden aussehen, je nachdem wer (z. B. Konsumentinnen und Konsumenten, Medizinalpersonen, Pharmaindustrie, Behörden) es geltend macht und welches Spannungsfeld (z. B. Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse, Daten, welche einen Rückschluss auf die Gesundheit einer Person zulassen, gesundheitspolizeiliche Interessen) betroffen ist.

Die Weitergabe von Daten an Behörden ist unter den Voraussetzungen des Artikels 62 aber möglich, sofern es für den Vollzug des Gesetzes erforderlich ist.

Bestimmte Daten wie beispielsweise über zugelassene Produkte oder erteilte Bewilligungen sind grundsätzlich von öffentlichem Interesse. Der Bundesrat kann deshalb auf Verordnungsstufe festlegen, welche Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen (*Abs. 2*). Sollte im Heilmittelbereich in Zukunft vermehrt vom Öffentlichkeitsprinzip auszugehen sein – wie dies heute bereits in den USA der Fall ist – erhält der Bundesrat mit dieser Bestimmung auch die nötige Flexibilität, Anpassungen vorzunehmen.

Art. 62 Bekannntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz

Die gegenseitige Bekannntgabe von Daten zwischen Vollzugsbehörden in der Schweiz ist unerlässlich, damit der Vollzug der Heilmittelgesetzgebung koordiniert und ohne Doppelspurigkeiten erfolgen kann. Informationen sollen jedoch nur dann und in dem Umfang weitergegeben werden, als es für den Vollzug der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist (*Abs. 1*). Das Datenschutzgesetz verlangt für die regelmässige Bearbeitung (worunter auch die Bekannntgabe fällt) von Personendaten durch Bundesbehörden eine gesetzliche Grundlage. Diese wird mit Artikel 62 geschaffen. Von der Bekannntgabe sind auch Auskünfte umfasst, die eine Behörde der anderen beispielsweise auf Grund von intern erarbeiteten Akten übermittelt. Unter den am Vollzug beteiligte Bundesbehörden sind insbesondere das BAG, das BVET, das Institut und die Zollbehörden zu verstehen. Auch zwischen den Vollzugsbehörden des Bundes und der Kantone ist die Bekannntgabe von Daten erforderlich. So benötigen einerseits die Kantone Informationen zu Produkten, die sie im Rahmen der Marktüberwachung zu kontrollieren haben; der Bund andererseits ist auf Angaben angewiesen, welche in den Kantonen vor Ort (z. B. anlässlich einer Inspektion) erhoben wurden. Soweit es für den Vollzug erforderlich ist, können auch vertrauliche Angaben bekannt gegeben werden.

Der Bundesrat wird die zulässige Bekannntgabe von Daten im Einzelnen regeln. Er erhält mit *Absatz 2* die Kompetenz, die Bekannntgabe an weitere Behörden zu erlauben, die nicht direkt am Vollzug des Heilmittelgesetzes beteiligt sind. Gedacht wird etwa an das Bundesamt für Statistik, das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum oder an das Bundesamt für Sport in Sachen illegaler Importe von Dopingmitteln. Die Bekannntgabe von Informationen kann auch an weitere Organisationen erfolgen, so zum Beispiel an Institutionen, die auf Auskünfte über Vergiftungen mit Heilmitteln (Tox-Zentrum) an-

¹¹⁹ SR 235.1

gewiesen sind. Die Möglichkeit einer Bekanntgabe an weitere Behörden oder Organisationen ist nur vorzusehen, soweit es für den Vollzug des Gesetzes erforderlich ist.

Art. 63 Internationale Amtshilfe

Artikel 63 lehnt sich eng an den Amtshilfeartikel im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse an. Die Bekanntgabe von Daten ins Ausland soll nur im Einzelfall und auf Ersuchen der ausländischen Behörde hin erfolgen. Wo ein systematischer und automatisierter Austausch von Informationen stattfinden soll, ist dies im Rahmen eines internationalen Abkommens zu regeln.

Mit *Absatz 1* werden schweizerische Vollzugsbehörden des Bundes ermächtigt, um Auskünfte im Ausland zu ersuchen.

Absatz 2 hält klar fest, dass nicht vertrauliche Daten voraussetzungslos weitergegeben werden dürfen.

Absatz 3 will gewährleisten, dass vertrauliche Daten in den aufgezählten Fällen voraussetzungslos bekannt gegeben werden können. Dies ist erforderlich, wenn dadurch eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier verhindert werden kann. Besteht Verdacht auf unbewilligten Handel mit Heilmitteln oder dient es der Aufdeckung schwerwiegender Verletzungen der Heilmittelgesetzgebung, so kann auch in diesen Fällen die Bekanntgabe von Informationen ins Ausland erfolgen, und zwar aktiv von der Schweiz aus und ohne dass eine ausländische Behörde darum nachsucht. Zuständig ist in erster Linie das Institut.

Absatz 4 umschreibt die Voraussetzungen – welche kumulativ erfüllt sein müssen –, unter denen ausländischen Behörden Amtshilfe gewährt werden kann. Die formulierten Auflagen sollen sicherstellen, dass Informationen im Ausland nicht zum Nachteil schutzwürdiger schweizerischer Interessen verwendet werden. Zuständig für die Beurteilung der Frage, ob einem Amtshilfegesuch entsprochen wird, sind die mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betrauten Behörden. Diese können Amtshilfe gewähren, sofern die ersuchenden ausländischen Behörden die Vertraulichkeit wahren (*Bst. a*). Diese Frage ist auf Grund der ausländischen Gesetzgebung im Heilmittelbereich oder eines Gesetzes über die Verwaltungstätigkeit zu beantworten. Zu überprüfen ist zudem, ob die Daten ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren verwendet werden (*Bst. b*) und für den Vollzug von Heilmittelvorschriften erforderlich sind (*Bst. c*). Schliesslich dürfen nach *Buchstabe d* mit der Bekanntgabe von Informationen keine Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse offen gelegt werden. Wo es zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Mensch und Tier erforderlich ist, kann von dieser letzten Voraussetzung abgewichen werden. Unter diese Ausnahme kann beispielsweise die Bekanntgabe eines gesundheitsgefährdenden Heilmittels fallen, welches im Ausland unter anderem Namen vertrieben wird.

Im Rahmen internationaler Abkommen kann die Bekanntgabe von Daten ins Ausland geregelt werden (*Abs. 5*). Dabei kann unter Umständen von den in *Absatz 4* aufgezählten Voraussetzungen abgewichen werden, falls das angestrebte Ziel nicht anders verwirklicht werden kann. Im Rahmen der Mitarbeit in Gremien der Europäischen Kommission (Medizinprodukte-Expertengruppe) und deren normierten Datenbasen, ist die Eingabe von Daten aus dem Bereich der Marktüberwachung (Art. 57) sowie der Meldepflicht (Art. 58) vorgesehen. Der Bundesrat kann die zuständigen Stellen des Bundes ermächtigen, hier aktiv mitzuarbeiten, um die Sicherstellung der Abwendung von Gesundheitsrisiken durch Medizinprodukte für die Bevölke-

zung in der Schweiz und in Europa zu gewährleisten. Ebenso sehen die Abkommen über die «gegenseitige Anerkennung» mit anderen Staaten (wie dasjenige mit Kanada) die gegenseitige Meldung der oben genannten Daten vor.

Vorbehalten bleibt sodann auch die Rechtshilfe in Strafsachen (*Abs. 6*). Im Rahmen dieser Rechtshilfe unterstützen sich staatliche Stellen gegenseitig durch die Vornahme strafrechtlich geregelter Handlungen mit Ausnahme des erstinstanzlichen Verwaltungsverfahrens. Die Amtshilfe stellt dagegen ein behördliches Verfahren zur Übermittlung von Informationen im (noch) nicht strittigen Verfahren dar.

22.05.5 Gebühren (5. Abschnitt)

Art. 64

Absatz 1: Die gebührenpflichtigen Leistungen umfassen Bewilligungen (z. B. die Erteilung, Änderung oder Verlängerung der Arzneimittelzulassung oder anderer Institutsbewilligungen), Kontrollen (z. B. Inspektionen) und Dienstleistungen (z. B. Bestätigung einer Notifikation, Erteilung von Ausfuhrbescheinigungen). Die Kantone sind grundsätzlich frei, für welche Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen sie Gebühren erheben wollen und in welcher Höhe.

Absatz 2: Für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs kann das Institut eine Gebühr auf die in der Schweiz verkauften, verwendungsfertigen Arzneimittel erheben. Das heutige Gebührensystem der IKS kennt bereits eine solche Gebühr in Form einer Umsatzabgabe (Vignettengebühr). Diese Gebühr deckt vor allem Aufwendungen, die nicht direkt verrechnet werden können, wie die Marktüberwachung, der Aufbau von Meldesystemen (z. B. über Nebenwirkungen und Interaktionen), die Erarbeitung und Umsetzung von technischen Normen und Qualitätsvorschriften sowie die Information der Medizinalpersonen und des Publikums. Neu werden Massnahmen gegen den Miss- und Fehlgebrauch hinzu kommen. Ein Rechtsgutachten kommt zum Schluss, dass dieses Gebührensystem mit dem EG-Recht, dem Freihandelsabkommen Schweiz-EG und dem Recht der Welthandelsorganisation (WTO) vereinbar ist.¹²⁰

Absatz 3: Die Erhebung einer Jahresgebühr bei Arzneimittelbewilligungen und einer Gebühr auf Medizinprodukte für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs waren im Vernehmlassungsentwurf nicht vorgesehen. Der Bundesrat soll die Möglichkeit haben, das Institut zu ermächtigen, solche Gebühren festzulegen.

Buchstabe a: Die Jahresgebühr soll als Entgelt für sämtliche Tätigkeiten des Instituts ausgestaltet werden, die erforderlich sind im Zusammenhang mit dem Aufrechterhalten von erteilten Bewilligungen für Personen und Firmen. Diese Jahresgebühr finanziert die dem Institut durch das Aufrechterhalten von Bewilligungen verursachten Aufgaben, die in der Bearbeitung sämtlicher firmenbezogenen Bewilligungsfragen bestehen (z. B. die Verfügbarkeit von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal des Instituts). Für die Bemessung der Jahresgebühr sind verschiedene Bemessungsgrundlagen in Betracht zu ziehen (z. B. die Anzahl der Mitarbeitenden im Pharmabereich eines Betriebes oder die Anzahl der zugelassenen oder gemeldeten Arzneimittel).

¹²⁰ Th. Cottier/P. Probst, Die Vignettengebühr der IKS im europa- und welthandelsrechtlichen Umfeld, Rechtsgutachten erstattet der IKS, Bern 1996

* Eine Jahresgebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen ist bisher nicht erhoben worden. In elf von fünfzehn Mitgliedstaaten der Europäischen Union wird ein «Annual fee» bereits erhoben, und auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) beabsichtigt eine Jahresgebühr einzuführen. Der Bundesrat soll deshalb das Institut zur Erhebung einer solchen Gebühr ermächtigen können.

Buchstabe b: Die Einführung einer Gebühr auf den in der Schweiz verkauften Medizinprodukten ist bisher nicht erfolgt. Mit der Erhebung sind einige noch nicht gelöste Vollzugsprobleme verbunden. So sind dem Institut einzig die Klasse-I-Produkte und deren Inverkehrbringerinnen bekannt. Hingegen kennt es nicht die Inverkehrbringerinnen der Klasse-IIa-, Klasse-IIb- und Klasse-III-Produkte sowie die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte dieser Klassen. Diese zuletzt genannten Medizinprodukte sind jedoch wegen ihren spezifischen Risiken jene, welche den Hauptaufwand bei der Marktüberwachung durch das Institut verursachen. Eine Abgabe auf den Umsatz mit den Klasse-I-Produkten zu erheben, um die Kosten für die Marktüberwachung mit den Produkten der Klassen IIa, IIb und III zu decken, wäre demzufolge unverhältnismässig.

Dennoch soll nicht von vornherein die Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass auch auf in der Schweiz verkaufte Medizinprodukte eine Gebühr, analog derjenigen auf verwendungsfertigen Arzneimitteln, erhoben werden kann. So plant beispielsweise Frankreich eine Jahresgebühr auf alle Medizinprodukte zu erheben, basierend auf der Mehrwertsteuerabrechnung des Medizinprodukteunternehmens. Der Gesetzesentwurf gibt deshalb dem Bundesrat die Kompetenz, das Institut zu ermächtigen, für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs auf die in der Schweiz verkauften Medizinprodukte eine Gebühr zu erheben.

Absatz 4: Weder die Gebühr für die Überwachung des Heilmittelverkehrs noch die Jahresgebühr dürfen zur Deckung beliebiger Ausgaben herangezogen werden, weil sie ansonsten den Charakter einer verfassungsrechtlich nicht zulässigen Steuer aufweisen würden. Die nach Absatz 2 und Absatz 3 erhobenen Gebühren dienen zur Finanzierung jener Aufgaben, die entweder im Zusammenhang mit der Kontrolle von Arzneimitteln oder von Medizinprodukten erfüllt werden müssen. Insofern können sie auch für mittelbare Kosten der Heilmittelkontrolle bestimmt sein, soweit diese angemessen zurechenbar sind. Die Regelung enthält denn auch einen Katalog von zu finanzierenden mittelbaren Kosten. Damit wird der Gebührencharakter gesetzlich festgelegt. Die Gebühren auf Arzneimitteln dürfen aber nicht zur Finanzierung von Aufgaben im Medizinproduktebereich dienen oder umgekehrt. In diesem Sinn ist die Quersubventionierung zwischen diesen beiden Arten von Heilmitteln nicht gestattet.

Absatz 5: Die Gebührenhöhe wird auf Verordnungsstufe bestimmt. Zuständig zum Erlass der Gebührenverordnung ist das Institut. Grundsätzlich sind für die Leistungen des Instituts kostendeckende Gebühren zu erheben. Der Umfang der Kostendeckung wird im bundesrätlichen Leistungsauftrag festgelegt. Zur Kostendeckung gehört, dass das Institut auch angemessene Reserven bilden kann (vgl. Kommentar zu Art. 79).

Absatz 6: Für gewisse Arzneimittel beziehungsweise für gewisse Tätigkeiten des Instituts, beispielsweise im Zusammenhang mit «Orphan Drugs» (vgl. Kommentar zu Art. 14 Abs. 1 Bst. f), kann die Erhebung einer kostendeckenden Gebühr aus gesundheitspolitischen Erwägungen nicht angezeigt sein. Es ist deshalb vorgesehen, dass der Bundesrat dem Institut im Leistungsauftrag entsprechende Vorgaben machen kann. Die dabei dem Institut eingehenden Gebühren müssen in einem solchen

Fall durch die Abgeltung für gemeinwirtschaftliche Tätigkeiten des Instituts kompensiert werden.

22.05.6 Verwaltungsmassnahmen (6. Abschnitt)

Art. 65 Allgemeines

Dieser Artikel umschreibt die Verwaltungsmassnahmen, welche das Institut zum Vollzug dieses Gesetzes durchführen kann (*Abs. 1*). Das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren ist für das Institut anwendbar.

Die möglichen Massnahmen sind in *Absatz 2* nicht abschliessend aufgezählt. Das Institut oder die Kantone teilen den Betroffenen in Form einer Beanstandung mit, dass Heilmittel, deren Vertrieb oder Abgabe, Qualitätssicherungssysteme, Heilmittelwerbung usf. in bestimmter Hinsicht nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Beanstandung als solche ändert die Rechtsstellung des Betroffenen nicht, weshalb sie keine Verfügung im verwaltungsrechtlichen Sinne ist. Sie kann somit auch nicht mit einem Rechtsmittel angefochten werden. Sie bildet hingegen Ausgangspunkt für die in Form einer Verfügung ergehende Anordnung von Massnahmen, wie sie beispielsweise in den *Buchstaben b-g* statuiert sind.

Massnahmen müssen in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein. Die Behörden haben ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Massnahme muss erforderlich sein und zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff muss ein vernünftiges Verhältnis bestehen. Die Massnahme muss insbesondere durch ein das private Interesse überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein. Folgende Massnahmen können ergriffen werden:

Sind Voraussetzungen für eine Bewilligung oder Zulassung nicht mehr erfüllt, kann die bewilligende beziehungsweise die zulassende Behörde diese vorübergehend oder auf Dauer entziehen (*Bst. b*).

Nach *Buchstabe c* kann ein Betrieb geschlossen werden. Eine solche Massnahme stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit des Betroffenen dar, weshalb sie auf Gesetzesstufe festgehalten wird. Sie ist nur dann angezeigt, wenn vom beanstandeten Betrieb eine unmittelbare und erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausgeht und eine mildere Massnahme nicht zum Ziel führen würde.

Bilden die beanstandeten Heilmittel ein besonderes Risiko oder muss befürchtet werden, dass sich der Betroffene nicht an die Anordnungen der Behörden halten wird, so können diese die Produkte beschlagnahmen, verwahren oder vernichten (*Bst. d*).

Schliesslich bestehen im Verbot des weiteren Vertriebs oder der Abgabe von Heilmitteln, der Ein- und Ausfuhr sowie des Handels im Ausland weitere Massnahmemöglichkeiten. Diese sind mit erheblichen Eingriffen in den Markt verbunden und deshalb erst nach Abwägung aller Interessen anzuordnen. Gleiches gilt für den Rückruf von Heilmitteln vom Markt. Das Institut kann sowohl selbst ein Heilmittel vom Markt zurückrufen, als auch die gesundheitspolizeilich verantwortliche Firma auffordern, ein Heilmittel vom Markt zu nehmen. (*Bst. e*).

Verstösst die Werbung eines Unternehmens für ein bestimmtes Heilmittel wiederholt gegen Bestimmungen über die Werbung (Art. 31–33, 50), wird also zum Beispiel für Betäubungsmittel enthaltende Arzneimittel geworben, so kann das Institut diese Werbung verbieten (*Bst. g*). Ebenso kann es Massnahmen gegen unzulässige Werbemittel (z. B. Broschüren, Plakate) ergreifen (*Bst. f*).

Adressat der in den *Buchstaben f und g* genannten Massnahmen ist in Übereinstimmung mit dem revidierten Strafgesetzbuch (Art. 27) der Autor einer Publikation. Das in Bezug auf das Medienstrafrecht revidierte Strafgesetzbuch regelt die Verantwortlichkeit für eine strafbare Handlung durch Veröffentlichung. Setzte der Tatbestand früher ausschliesslich voraus, dass die Handlung durch das Mittel der Druckerpresse begangen wurde, so ist die Bestimmung heute auf alle Medien ausgedehnt worden. Diese Änderung hat dazu geführt, dass nicht mehr vom Verfasser, sondern umfassender vom Autor die Rede ist. Autor ist die Person, von welcher der Inhalt der Veröffentlichung stammt oder die sich als Autor ausgibt und die Verantwortung für den Inhalt übernimmt. Die heilmittelrechtliche Verantwortlichkeit kann deshalb nur beim werbetreibenden Pharmaunternehmen und nicht beim Medienunternehmen liegen. Erst subsidiär und in bestimmten Fällen sind der Redaktor oder – wenn ein solcher fehlt – die Person, in deren Verantwortungsbereich die Veröffentlichung fällt, in die Verantwortung zu ziehen.

Kann bis zum Entscheid über die Anordnung einer Massnahme eine Gesundheitsgefährdung durch ein Heilmittel nicht ausgeschlossen werden, so können auch vorsorgliche Sofortmassnahmen ergriffen werden. In Frage kommt hier vor allem die Beschlagnahme von beanstandeten Produkten. Vorsorgliche Massnahmen können auch immer ergriffen werden, wenn Verdacht auf eine Gesundheitsgefährdung besteht.

Auch die Kantone können im Rahmen der ihnen übertragenen Kompetenzen die zum Vollzug des Gesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen (*Abs. 3*). Das Verfahren richtet sich in diesem Fall nach dem entsprechenden kantonalen Recht.

Die Zollbehörden können gemäss Artikel 59 des Zollgesetzes vom 1. Oktober 1925¹²¹ im Auftrag, auf Rechnung der auftraggebenden Verwaltung und nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften zur Handhabung fiskalischer, polizeilicher und anderer nicht zollrechtlicher Erlasse zugezogen werden. *Absatz 4* schafft die Grundlage für die Zusammenarbeit zwischen den Heilmittelkontrollbehörden und den Zollorganen. Bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes sind die Zollorgane befugt, Heilmittelleinfuhren oder -ausfuhren zurückzuhalten. Die Zollorgane sind sowohl aus personellen wie auch aus zeitlichen Gründen nicht in der Lage, systematische Kontrollen durchzuführen. Kontrollen an der Grenze werden nur stichprobenweise oder auf Verdacht hin vorgenommen werden können. Die zuständigen Vollzugsbehörden, insbesondere das Institut, sind anschliessend beizuziehen. Sie klären ab, ob die Voraussetzungen dieses Gesetzes eingehalten sind und ordnen die erforderlichen Massnahmen (Auflagen, Zurückweisung, Einziehung, Beseitigung usw.) an.

121 SR 631.0

Art. 66 · Information der Öffentlichkeit

Der Entwurf baut auf der Selbstverantwortung der am Heilmittelmarkt Beteiligten auf. Um diese Verantwortung wahrnehmen zu können, muss die Bevölkerung im Bedarfsfall umfassend informiert werden können. Im Rahmen des *Absatzes 1* sorgt das Institut dafür, dass die Öffentlichkeit über einen aktuellen und konkreten, Vorfall, der sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier negativ auswirken könnte oder bereits ausgewirkt hat, gewarnt, beraten und orientiert wird. Das Institut kann die Pflicht zur Information auch an andere Stellen (z. B. Kantone), insbesondere aber auch an betroffene Private, z. B. an die für den Vorfall verantwortliche Firma, delegieren. Die Informationstätigkeit darf die Rechte der Betroffenen nicht verletzen. Das rechtliche Gehör muss, sofern zeitlich überhaupt möglich, gewährt werden. Auf eine vorgängige Anhörung der Betroffenen darf nur bei einer schwerwiegenden Gefährdung der Gesundheit mit dem Erfordernis der sofortigen Einleitung von Massnahmen verzichtet werden. In solchen Fällen sind die Betroffenen nachträglich anzuhören.

Zur Information der Fachkreise und der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Patientinnen und Patienten kann das Institut Informationen von allgemeinem Interesse veröffentlichen. Dies kann zum Beispiel in Form eines Informationsbulletins oder per Internet geschehen. Bereits heute geben die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel und das Bundesamt für Gesundheit regelmässig entsprechende Publikationen heraus.

Aufgrund von *Absatz 2* können die zum Vollzug zuständigen Bundesbehörden Informationen allgemeiner Art über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln veröffentlichen. Insbesondere soll mit entsprechender behördlicher Information oder auch mit öffentlichen Kampagnen dem Heilmittelmissbrauch vorgebeugt werden.

Art. 67 · Belastung mit Geldbeträgen

Bei der Belastung mit Geldbeträgen handelt es sich um ein verwaltungsrechtliches Instrument zur Sanktionierung von Gesetzesverstössen durch ein Unternehmen. Damit können auch juristische Personen, welche vom Strafrecht infolge ihrer Deliktsunfähigkeit nicht erfasst sind, verwaltungsrechtlich belangt werden. In Anbetracht komplexer Unternehmensstrukturen ist es oft kaum möglich, die verantwortliche natürliche Person zu eruieren. Die Sanktion soll für das gesamte Unternehmen finanziell ins Gewicht fallen. Angriffsziel sind primär die «schwarzen Schafe», welche dem Image einer ganzen Branche schaden und durch die Belastung mit Geldbeiträgen abgeschreckt werden sollen.

Verwaltungsanktionen und Strafsanktionen sind kumulativ anwendbar. Mit einem Geldbetrag belastet werden kann eine juristische wie auch eine natürliche Person, sofern es sich dabei um ein Unternehmen handelt. Es muss eine Verletzung des Heilmittelgesetzes oder ein Verstoß gegen eine rechtskräftige Verfügung einer Behörde vorliegen. Die Belastung mit Geldbeträgen kann nur für die Verletzung des Heilmittelrechts des Bundes verfügt werden. Das Verfahren richtet sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes.

Falls es nicht möglich ist, einen Gewinn festzustellen, kann gemäss *Absatz 2* auf den Umsatz abgestellt werden, den das Unternehmen mit dem Heilmittel auf gesetzwidrige Weise in der Schweiz erzielt hat.

22.06 Schweizerisches Heilmittelinstitut (5. Kapitel)

22.06.1 Rechtsform und Stellung (1. Abschnitt)

Art. 68

Absatz 1: Für die operativen Aufgaben der Heilmittelkontrolle des Bundes wird ein Schweizerisches Heilmittelinstitut geschaffen. Dieses besteht aus einer weitgehenden Zusammenlegung der Aktivitäten der heutigen Facheinheit Heilmittel des BAG mit denjenigen der IKS. Damit werden nicht nur effizientere Abläufe gewährleistet. Ausgeräumt werden auch bisherige Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen beiden Institutionen und gegenüber den internationalen Partnern tritt nur noch eine verantwortliche Stelle auf, die dafür von diesen anerkannt wird. Die Schaffung eines Instituts wird im Bericht an den Bundesrat vom 4. August 1994 über die künftige Heilmittelregelung empfohlen, und zwar gestützt auf ausländische Erfahrungen und unter Berücksichtigung einer möglichst optimalen Beteiligung der Kantone an der neuen Bundesaufgabe. Ungeachtet unterschiedlicher Gewichtungen in Einzelfragen bietet die Organisationsform eines selbständigen Instituts optimale Voraussetzungen für eine effiziente und einheitliche Vollzugstätigkeit sowie eine hohe Arbeitsqualität. Dies trägt zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau im Umgang mit Heilmitteln bei.

Absatz 2: Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes und hat eine eigene Rechtspersönlichkeit. Es kann Rechte und Pflichten, also etwa Eigentum erwerben oder sich gegenüber Dritten vertraglich verpflichten. Im Vernehmlassungsverfahren wurde die gewählte Rechtsform mehrheitlich gutgeheissen. Wo das Institut seinen Sitz hat, ist nicht gesetzlich festgelegt. Die Standorte der IKS und der Facheinheit Heilmittel des BAG befinden sich heute in der Stadt Bern respektive in Bern-Liebefeld.

Absatz 3: Als Konsequenz aus der Organisationsform ergibt sich, dass das Institut sowohl in der Organisation als auch in der Betriebsführung unabhängig ist. Es verfügt über eine eigene Finanzierung, führt eine eigene Rechnung und wird – da es neben der wissenschaftlichen Qualität auch am wirtschaftlichen Ergebnis gemessen wird – nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt werden müssen. Die in der Vernehmlassung von einzelnen Teilnehmern geäusserten Zweifel an der Selbstfinanzierung des Instituts müssen ernst genommen werden. Eine Selbstfinanzierung ist möglich, wenn die gemeinwirtschaftlichen Leistungen, die das Institut zu erbringen hat, vom Bund aufwand- und marktkonform abgegolten werden.

Absatz 4: Das Institut kann Privaten und Organisationen einzelne Aufgaben mittels Leistungsaufträgen übertragen, so beispielsweise das Sammeln von Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse. Auf eine Erweiterung dieses Absatzes im Gesetz, wie dies teilweise in der Vernehmlassung gewünscht wurde, wurde verzichtet, da dies den Rahmen des Gesetzes sprengen würde. Im Interesse der guten Lesbarkeit, aber auch der Stufengerechtigkeit, wird dies in der Institutsverordnung geregelt. Dies gilt auch für den nachfolgenden Absatz 5.

Absatz 5: Das Institut kann beratende Kommissionen sowie Expertinnen und Experten einsetzen. An der «Kann-Formulierung» wurde – trotz Einwendungen in der Vernehmlassung – festgehalten. Das Institut soll im Rahmen seiner Eigenverantwortung selbständig darüber entscheiden können, wo es Know-how bei Kommissionen einholen will, wo es über genügend Wissen verfügt und wo es allenfalls fehlendes Wissen andernorts, wie beispielsweise bei europäischen «Leading Agencies»

wie der «Medical Products Agency» in Schweden, beziehen will. In politisch heiklen Bereichen kann zudem der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages das Institut zur Einsetzung von Kommissionen verpflichten.

22.06.2 Aufgaben und Leistungsauftrag (2. Abschnitt)

Art. 69 Aufgaben

Absatz 1: Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm durch die Bundesgesetzgebung (z. B. HMG, Betäubungsmittelgesetz, Epidemien-gesetz), aber auch durch den Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages wie auch durch das EDI im Rahmen der Leistungsvereinbarung zugewiesen werden. Dem Bundesrat wird mit dieser Bestimmung die Möglichkeit eingeräumt, weitere Aufgaben dem Institut zu übertragen, ohne dass eine Gesetzesrevision nötig wird. Damit soll die Fähigkeit rasch zu handeln erhöht werden, beispielsweise wenn dies zur Aufrechterhaltung der Heilmittelsicherheit oder im Konkurrenzkampf mit ausländischen Institutionen erforderlich ist.

Absatz 2: Darüber hinaus kann es weitere Dienstleistungen erbringen und Aufgaben wahrnehmen, die ihm von kantonalen oder kommunalen Behörden, aber auch von Organisationen oder Privaten, anvertraut werden. Dies aber nur gegen Entschädigung. Das Interesse am Erbringen von weiteren Leistungen für Behörden und Private ist nicht zuletzt wirtschaftlich bedingt. Kommerzielle Nebentätigkeiten des öffentlich-rechtlichen Instituts und damit das Erbringen von Leistungen auf dem freien Markt sind indessen an drei Bedingungen geknüpft. Der «Service public» darf durch die Nebentätigkeit nicht gefährdet werden und muss jederzeit garantiert werden können. Diese Tätigkeiten müssen zumindest voll kostendeckend erbracht werden. Die nebenwirtschaftliche Tätigkeit des Instituts darf wie bei öffentlich-rechtlichen Institutionen allgemein üblich schliesslich nicht zu Wettbewerbsverzerrung führen, d.h. zu einer unzulässigen Ausnützung von Wettbewerbsvorteilen, die das Institut aus der Kopplung von Service public und Nebentätigkeit ziehen könnte. Ein Beispiel für solche mögliche Tätigkeiten wären Seminarien des Instituts über die Registrierung von Arzneimitteln für entsprechend interessierte Firmen oder über die korrekte Durchführung und Dokumentation klinischer Studien für die Registrierungs-dossiers.

Absatz 3: Aufgaben wie die Definition der Gesundheitspolitik gehören in die Bundesverwaltung. So wurde auch dieses Heilmittelgesetz vom BAG erarbeitet. Für Anpassungen des Gesetzes, die zukünftig vor allem wegen neuen internationalen Bestimmungen erfolgen werden, kann der Bundesrat das Institut beziehen. Gleiches gilt für die Verordnungen. Das Institut verfügt über das entsprechende Know-how, internationale fachliche Kontakte und die Erfahrung in der Anwendung.

Art. 70 Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

Absatz 1: Der Bundesrat ist die politisch verantwortliche Instanz für die Erteilung des Leistungsauftrages. Über dieses Instrument nimmt er seine strategische Aufsichts- und Steuerungsfunktion wahr. Der Bundesrat erteilt dem Institut periodisch einen Leistungsauftrag. Diese Erteilung wird in Übereinstimmung mit der Legislaturperiode in der Regel alle vier Jahre erfolgen. Um den Bundesrat dabei nicht unnötig zu binden, wird – in gleicher Weise wie es im RVOG vorgesehen ist – auf eine gesetzliche Verankerung einer solchen Vierjahresperiode verzichtet. Der Bundesrat

kann zum Leistungsauftrag die Kantone und die interessierten Kreise anhören. Das Konsultationsrecht des Parlamentes gemäss Artikel 44 Absatz 2 RVOG und der Auftrag nach Artikel 22^{quater} Geschäftsverkehrsgesetz beziehen sich bloss auf Leistungsaufträge an Gruppen oder Ämter. Für Leistungsaufträge an Institute im dritten Kreis ist die parlamentarische Mitwirkung nicht vorgesehen.

Der Leistungsauftrag des Bundesrates legt insbesondere die durch das Institut im Rahmen des Gesetzesvollzugs zu erbringenden gemeinwirtschaftlichen Leistungen, deren Umfang, Vertiefungsgrad und Entschädigung fest. Er ist neben der Heilmittelgesetzgebung das Instrument, um Aufträge an das Institut zu erteilen. Der Leistungsauftrag des Bundesrates ist neben dem grundlegenden Heilmittelgesetz und den diesem nachfolgenden Verordnungen der operative Auftragsträger für das Institut. Ein obligatorischer Einbezug der Kantone in die Ausarbeitung des Leistungsauftrages, wie dies von einzelnen Vernehmlassungsteilnehmern gefordert wurde, ist vom Wesen und Inhalt des Leistungsauftrages abzulehnen. Der Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung für das Institut werden durch eine neu zu schaffende Stelle in der Zentralverwaltung, die sich auch des Controllings aus Sicht des EDI annimmt, vorbereitet. Die Verantwortung der Organe des Instituts für die Führung der Geschäfte wird hierdurch nicht tangiert.

Absatz 2: Der bundesrätliche Leistungsauftrag wird in jährlich durch das EDI mit dem Institut abzuschliessenden Leistungsvereinbarungen präzisiert und den aktuellen Erfordernissen angepasst. In der Leistungsvereinbarung zwischen dem EDI und dem Institut werden die im Leistungsauftrag vorgegebenen Rahmenbedingungen konkretisiert und verfeinert. Dadurch soll das Institut dynamisch geführt werden können, ohne dass es der minimalen, politisch erforderlichen Kontrolle des Bundes entgleitet. In der Leistungsvereinbarung werden daneben beispielsweise die Höhe der jährlichen Abgeltungsbeträge für die eher kurzfristigen gemeinwirtschaftlichen Leistungen, sofern diese nicht bereits im Leistungsauftrag festgehalten werden, vereinbart und einzelne Vorgaben für die Institutsführung, insbesondere für die Erfüllung gemeinwirtschaftlicher Aufgaben oder Unterstützungsaufgaben für die Zentralverwaltung, festgelegt. Die Leistungsvereinbarung ist somit das Führungsinstrument des EDI gegenüber dem Institut.

22.06.3 Organe und Zuständigkeiten (3. Abschnitt)

Art. 71 . Organe

Absatz 1: In dieser Bestimmung werden die drei Organe des Instituts aufgeführt. Es sind dies der Institutsrat; der aus maximal sieben Mitgliedern besteht, womit auch den Vorgaben von Artikel 6 der Kommissionenverordnung (SR 172.31) Rechnung getragen wird, weiter die Direktorin oder der Direktor und die Revisionsstelle. Die Zahl der Mitglieder des Institutsrates soll es ermöglichen, dass ein genügend grosses Spektrum an Know-how dem Institutsrat angehört, ohne dass der Institutsrat in seiner Handlungsfähigkeit eingeschränkt wird oder Ausschüsse bilden muss. Unter den Aspekten des New Public Management ist das Schwergewicht auf politik- und verwaltungsunabhängige Fachleute zu legen. Auf die Bildung eines ständigen Ratsausschusses kann verzichtet werden, was bei einer grösseren Zahl von Mitgliedern wahrscheinlich notwendig würde.

Absatz 2: Der Bundesrat ernennt die Mitglieder des Institutsrates und bestimmt die Präsidentin oder den Präsidenten des Institutsrates. Die Kantone haben ein Antrags-

recht für maximal drei Mitglieder des Institutsrates. Der Umfang des Antragsrechts bemisst sich nach der Grösse des Institutsrates. Sind es weniger als sieben Mitglieder, so reduziert sich dementsprechend der Umfang des Antragsrechtes. Die Kantone müssen ihre Vorschläge untereinander abstimmen.

Absatz 3: Der Bundesrat wählt nach Anhörung des Institutsrates den Direktor oder die Direktorin des Instituts. Die Wahlkompetenz des Bundesrates wurde in Abweichung zum Vorentwurf von der Direktion auf die Wahl des Direktors beschränkt. Dies aus der Überlegung heraus, dass die Mitglieder der Direktion vorwiegend Fachleute sein müssen, die Verantwortung für den Erfolg des Instituts jedoch durch den Direktor oder die Direktorin getragen werden muss.

Im Rahmen der vom Institutsrat zu tragenden Verantwortung für das Institut ist die Wahl der übrigen Mitglieder der Direktion dem Institutsrat zu übertragen. Wenn klare Verantwortlichkeiten geschaffen werden sollen, so müssen auch die Kompetenzen auf die jeweilige Verantwortlichkeitsstufe delegiert werden.

Der Bundesrat bezeichnet nach Anhörung des Institutsrates die Revisionsstelle. Unabhängig von der Wahl als Revisionsstelle ist die Eidgenössische Finanzkontrolle zuständig für die Finanzaufsicht über das Institut.¹²² Es wird bei der weiteren Ausgestaltung der Controlling- und Aufsichtsinstrumente darum gehen sicherzustellen, dass in der Aufsicht keine Lücken, aber auch keine Doppelspurigkeiten entstehen.

Art. 72 **Institutsrat**

Die Aufgaben und Führungsfunktionen des Institutsrates lehnen sich an diejenigen eines Verwaltungsrates bei einer Aktiengesellschaft an. Der Institutsrat hat die Aufgabe, die Strategie und Organisation des Instituts zu genehmigen sowie die weiteren Mitglieder der Direktion zu wählen. Im Zusammenhang mit dem Leistungsauftrag und der Leistungsvereinbarung bringt er die Interessen des Instituts gegenüber Bundesrat und Departement ein; er überwacht zudem die Erfüllung des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung durch das Institut. Er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen des Institutes zu erbringenden Abteilungen und erlässt unter Berücksichtigung der Höhe dieser Abteilungen die Gebührenordnung. Jährlich wiederkehrende Aufgaben sind die Genehmigung der Geschäftsplanung und des Budgets sowie der Jahresrechnung, des Geschäftsberichtes und weiterer Berichte über die Institutstätigkeit.

Nicht vorgesehen ist, dass der Institutsrat ein fachliches Weisungsrecht bei der Behandlung einzelner Sachfragen hat. Für ein solches ist die ebenfalls vom Bundesrat gewählte Direktorin oder der Direktor verantwortlich.

Art. 73 **Direktorin oder Direktor**

Die Verantwortlichkeit für den Geschäftserfolg liegt bei der Direktorin oder dem Direktor des Instituts. Hierarchisch steht sie oder er den übrigen Direktionsmitgliedern vor, führt indessen gemeinsam mit der Direktion das Institut nach den Grundsätzen der Delegation und der Zielvereinbarung. Gegenüber dem Institutsrat ist die Direktorin oder der Direktor für die Geschäftsführung verantwortlich.

¹²² Artikel 8 Absatz 1 Finanzkontrollgesetz; SR 614.0

Art. 74 Revisionsstelle

Die Revisionsstelle erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat Bericht. Sie hat die Aufgabe, die Zweckmässigkeit, Angemessenheit und Funktionsweise der Kostenrechnungen und des Controllings zu überprüfen. Zusätzlich überprüft sie die Berichterstattung des Instituts über die Erfüllung des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung auf ihre Richtigkeit hin.

22.06.4 Personal (4. Abschnitt)

Art. 75 Anstellungsverhältnisse

Absatz 1: Grundsätzlich soll das Personal öffentlich-rechtlich angestellt werden. Dies entspricht der vorherrschenden Lehre. Gemeinsames Merkmal sämtlicher öffentlich-rechtlicher Dienstverhältnisse ist die besondere Treuepflicht, die den Beschäftigten dem Staat gegenüber obliegt. Weitere Fixpunkte des öffentlichen Dienstrechts sind das Legalitätsprinzip, das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot. Das Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit und zu 100 Prozent im Besitz der öffentlichen Hand hat grösstenteils hoheitliche Aufgaben zu erfüllen. Mit der Wahl des öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses wird diesem Umstand am besten Rechnung getragen und zugleich die Unabhängigkeit des Institutspersonals gewährleistet. Gleichzeitig garantiert das öffentliche Dienstrecht auch einen entsprechenden sozialen Schutz mit eigenen Verfahrensregelungen und verwaltungsgerichtlicher Zuständigkeit in personalrechtlichen Streitfällen.

Das Institut ist nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen mit Ergebnisverantwortung zu führen. Der Beitrag der öffentlichen Hand (heute zirka 25 Mio. Franken von Bund und Kantonen) beträgt über 50 Prozent des Aufwands und soll auf zirka 35 Prozent gesenkt werden. Da die Ertragsseite nicht beliebig ausgeweitet werden kann, benötigt die Führung des Instituts zur effizienten Ausgestaltung seiner Dienstleistungen im Rahmen der zur Verfügung stehenden Instrumente auch den erforderlichen Handlungsspielraum im Personalbereich. Wie sich die Rahmenbedingungen bezüglich des Bewilligungsverfahrens für Heilmittel im europäischen Bereich in den kommenden Jahren entwickeln werden ist schwierig abzuschätzen. Es ist aber davon auszugehen, dass das Institut gegenüber dem zunehmend härteren internationalen Wettbewerb nur dann gerüstet sein wird, wenn es auf neue Situationen – auch im Personalbereich – zeit- und sachgerecht reagieren kann.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, muss dem Institut bei der Ausgestaltung des öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses der notwendige Gestaltungsfreiraum gewährt werden. Deshalb soll das Heilmittelinstitut in Analogie zum Bundesgesetz über Statut und Aufgaben des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum vom 24. März 1995 (SR 172.010.31) durch die vorliegende Spezialgesetzgebung nicht dem Bundespersonalgesetz (BPG) unterstellt werden. Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e des Entwurfs zum Bundespersonalgesetz vom 14. Dezember 1998 sieht ausdrücklich vor, dass die Spezialgesetzgebung dezentralisierte Verwaltungseinheiten vom Geltungsbereich des BPG ausnehmen kann.

Zudem sollen, wie dies auch in der Vernehmlassung gewünscht wurde, in begründeten Fällen Personen nach Obligationenrecht angestellt werden können. Dabei wird es insbesondere um befristete oder spezielle Anstellungsverhältnisse gehen.

Absatz 2: Das Gesetz lässt für die Ausgestaltung des künftigen öffentlich-rechtlichen Statuts bewusst Freiheiten offen. In der Praxis wird sich das Heilmittelinstitut weitgehend an das Personalstatut des Instituts für Geistiges Eigentum anlehnen, womit bereits seit 1996 gute Erfahrungen gemacht worden sind. *Absatz 2* sorgt dafür, dass der Bundesrat die Leitplanken für das neue Personalstatut setzen kann, ohne dass die für die Aufgabenerfüllung notwendige Autonomie des Instituts beschränkt wird. Dabei wird der Bundesrat auch für die Direktionsmitglieder adäquate Lösungen treffen. Bei der individuell-konkreten Anwendung der vom Bundesrat für das Institut erlassenen Vorschriften und innerhalb der delegierten Kompetenzen genießt das Institut Autonomie. Dies bedeutet, dass die Rekrutierung des Personals, sein qualitativer Einsatz innerhalb des Instituts, aber auch seine leistungsgerechte Entlohnung allein dem Institut obliegen. Dadurch werden die konkreten Personalentscheidungen dort getroffen, wo sie ihre Wirkungen entfalten. Die Zuständigkeiten richten sich nach den Artikeln 72 und 73.

Die vorgesehene, eigenständige personalrechtliche Regelung soll auch dem Umstand Rechnung tragen, dass das künftige Personal des Instituts etwa zu einem Drittel aus dem Bundesamt für Gesundheit (bisher Beamten-gesetz) und zu rund zwei Dritteln aus der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (bisher Obligationenrecht) rekrutiert werden dürfte.

Art. 76 Pensionskasse

Absatz 1: Nach den geltenden Statuten der Pensionskasse des Bundes erfüllt das Institut die Aufnahmekriterien für angeschlossene Organisationen, womit der Bundesrat einem Aufnahmegesuch entsprechen kann. Der vorstehende Gesetzestext ist auch kohärent mit dem künftigen Bundesgesetz über die Pensionskasse des Bundes.

Bereits heute sind alle Bediensteten der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit und der IKS bei der Pensionskasse des Bundes versichert, letztere als angeschlossene Organisation. Es ist naheliegend, dass die Mitarbeitenden des neuen Instituts weiterhin bei der Pensionskasse des Bundes versichert bleiben. Damit kann die berufliche Vorsorge für das betroffene Personal unverändert weitergeführt werden, was die Schaffung des Instituts erleichtern wird. Wir verweisen auf die Ausführungen unter den Übergangsbestimmungen zur Fehlbetragsproblematik.

Absatz 2: Daneben soll die spezialgesetzliche Möglichkeit geschaffen werden, das Personal des Instituts bei einer anderen Vorsorgeeinrichtung zu versichern. Zwar bestehen heute keine Pläne für einen Wechsel, doch soll für nicht absehbare künftige Entwicklungen und Bedürfnisse der notwendige Handlungsspielraum vorgesehen werden.

22.06.5 Finanzhaushalt des Instituts (5. Abschnitt)

Art. 77 Finanzielle Mittel

Absatz 1: Der Bund stattet das Institut mit einem Dotationskapital aus. Er kann den Kantonen gestatten, sich am Eigenkapital des Institutes zu beteiligen. Höhe, Form und Zweckbestimmung des Dotationskapitals werden 1999 in einer vertraglichen Vereinbarung zwischen Bund und Kantonen geregelt. Das Dotationskapital ist Teil des Eigenkapitals. Die Höhe des Dotationskapitals berücksichtigt die finanzwirt-

schaftliche Konstellation des Instituts (u.a. Anlagenintensität des Instituts, Risiko-
profil).

Gewinn und Verlust des Institutes werden im Eigenkapital berücksichtigt (Art. 79).
Es ist nicht vorgesehen, Gewinn auszuschütten. Das Institut hat, wenn das Eigenkapital eine angemessene Höhe erreicht, die Gebühren und den durch den Bund zu bezahlenden Preis der gemeinwirtschaftlichen Leistungen zu senken oder bei ungenügendem Eigenkapital die Gebühren anzuheben. Bei allfälligen Gebührenanpassungen ist das wirtschaftliche Umfeld zu berücksichtigen.

Ein Geschäftsplan für die strategische Positionierung und die finanziellen Rahmenbedingungen des ersten Betriebsjahres (Eröffnungsbilanz, hypothetische Erfolgsrechnung) wird gegenwärtig erstellt und steht im Frühjahr 1999 zur Verfügung.

Absatz 2: Ob das Dotationskapital verzinst wird, hängt von den betriebswirtschaftlichen Erfordernissen und der Erzielung eines Gewinnes ab. Es obliegt dem Institutsrat, über die Verzinsungspflicht zu beschliessen. Im Institutsrat sind auch Bund und Kantone, welche das Institut mit einem Dotationskapital ausstatten können, vertreten. Ihre Interessen an einer möglichen Verzinsungspflicht werden somit in geeigneter Weise gewahrt. Zinsen sind anteilmässig an den Bund und die Kantone auszurichten.

Absatz 3: Das Institut wird als rechtlich selbständige, öffentlich-rechtliche Anstalt im dritten Kreis des Vier-Kreise-Modells des Bundesrates ausgestaltet. Damit verfügt das Institut über eine eigene Rechtspersönlichkeit und Finanzierung. Die Finanzierungsquellen des Institutes sind:

- Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen im Rahmen des Gesetzesvollzugs und zusätzlicher Aufgaben gemäss dem Leistungsauftrag und der Leistungsvereinbarung;
- Gebühren;
- Entgelt von Dienstleistungen für Bund, Kantone, Gemeinden und Dritte.

Der Bund wird nur die im Rahmen des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung vereinbarten Leistungen bezahlen. Die Kantone werden nur Beträge für die von ihnen vom Institut bezogenen Leistungen zu entrichten haben.

Für die Bestimmung der Grösse der jährlich im Rahmen von Leistungsaufträgen zu zahlenden Beiträge des Bundes an das Institut gilt es prinzipiell Gebühren gegen Steuern abzugrenzen. Diese Grenzziehung wird beeinflusst werden durch:

- die Ausgestaltung des Vertrags zwischen dem Bund und den Kantonen zum Institut;
- die Entwicklung im europäischen Umfeld und die Einbindung der Schweiz in die EU;
- die Möglichkeit, durch Gebührenanpassungen (z. B. Vignette) den Ertrag zu steigern;
- den Erfolg des Instituts in seinem Bemühen um Steigerung der Effizienz, dies unter Beibehaltung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsniveaus und grosser Kundenzufriedenheit.

Die unter Berücksichtigung obiger Einflussfaktoren entwickelten Zielsetzungen für die Führungsorgane des Instituts werden in den Leistungsaufträgen und -vereinbarungen des Bundes definiert.

In diesem Sinne hat der Bundesrat über die Leistungsaufträge und über Vereinbarungen mit den Kantonen die Möglichkeit zu intervenieren.

Art. 78 Rechnungswesen

Institute im dritten Kreis der Bundesverwaltung mit eigener Rechtspersönlichkeit haben Instrumente zur finanziellen Führung aufzubauen. Dazu gehören insbesondere die Führung einer eigenen Rechnung nach allgemein anerkannten Standards sowie ein Planungs- und Kontrollsystem. Der Transparenz und der Effizienz der finanziellen Führungsinstrumente des Institutes wird grosses Gewicht gegeben. Die Verantwortung für den Aufbau des Rechnungswesens und der finanziellen Führungsinstrumente liegen beim Institutsrat und der Direktion.

Voranschlag und Rechnung sind, weil es sich um ein Institut im dritten Kreis handelt, unabhängig von Voranschlag und Rechnung des Bundes zu führen. Die Kontrolle durch die Revisionsstelle soll auch die Tauglichkeit der finanziellen Führungsinstrumente und des Controllings zum Inhalt haben. Die Institutsrechnung ist zu veröffentlichen.

Art. 79 Gewinn und Verlust

Absatz 1: Aus dem Gewinn des Institutes werden (wie dies im Rahmen der Vernehmlassung gewünscht wurde) angemessene Reserven gebildet.

Absatz 2: Die Verwendung der Reserven ist zu regeln. Sollten die Reserven eine notwendige Höhe (die sich aus der Geschäftstätigkeit, den mittelfristigen Geschäftsplänen und dem Geschäftsrisiko ergeben) übersteigen, so sind die Gebühren zu senken. Eine Gewinnausschüttung ist nicht vorgesehen.

Absatz 3: Verluste werden auf das kommende Jahr übertragen, wenn die Reserven zur Deckung nicht ausreichen. In Analogie zu Absatz 2 sind im Falle der fehlenden Reserven bei Verlusten die Gebühren zu erhöhen. Dies wird allerdings nicht beliebig möglich sein. Für Europa entwickelt sich im Bereich der Zulassungen ein Käufermarkt. Eine Firma muss für ein neues Präparat nicht mehr in allen Ländern obligatorisch mit einem Registrierungsossier um die Zulassung nachsuchen, sondern nur noch in einem einzigen Land. Bei der Auswahl des Landes spielt neben der Sachkompetenz der Kostenaufwand (Gebühren) eine zwingende Rolle. Um konkurrenzfähig zu bleiben, kann das Institut mit seinem Gebührentarif nicht über das internationale Niveau hinausgehen.

Art. 80 Haftung

In einem allfälligen Schadenfall, für den die Haftung nach Verantwortlichkeitsgesetz eingreift, haftet primär das Institut, weil es über eine eigene Rechtspersönlichkeit verfügt. Sollten die finanziellen Mittel des Instituts nicht ausreichen, so haftet gemäss dem Verantwortlichkeitsgesetz¹²³ subsidiär der Bund (Art. 19 Abs. 1 Bst. a VG). Für den dem Bund zugefügten Schaden haften primär die fehlbaren Organe (Institutsrat, Direktor oder Direktorin, Revisionsstelle) oder Angestellten und subsidiär die Organisation (Art. 19 Abs. 1 Bst. b VG).

Verzichtet wird auf eine Regelung für den Fall, dass das Institut aufgelöst beziehungsweise liquidiert werden muss. In einem solchen Fall müsste das Heilmittelgesetz geändert werden. Dabei müsste auch festgelegt werden, zu welchen Zwecken ein Liquidationserlös, sofern sich ein solcher ergibt, verwendet werden soll.

¹²³ Verantwortlichkeitsgesetz (VG) vom 14. März 1958; SR 170.32

Art. 81 Steuerfreiheit

Während auf eine Besteuerung durch Gemeinde, Kantone und direkte Bundessteuer verzichtet wird, untersteht das Institut den indirekten Bundessteuern, so insbesondere für Dienstleistungen ausserhalb des Leistungsauftrages, der Mehrwertsteuer sowie der Verrechnungssteuer und der Stempelabgabe.

22.07 Vollzug (6. Kapitel)

Art. 82 Bund

Absatz 1: Grundsätzlich ist für dieses Gesetz das Institut die Vollzugsbehörde des Bundes. Die Aufgaben des Instituts sind im Gesetz in zahlreichen Bestimmungen erwähnt; daneben ist es dem Bundesrat mittels Leistungsauftrag und dem Departement des Innern mittels Leistungsvereinbarung möglich, dem Institut Aufgaben zuzuweisen. Diese bundesintern organisationsrechtliche Zuständigkeitsordnung kann für einzelne Institutsaufgaben nicht sachgerecht sein. Der Bundesrat kann deshalb bei Vorliegen triftiger Gründe von der organisationsrechtlichen Regelung abweichen und die Aufgabe einer andern Behörde zuweisen. Eine solche Übertragung von Aufgaben ist insbesondere im Bereich der Zulassung von immunbiologischen Tierarzneimitteln vorgesehen.

Absatz 2: Der Bundesrat erlässt die Vollzugsbestimmungen. Das Gesetz enthält im Weiteren zahlreiche Delegationsnormen zum Erlass von gesetzesergänzendem Verwaltungsrecht. Die Delegationen betreffen Regelungen, die für die Gesetzesebene zu detailliert wären oder die rasch an veränderte Verhältnisse angepasst werden können. Das Institut kann an der Rechtsetzung auf nationaler und internationaler Ebene mitwirken, damit seine Erfahrungen und das Fachwissen in die Gesetzgebung einfließen können. Es soll auch entsprechende Vorschläge oder Anregungen zu heilmittelrechtlichen Vorschriften unterbreiten können. In ähnlicher Weise soll das Institut an internationalen Verhandlungen mitwirken können. Falls es sich um den Erlass von Bestimmungen mit fachtechnischem Charakter sowie von untergeordneter Bedeutung handelt, kann der Bundesrat die Rechtsetzungskompetenz an das Institut delegieren. Soweit dies in einem Gesetz explizit vorgesehen ist, ist dies mit Artikel 48 Absatz 2 RVOG vereinbar.¹²⁴

Der Bundesrat kann den Erlass von Verwaltungsrecht auch dem Departement übertragen. Er muss dabei die Tragweite der Rechtssätze berücksichtigen. Die entsprechende Delegationskompetenz findet sich in Artikel 48 Absatz 1 RVOG¹²⁵.

Art. 83 Kantone

Überall dort, wo das Gesetz die Kantone mit dem Vollzug betraut (z. B. Art. 30, Art. 57) oder wo eine Vollzugsaufgabe nicht explizit dem Bund (bzw. dem Institut) übertragen ist, sind die Kantone für den Vollzug zuständig (*Abs. 1*).

Bei den Kantonen verbleibt beispielsweise der Erlass der kantonalen Gebührenverordnungen, des Organisations- und Verfahrensrechts für die kantonale Heilmittelkontrolle, der sachlichen Anforderungen für den Betrieb einer Abgabestelle (z. B.

¹²⁴ Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997; SR 172.010
¹²⁵ SR 172.010

Spital- und Offizinapotheken, Privatapotheke des Arztes oder Drogerien). Auf eine Genehmigungspflicht der kantonalen Erlasse wird verzichtet. Hingegen hat das Institut ein Interesse daran, über die neusten kantonalen Gesetzgebungsentwicklungen laufend informiert zu werden (*Abs. 2*).

22.08 **Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz (7. Kapitel)**

Art. 84 Bundesrechtspflege

Absatz 1 hält fest, dass für das Institut die gleichen Verwaltungsverfahrens- und Rechtspflegegrundsätze gelten wie für die übrige Bundesverwaltung. Für das Verwaltungsverfahren und den Rechtsschutz verweist das Heilmittelgesetz auf die allgemeinen Bestimmungen, wie sie im Verwaltungsverfahrensgesetz¹²⁶ (VwVG) und im Bundesrechtspflegegesetz¹²⁷ (OG) enthalten sind. Vorbehalten bleiben abweichende Bestimmungen des Heilmittelgesetzes wie Artikel 16 in Bezug auf die Rechtsbeständigkeit von Zulassungsentscheiden.

Absatz 2 ermächtigt das Institut zur Beschwerde gegen Verfügungen kantonalen Behörden, die in Anwendung des Heilmittelgesetzes und seiner kantonalen oder eidgenössischen Ausführungsbestimmungen ergehen.

Die Verankerung einer Behördenbeschwerde des Bundes soll die rechtsgleiche Anwendung und den einheitlichen Vollzug von Bundesrecht sicherstellen. Der Bund ist gemäss Artikel 103 Buchstabe b OG allgemein zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde befugt, allerdings nur unter den dort genannten Voraussetzungen. Nach diesem Artikel unterliegen nur letztinstanzliche kantonale Entscheide der Behördenbeschwerde des Bundes. Das Instrument der Behördenbeschwerde vermag deshalb nicht die ganze Vollzugszuständigkeit der Kantone zu erfassen. Soll der Bund bereits gegen Verfügungen unterer Kantonsinstanzen Beschwerde führen können, ist die Befugnis dazu in einer Spezialnorm zu erteilen. Auch im verwaltungswirtschaftlichen Beschwerdeverfahren steht dem Bund das Beschwerderecht lediglich auf Grund einer bundesrechtlichen Spezialnorm zu, was sich aus Artikel 48 Buchstabe b VwVG ergibt. Absatz 2 des Entwurfs schafft deshalb die geforderte gesetzliche Grundlage für die Behördenbeschwerde.

Die Legitimation zur Behördenbeschwerde findet sich beispielsweise auch im Umweltschutz- oder dem Tierschutzgesetz.

Der Anspruch auf Mitteilung kantonalen Entscheide ergibt sich einerseits aus der Aufsichtspflicht und dem Aufsichtsrecht des Bundes. Zusätzlich stehen dem Institut kraft seiner Befugnis, Beschwerde zu führen, sämtliche Parteirechte zu. Insbesondere kann es in diesem Zusammenhang die rechtsgenügende Eröffnung anfechtungsfähiger Verwaltungsakte verlangen (vgl. Art. 34 und 38 VwVG). Die Verordnung vom 28. November 1994¹²⁸ über die Mitteilung kantonalen Strafentscheide bestimmt, welche kantonalen Urteile an welche Bundesstelle einzusenden sind. Artikel 3 der Mitteilungsverordnung zählt verschiedene Bundesvorschriften auf, für welche im Falle eines darauf gestützt ergehenden Entscheides eine Mitteilungspflicht besteht. Diese Bestimmung wird mittels Verordnungsrevision entsprechend angepasst werden.

¹²⁶ SR 172.021

¹²⁷ SR 173.110

¹²⁸ SR 312.3

Für Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts und anderer Bundesbehörden (wie BAG oder BVET) gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungsvorschriften ist die Rekurskommission für Heilmittel zuständig (*Abs. 1*). Damit soll eine fachlich qualifizierte Rechtsprechung sichergestellt werden, die dem ausgesprochenen technischen Bereich der Heilmittel gerecht wird. Das Verfahren vor der Rekurskommission richtet sich nach dem Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren.

Behördliche Kontrollen über die Einhaltung der GLP-Grundsätze werden im Umweltschutzbereich durch das BUWAL und im Giftbereich durch das BAG vorgenommen. Beschwerden gegen deren Entscheide wurden bis anhin erstinstanzlich vom EDI entschieden. Gegen entsprechende Verfügungen des Instituts im Heilmittelbereich, gestützt auf Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a, wurde im Vorentwurf deshalb ebenfalls der Rechtsweg über das EDI vorgesehen. Dies in Abweichung vom sonst vorgesehenen Rechtsweg über die Rekurskommission. Mit dem Wechsel des BUWAL vom EDI ins UVEK werden Beschwerden gegen Verfügungen des BUWAL erstinstanzlich vom UVEK beurteilt. Damit ist kein einheitlicher Rechtsweg mehr gegeben, sodass auch für Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts im GLP-Bereich die Rekurskommission für Heilmittel für zuständig erklärt wird.

Gegen Entscheide der Rekurskommission kann beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde nach Massgabe des Bundesgesetzes über die Bundesrechtspflege geführt werden. Eine Verankerung von Ausschlussgründen im OG wird nicht vorgenommen. Nach bisherigem Recht der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel waren die Entscheide der Rekurskommission IKV endgültig. Ein Weiterzug an das Bundesgericht war nicht möglich. Aus rechtsstaatlichen Gründen genügt dieser Instanzenzug den heutigen Anforderungen nicht, weshalb sich ein sachgerechter Ausbau des Instanzenzuges aufdrängt.

Absatz 2 beauftragt den Bundesrat zur Wahl der einzelnen Mitglieder der Rekurskommission. Deren Zusammensetzung soll den verschiedensten Bereichen, die von der Heilmittelgesetzgebung erfasst sind, gerecht werden sowie auch die nötige juristische Unterstützung sicherstellen.

Eine detaillierte Regelung über Zuständigkeit, Verfahren, Organisation und Unabhängigkeit der Rekurskommission erübrigt sich. Diese Fragen werden in den Artikeln 71 Buchstabe a–d des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren geregelt. Mit der Verordnung vom 3. Februar 1993¹²⁹ über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen hat der Bundesrat eingehendere Bestimmungen erlassen. Es ist vorgesehen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung auch für die Rekurskommission Heilmittel gelten.

22.09 Strafbestimmungen (8. Kapitel)

Art. 86 Vergehen

Das Gesetz unterscheidet bei den Strafbestimmungen je nach Schwere der Widerhandlung zwischen Vergehen (Art. 86) und Übertretungen (Art. 87). Als Vergehen sind solche Widerhandlungen aufgeführt, welche die Gesundheit von Menschen gefährden. Die in Artikel 86 genannten Tatbestände sind als Gefährdungsdelikte zu qualifizieren, und zwar als konkrete Gefährdungsdelikte. Im Gegensatz zum Verletzungsdelikt, bei welchem die Schädigung eines Rechtsgutes vorliegen muss, genügt beim konkreten Gefährdungsdelikt, dass das geschützte Rechtsgut gefährdet wird (d.h. Schaffung oder Erhöhung der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung). Die Gefährdung bildet also zusammen mit den einzelnen Tatbeständen des Absatzes 1 Buchstaben a–g den objektiven Tatbestand dieses Artikels. Falls einer der in Absatz 1 erwähnten Tatbestände erfüllt wird, ohne dass die Gesundheit von Menschen gefährdet wird, kommt Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe g zur Anwendung. Dasselbe gilt auch bei Gefährdung von Tieren. Wird die Gesundheit von Personen geschädigt, kommen die Bestimmungen des Strafgesetzbuches (StGB)¹³⁰ über die strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben zur Anwendung, insbesondere diejenige über die fahrlässige oder vorsätzliche Tötung (Art. 117 und 111 StGB) und die Tatbestände der Körperverletzung (Art. 122 ff. StGB). Als weitere Bestimmungen des Strafgesetzbuches, die einen Zusammenhang mit dem Heilmittelgesetz haben können, sind insbesondere folgende Artikel zu erwähnen: Artikel 231 StGB (Verbreiten menschlicher Krankheiten), Artikel 155 StGB (Warenfälschung) und Artikel 251 StGB (Urkundenfälschung, soweit nicht die Art. 23 ff. THG zur Anwendung kommen, vgl. Art. 88 E-HMG).

Der Straftatbestand von Absatz 1 Buchstabe a bezieht sich auf Artikel 3, welcher eine Sorgfaltspflicht für den Umgang mit Heilmitteln vorschreibt.

In Absatz 1 Buchstabe a wird mit Strafe bedroht, wer Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt. Explizit hervorgehoben wird in Buchstabe b die Sanktion von Verstössen gegen die Zulassungspflicht (gemäss Art. 9 ff.) und gegen die Bewilligungspflichten. Letztere finden sich in den Artikeln 5 (Herstellungsbewilligung), 18 (Einfuhr- und Ausfuhrbewilligung), 28 (Grosshandelsbewilligung), 30 (Detailhandelsbewilligung), und 34 sowie 35 (Bewilligungen im Bereich Blut und Blutprodukte).

Ferner sind mit Strafe bedroht Verstösse gegen andere Bestimmungen dieses Gesetzes, welche die Anforderungen bezüglich Herstellung, Vertrieb, Abgabe, Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln festlegen, wie z. B. Artikel 7 (Anforderungen an die Herstellung) oder Artikel 17 (Chargenfreigabe), 20 (Besondere Bestimmungen für die Einfuhr), 21 (Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland), 22 (Sorgfaltspflichten bei der Ausfuhr), 26 (Grundsatz für Verschreibung und Abgabe), 27 (Versandhandel mit Arzneimittel), 29 (Anforderungen an den Grosshandel), 37 Absatz 1 (Regelung der Guten Herstellungspraxis).

Nach Buchstabe c wird unter Strafe gestellt, wer Heilmittel abgibt, ohne dazu, gemäss Artikel 24 oder 25, berechtigt zu sein.

¹³⁰ SR 311.0

Gemäss *Buchstabe d* wird bestraft, wer im Umgang mit Blut und Blutprodukten insbesondere gegen die Artikel 36, 38, 39 und 40 verstösst.

Die Strafbestimmungen von *Buchstabe e* stellt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, welche den Anforderungen gemäss Artikel 44 ff. nicht entsprechen, unter Strafe.

Buchstabe f bestraft hingegen die Verletzung der Instandhaltungspflicht im Sinne des Artikels 48.

Mit dem Straftatbestand von *Buchstabe g* wird unter Strafe gestellt, wer klinische Versuche am Menschen durchführt, welche den Anforderungen gemäss Artikel 52 ff. nicht entsprechen.

Der Bussenrahmen wird auf 200 000 Franken festgesetzt. Liegt Gewerbsmässigkeit vor, kann eine Busse bis zu 500 000 Franken ausgesprochen werden (*Abs. 2*), bei Fahrlässigkeit bis 100 000 Franken (*Abs. 3*).

Die Bussenobergrenze von 200 000 Franken bei Erfüllung des Grundtatbestands und von 500 000 Franken bei Gewerbsmässigkeit entspricht einem angemessenen Verhältnis zum wirtschaftlichen Missbrauchspotenzial der hier interessierenden Tatbestände. Die in Artikel 48 StGB vorgesehene Maximalbusse von 40 000 Franken wird heute vielfach als zu gering angesehen. In verschiedenen Spezialgesetzen werden deshalb zunehmend Bussen in der Höhe zwischen 100 000 und 200 000 Franken vorgesehen (z. B. Strahlenschutzgesetz, Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb, Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse).

Das heraufgesetzte Strafmaximum (fünf statt drei Jahre Gefängnis) bei Gewerbsmässigkeit in *Absatz 2* entspricht der bestehenden Regelung bei verschiedenen Strafbestimmungen im StGB.

Da die Verletzung von Vorschriften des Heilmittelgesetzes schwerwiegende Folgen bezüglich der öffentlichen Gesundheit haben kann, wird in *Absatz 3* auch die fahrlässige Begehung der umschriebenen Tatbestände unter Strafe gestellt.

Art. 87 Übertretungen

In *Absatz 1 Buchstabe a-h* werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche Erfüllung dieser Tatbestände wird mit Haft oder mit Busse bis zu 50 000 Franken, die fahrlässige Begehung mit Busse bis zu 10 000 Franken (*Abs. 2*) bestraft.

Die in den einzelnen Buchstaben aufgeführten Straftatbestände beziehen sich auf folgende Gesetzesartikel: Artikel 8 (*Bst. a*), Artikel 31, 32, 33 (*Bst. b*), Artikel 42 (*Bst. c*), Artikel 53 Absatz 3, 58 (*Bst. d*), Artikel 37 Absatz 2, 43 und 57 Absatz 4 (*Bst. e*), Artikel 60 (*Bst. f*).

Gemäss *Buchstabe f* wird bestraft, wer vorsätzlich die Schweigepflicht nach Artikel 60 verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 und 321 StGB anwendbar sind. *Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f* ist also subsidiär gegenüber den oben erwähnten Strafbestimmungen und kommt nur dann zur Anwendung, falls Artikel 162, 320 und 321 StGB nicht verletzt sind.

Falls einer der in Artikel 86 Absatz 1 erwähnten Tatbestände erfüllt wird, ohne dass die Gesundheit von Menschen gefährdet wird, kommt, wie schon zu Artikel 86 erwähnt, *Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe g* zur Anwendung. Dasselbe gilt bei Gefährdung von Tieren.

Nach *Absatz 1 Buchstabe h* sind auch Verstösse gegen das Ausführungsrecht strafbar, sofern eine Verordnungsvorschrift die Zuwiderhandlung mit Strafe bedroht. Ferner wird bestraft, wer gegen eine an ihn gerichtete Verfügung, unter Hinweis auf die Strafdrohung dieser Bestimmung, verstösst.

Absatz 3 bestimmt, dass Versuch und Gehilfenschaft auch bei Übertretungen strafbar sind.

Absatz 4 setzt die Fristen in Abweichung zu Artikel 109 StGB sowohl für die Verfolgungs- als auch für die Vollstreckungsverjährung auf fünf Jahre fest. Diese Verlängerung der Fristen ist notwendig wegen der oft aufwendigen Sachverhaltsabklärungen.

In besonders leichten Fällen sowie bei einer Belastung mit Geldbeträgen gestützt auf Artikel 67 kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden (*Abs. 5*).

Art. 88 Anwendbarkeit anderer Strafandrohungen

Das HMG verweist mit *Artikel 88* auf die Strafbestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)¹³¹. Die Artikel 23 bis 29 THG enthalten urkundenrechtliche Spezialstrafatbestände über die Fälschung, Fälschbeurkundung, das Erschleichen einer Fälschbeurkundung sowie den Gebrauch unechter und unwahrer Akkreditierungs-, Prüf-, Konformitäts- und Zulassungsbescheinigungen. Als *lex specialis* gehen sie den entsprechenden allgemeinen Regeln des Strafgesetzbuches vor. Vor allem im Bereich der Medizinprodukte, wo der Nachweis der Konformität in die Eigenverantwortung der in Verkehr bringenden Person gestellt wird, ist es notwendig, mit wirksamen Strafbestimmungen der damit verbundenen erhöhten Missbrauchsgefahr zu begegnen. Die Verfolgung von Delikten nach THG fällt gemäss Artikel 30 THG in den Zuständigkeitsbereich der Kantone.

Art. 89 Verwaltungsstrafrecht

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht¹³² (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Abweichend vom sonst anwendbaren allgemeinen Teil des Strafgesetzbuches kennt das Verwaltungsstrafrecht in den Artikeln 6 und 7 eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben und durch Beauftragte. Es ist davon auszugehen, dass ein grosser Teil der im HMG mit Strafe bedrohten Handlungen bei der Tätigkeit für Geschäftsbetriebe begangen wird. Es rechtfertigt sich deshalb, die Möglichkeiten der Artikel 6 und 7 VStrR auch den kantonalen Strafverfolgungsbehörden zu eröffnen. Artikel 6 VStrR erleichtert den Durchgriff auf die Geschäftsleitung, indem bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben neben der natürlichen Person, welche die Tat verübt hat, unter Umständen auch der Geschäftsherr, Arbeitgeber, Auftraggeber oder Vertretene bestraft werden kann. Dieser wird nämlich häufig mit beteiligt sein, ohne dass es sich dabei eindeutig um Mittäterschaft, Anstiftung oder Gehilfenschaft im strafrechtlichen Sinne handeln muss. Die Sonderordnung des Artikels 7 VStrR erlaubt deshalb für leichtere Fälle (namentlich bei einer Busse von höchstens 5000 Franken oder bei im Vergleich zur Strafe unverhältnismässigen Untersuchungsmassnahmen) auf die

¹³¹ SR 946.51

¹³² SR 313.0

✦ Ermittlung der nach Artikel 6 VStrR strafbaren Person zu verzichten, wenn dies mit zeitraubenden Nachforschungen verbunden wäre, und an ihrer Stelle das Unternehmen zu bestrafen.

Art. 90 Strafverfolgung

Das Heilmittelgesetz enthält zum grossen Teil fachspezifische Straftatbestände, für deren Untersuchung ein ausgeprägtes Fachwissen erforderlich ist. Da die Vorbereitung und Anwendung von Vorschriften im Rahmen des HMG vor allem auf Bundesebene erfolgt, soll die zuständige Behörde des Bundes auch deren Einhaltung überprüfen und gegebenenfalls Strafverfahren einleiten können. *Absatz 1* bezeichnet deshalb das Institut als für die Untersuchung und Beurteilung von Übertretungen und Vergehen, die im Vollzugsbereich des Bundes liegen, zuständig. Auf Grund seiner Sachkenntnisse ist es besser geeignet, die in Frage stehenden Sachverhalte abzuklären. Die kantonalen Strafverfolgungsbehörden wären zeitlich und sachlich mit dieser Aufgabe überlastet, was die Gefahr mit sich bringen würde, dass Verstösse gegen das HMG unter Umständen ungeahndet blieben. Die Anwendung des Verwaltungsstrafverfahrens bietet überdies den Vorteil, leichtere Verstösse gegen Vorschriften des HMG auf einfache, rasche und Kosten sparende Art erledigen zu können.

Mit der Ermächtigung zur Strafverfolgung erhält das Institut die Kompetenz zur Durchführung der Untersuchungen und zum Erlass des Strafbescheids bzw. der Strafverfügung. Sind allerdings die Voraussetzungen für eine Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Massnahme gegeben, ist das Gericht für die Beurteilung zuständig (Art. 21 Abs. 1 VStrR). Der von einer Strafverfügung Betroffene kann zudem die Beurteilung durch ein Strafgericht verlangen (Art. 72 Abs. 1 VStrR).

Im Vollzugsbereich der Kantone sind die kantonalen Behörden für die Strafverfolgung zuständig (*Abs. 2*).

22.10 Schlussbestimmungen (9. Kapitel)

22.10.1 Einführungs- und Übergangsbestimmungen (1. Abschnitt)

Art. 91 Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Institut

Absatz 1: Um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen, sollen die für die Anwendung des Heilmittelgesetzes erforderlichen Akten insbesondere der IKS und des BAG sowie weiterer Behörden per Gesetz dem Institut übertragen werden.

Absatz 2: Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel wird durch das Institut übernommen. Die Rechte und Pflichten der IKS werden durch die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel ausgeübt. Deshalb wird der Bundesrat mit der IKV eine Vereinbarung über die Übernahmemodalitäten schliessen. In diesem Vertrag werden unter anderem folgende Punkte geregelt werden:

- Übernahmebedingungen der Dienst- bzw. Anstellungsverhältnisse des Personals;
- Beteiligung der Kantone an den Kosten eines Sozialplanes für IKS-Personal, das auf Grund der Umstrukturierung nicht mehr oder anders beschäftigt wird;
- erstmalige Einsetzung der Direktionsmitglieder des Instituts;

- vermögensrechtliche Regelung der Übertragung der Aktiven und Passiven (insbesondere Mobilien und Immobilien) der IKS auf den Bund;
- Übertragung nicht bilanzierter Rechte und Verpflichtungen (wie bestehende Verträge, z. B. mit schweizerischen Universitätskliniken);
- Übernahme der Haftpflicht für sämtliche Ansprüche aus der Tätigkeit der IKS und der Gewährleistungsansprüche;
- Entgelt;
- Gerichtsstand.

Voraussichtlich wird sich die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel nach Abschluss aller Übernahmemodalitäten auflösen. Deshalb soll auch der Ansprechpartner auf Kantonsseite nach Auflösung der IKV vereinbart werden.

Art. 92 Übergangsrecht Personal

Absatz 1: Es ist im Hinblick auf die Umsetzungs- und Vorbereitungsarbeiten des Instituts unerlässlich, dass die erste Direktorin bzw. der erste Direktor möglichst rasch nach der parlamentarischen Verabschiedung des vorliegenden Gesetzes und nach Ablauf der Referendumsfrist durch den Bundesrat ernannt werden kann. Das Gesetz sieht in Artikel 71 Absatz 3 vor, dass der Bundesrat die Ernennung nach Anhörung des Institutsrats vornimmt. Mit *Absatz 1* der Übergangsregelung wird sichergestellt, dass der Bundesrat diese Ernennung vornehmen kann, auch wenn der Institutsrat zu diesem Zeitpunkt noch nicht im Amt sein sollte.

Absatz 2: Das Gesetz sieht in Artikel 72 Buchstabe h vor, dass der Institutsrat die weiteren Mitglieder der Direktion auf Antrag der Direktorin oder des Direktors ernannt. Es ist für den Aufbau des Instituts unerlässlich, dass die weiteren Mitglieder der Direktion vor der Ernennung des Institutsrats bestimmt werden können. Dies erfolgt durch das Eidgenössische Departement des Innern. Spätestens bis Ende 2001 hat der Institutsrat diese Arbeitsverträge zu bestätigen.

Absatz 3: Das Personal des Bundesamts für Gesundheit, das in das Institut übertritt, bleibt grundsätzlich bis zum Ablauf der Amtsdauer Ende 2000 dem Bundespersonalrecht unterstellt, sofern nicht im gegenseitigen Einvernehmen bereits früher das neue Personalrecht des Instituts zur Anwendung gelangt. Für das von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel übertretende Personal soll das neue Personalrecht ebenfalls spätestens ab 1. Januar 2001 gelten. Die Übertrittsmodalitäten sowie die Anwendung von Sozialplanmassnahmen, inklusive von allfälligen Besitzstandsgarantien, wird für beide Personalgruppen in einer Vereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel geregelt.

Art. 93 Fehlbetrag aus der Pensionskasse des Bundes

Der Wechsel der PKB-Versicherten vom Arbeitgeber Bund (Bundesamt für Gesundheit) zum neuen Arbeitgeber Heilmittelinstitut löst für jeden einzelnen Versicherten gemäss PKB-Statuten und Freizügigkeitsgesetz eine volle Austrittsleistung aus. Darin ist auch der individuelle Fehlbetragsanteil eingeschlossen. Wenn nun eine grössere Personalgruppe von gegen 80 Personen wegen einer vom Bund veranlassten Reorganisation austritt, kann es der PKB bzw. den verbleibenden Versicherten nicht zugemutet werden, dass sie für die nicht voll finanzierte Austrittsleistung in Form einer allgemeinen Fehlbetragsserhöhung aufkommen. Der Bund hat der Kasse diesen Fehlbetragsanteil zu vergüten, wofür es eine gesetzliche Grundlage

braucht. Es handelt sich um eine Summe von rund 3,5 Millionen Franken, die der Bund der PKB zu erstatten hat.

Von dieser Regelung nicht betroffen ist die IKS als der PKB angeschlossene Organisation. Sie hat ihren Fehlbetragsanteil bereits früher bezahlt.

Art. 94 Übergangsbestimmungen

Die nachfolgenden Bestimmungen statuieren eine Übergangsfrist von fünf (beziehungsweise drei) Jahren. Dies steht im Einklang mit der bisherigen Geltungsdauer von IKS-Registrierungen, BAG-Zulassungen und den meisten übrigen erteilten Bewilligungen im Heilmittelbereich.

Absatz 1: Von den Bundesbehörden oder der IKS zugelassene Arzneimittel dürfen für die Dauer von fünf Jahren weiterhin im Verkehr bleiben.

Absatz 2: Kantonale Arzneimittelzulassungen nach geltendem Recht behalten ihre Gültigkeit ab Inkrafttreten des Gesetzes für weitere fünf Jahre. Mit dieser eher langen Frist soll den pharmazeutischen Unternehmen genügend Zeit eingeräumt werden, sich den Anforderungen dieses Gesetzes anzupassen. Vorbehalten bleiben allerdings der Widerruf (gestützt auf die Bestimmungen bisherigen kantonalen Rechts) einer Zulassung durch den Kanton oder durch das Institut. Im letzteren Fall wird die kantonale Zulassung auf Grund eines entsprechenden Gesuchs des Inverkehrbringers durch die Institutszulassung ersetzt.

Absatz 3: Einige Arzneimittel benötigen auf Grund dieses Gesetzes neu eine Zulassung. Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden. Die Inverkehrbringer haben für solche Produkte ein Jahr Zeit, ein Zulassungsgesuch zu stellen. Bis das Institut darüber entschieden hat, dürfen diese Arzneimittel weiterhin hergestellt und verwendet werden. Die Einzelheiten – z. B. was geschieht, wenn das Institut das Gesuch ablehnt und der Anmelder Beschwerde einlegt – werden auf Verordnungsstufe geregelt werden.

Absatz 4: Die In-vitro-Diagnostika sind auf Grund geltender Rechtslage unterschiedlich geregelt. Bestimmte Produkte fallen in den Geltungsbereich des Epidemiengesetzes, Publikumsprodukte werden von der IKS registriert und für eine dritte Kategorie von In-vitro-Diagnostika gelten überhaupt keine Vorschriften. Die vorliegende Übergangsvorschrift bestimmt, dass die durch das BAG bzw. die IKS zugelassenen oder registrierten In-vitro-Diagnostika auf Grund der bisherigen Bewilligung und bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Übergangsfrist ist jedoch auf drei Jahre ab Inkrafttreten dieses Gesetzes beschränkt. Auch bisher nicht registrierte oder bewilligte Produkte können während dreier Jahre weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Die Europäische Gemeinschaft hat am 7. Dezember 1998 die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in Kraft gesetzt. Die Übergangsfrist, während der noch In-vitro-Diagnostika nach altem Recht in Verkehr gebracht werden dürfen, beträgt im EG-Recht fünf Jahre und läuft am 7. Dezember 2003 ab. Dieser Zeitrahmen der EG kann mit der im Gesetzesentwurf gesetzten Übergangsfrist von drei Jahren eingehalten werden, sofern das Heilmittelgesetz spätestens am 1. Januar 2001 in Kraft tritt.

Eine Übergangsregelung für die übrigen Medizinprodukte ist nicht erforderlich, da in diesem Bereich materiell kaum neues Recht geschaffen wird. Nötigenfalls kann eine solche auf Verordnungsstufe statuiert werden.

Absatz 5: Nach bisherigem Recht erteilte Bewilligungen des Bundes und der Kantone behalten ihre Gültigkeit. Dies gilt vor allem für die Herstellungsbewilligungen der Kantone. Spätestens nach fünf Jahren sind Bewilligungen, für deren Erteilung neu das Institut zuständig ist, durch Institutsbewilligungen zu ersetzen. Von den Kantonen auszustellende Bewilligungen müssen nach fünf Jahren neu erteilt bzw. den Anforderungen des Gesetzesentwurfs angepasst werden.

Absatz 6: Die Abgabeberechtigung wurde in den Kantonen bis anhin unterschiedlich geregelt. Für eine Übergangsfrist von fünf Jahren ist es Personen, welche die Anforderungen der Artikel 24 und 25 nicht erfüllen, aber weiterhin möglich, Heilmittel abzugeben. Diese Zeitspanne ermöglicht es den Betroffenen, allfällige Arzneimittelvorräte abzubauen oder sich so auszubilden, dass sie die Voraussetzungen für die Abgabeberechtigung erfüllen.

Absatz 7: Aus gesundheitspolizeilichen Gründen kann es beispielsweise erforderlich sein, eine gemäss den Übergangsbestimmungen rechtsgültige Bewilligung zu entziehen oder anzupassen. In einem solchen Fall geht der Gesundheitsschutz dem Vertrauensschutz vor. *Absatz 7* hält deshalb fest, dass erforderliche Verwaltungsmassnahmen nach Artikel 65 vorbehalten sind. Zuständig dafür ist das Institut.

22.10.2 Referendum und Inkrafttreten (2. Abschnitt)

Art. 95

Diese Bestimmung umfasst die übliche Schlussformel. Beim Heilmittelgesetz handelt es sich um einen dem fakultativen Referendum nach Artikel 89 Absatz 2 BV unterstehenden Erlass (*Abs. 1*).

In *Absatz 2* wird der Bundesrat ermächtigt, den Zeitpunkt des Inkrafttretens des HMG zu bestimmen. Für die Anwendung des Gesetzes sind zahlreiche Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe notwendig. Der Bundesrat wird das HMG erst in Kraft setzen können, wenn die bestehenden Verordnungen des Bundes angepasst und die wichtigsten erforderlichen Ausführungsbestimmungen erlassen sind. Zudem müssen die Erlasse der IKV den neuen Rechtsgrundlagen angepasst und in das Bundesrecht integriert werden. Um den vorgesehenen Zeitplan einhalten zu können, werden die wichtigsten Verordnungen – soweit erforderlich – bereits während den Beratungen im Parlament in die Vernehmlassung gegeben werden müssen.

22.11 Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts (Anhang)

22.11.01 Pharmakopöegesetz

Die wesentlichen Bestimmungen des Pharmakopöegesetzes sind in den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstabe g, 8 und 51 des Heilmittelgesetzes enthalten. Damit ist die Pharmakopöe auch gesetzestechnisch in den Kontext der gesamten Heilmittelkontrolle integriert. Das Pharmakopöegesetz kann deshalb aufgehoben werden.

22.11.02 Bundesgesetz vom 17. März 1972 zur Förderung von Turnen und Sport

Mit der Änderung des Bundesgesetzes zur Förderung von Turnen und Sport soll Doping im Sport verstärkt bekämpft werden. Zahlreiche im Jahre 1998 eingereichte parlamentarische Vorstösse fordern eine bundesgesetzliche Regelung der Dopingbekämpfung. Sie verlangen, dass das Umfeld von Spitzensportlerinnen und -sportlern bei der Abgabe von Medikamenten zu Dopingzwecken rechtlich vermehrt zur Verantwortung gezogen werden kann. Eine vom Bundesamt für Sport durchgeführte repräsentative Umfrage in der Schweizer Bevölkerung zeigt die weit verbreitete Ansicht, dass Doping im Sport verstärkt bekämpft werden sollte.¹³³ Neben Prävention und vermehrten Kontrollen werden auch zusätzliche gesetzliche und staatliche Massnahmen gewünscht. Insbesondere bei der zukünftigen Dopingprävention wünscht eine überwältigende Mehrheit (zwischen 94 und 96 %) der Antwortenden verstärkte Massnahmen wie «Dopinginformations- und -präventionskampagnen bei Jugendlichen» sowie «Sporterziehung unter Berücksichtigung des Fairplay in Schule und Freizeit».

Ein weiterer Handlungsbedarf ergibt sich aus der Umsetzung der Europäischen Konvention vom 16. November 1989 gegen Doping¹³⁴. Die Schweiz hat diese Europaratskonvention ratifiziert;¹³⁵ sie trat für die Schweiz am 1. Januar 1993 in Kraft. Ihr Ziel ist «die Verringerung und schliesslich die endgültige Ausmerzung des Dopings im Sport» (Art. 1). Um die Einschränkung der Verfügbarkeit von Dopingmitteln zu erreichen, wird eine Kontrolle der Verbreitung, des Besitzes, der Einfuhr und des Verkaufs von Dopingmitteln (z. B. Anabolika und Peptidhormonen) gefordert (Art. 4 Abs. 1). In mehreren weiteren Konventionsartikeln wird zudem auf die Koordination der staatlichen Stellen bei der Dopingbekämpfung hingewiesen. Ebenfalls betont die Konvention die partnerschaftliche Verantwortung von staatlichen Stellen und privaten Sportorganisationen. In einer zusätzlichen Empfehlung des Europarates aus dem Jahre 1997 wird festgehalten, dass die Unterzeichnerstaaten das Umfeld von Sportlerinnen und Sportlern in die Verantwortung einbeziehen und Verstösse sanktionieren sollten.

Der Bundesrat hat in der dazugehörigen Botschaft¹³⁶ ausgeführt, er prüfe, ob sich eine Einfuhrbeschränkung von Dopingmitteln, soweit es sich dabei um Medikamente handelt, im Rahmen eines Bundesgesetzes über die Kontrolle der Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln verwirklichen liesse. Diese Absicht kann mit den entsprechenden Artikeln des Gesetzesentwurfes HMG erfüllt werden. Für eine umfassende Dopingbekämpfung, welche insbesondere das Umfeld der Sportlerinnen und Sportler rechtlich erfasst, eignet sich indessen der Gesetzesentwurf HMG bloss beschränkt. Der Gesetzesentwurf HMG ist primär produkteorientiert und bezweckt insbesondere den Schutz der Gesundheit. Soweit dieses Schutzziel durch den Gebrauch von Heilmitteln zu Dopingzwecken nicht tangiert ist, kann es nicht im Heilmittelgesetz geregelt werden. Eine umfassende Regelung der Dopingbekämpfung ist sachgerechter im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport zu verankern.

¹³³ «Doping und Erfolg im Spitzensport», Pressedokumentation, ESSM, 11. November 1998

¹³⁴ SR 0.812.122.1

¹³⁵ Mit Bundesbeschluss vom 22. September 1992 hat die Bundesversammlung die Europäische Konvention gegen Doping genehmigt und den Bundesrat ermächtigt, diese zu ratifizieren (AS 1993 1237).

¹³⁶ BBl 1992 II 1345

Art. 1 Bst. h (neu)

Das Bundesgesetz zur Förderung von Turnen und Sport bezweckt die Förderung von Turnen und Sport im Interesse der Entwicklung der Jugend, der Volksgesundheit und der körperlichen Leistungsfähigkeit. Doping kann die Gesundheit ernsthaft gefährden. Die Anwendung von Dopingmitteln oder Dopingmethoden bei Jugendlichen ist gesundheitlich besonders problematisch. Nach der Definition des Internationalen Olympischen Komitees (IOC) versteht man unter Doping «die beabsichtigte oder unbeabsichtigte Verwendung von Wirkstoffen aus verbotenen Substanzklassen und von verbotenen Methoden». Diese verbotenen Substanzklassen und Methoden werden regelmässig durch das IOC neu bestimmt. Die meisten internationalen Sportverbände, der Europarat und auch die meisten nationalen Sportorganisationen (so auch der Schweizerische Olympische Verband, SOV) schliessen sich jeweils den Bestimmungen des IOC an.

Gründe für das Verbot von Doping sind sowohl der Schutz der Gesundheit wie auch die Erhaltung der Chancengleichheit im sportlichen Wettkampf. Ernsthafte Bedenken bestehen insbesondere bezüglich der gesundheitlichen Konsequenzen einer langfristigen Anwendung von Dopingmitteln, über die in der Regel keine medizinischen Erfahrungsdaten verfügbar sind. Spitzensportlerinnen und Spitzensportler haben überdies eine Idolwirkung, vor allem auf Jugendliche. Deshalb ist der Kampf gegen Doping eine wichtige Aufgabe zur Förderung eines ethisch vertretbaren Sports und zur Erhaltung eines positiv prägenden Jugendsports.

Der Zweckartikel des Bundesgesetzes wird deshalb dahingehend ergänzt, dass unter *Buchstabe h* die Bekämpfung des Dopings durch den Bund verankert wird.

Va. (neu) Massnahmen gegen das Doping

Art. 11a Dopingprävention

In der Schweiz beruht die Dopingbekämpfung auf den drei Säulen Kontrollen, Information/Prävention und Forschung. In partnerschaftlicher Zusammenarbeit wird diese Verantwortung zurzeit gemeinsam durch den Bund und den SOV wahrgenommen. Verschiedene Aufgaben des Vollzugs (z. B. Schulsport) liegen im Verantwortungsbereich der Kantone. Die Konvention des Europarates verpflichtet die Vertragsparteien in Artikel 6, Erziehungsmassnahmen und Informationskampagnen zur Dopingbekämpfung vorzunehmen. Deshalb wurde bereits in der Botschaft zur Ratifizierung der Konvention des Europarates betont, dass der Bund mit dem Bundesamt für Sport (BASPO) die entsprechenden Aufgaben im Bereich Erziehung und Aufklärung sowie wissenschaftliche Arbeiten übernehmen soll. Neben der Prävention ist aber auch wissenschaftliche Forschung im Bereich der Stärkung der eigenen Fähigkeiten der Sporttreibenden als Alternative zum Doping (z. B. Trainings- und Regenerationsmethoden) notwendig. Mit der vorgeschlagenen Änderung werden diese teilweise bereits heute vom BASPO wahrgenommenen Aufgaben gesetzlich verankert.

Art. 11b Dopinglisten

In Anlehnung an die Konvention des Europarates gegen Doping kann das Departement durch Verordnung eine Liste von Mitteln und Methoden erstellen, welche zu Dopingzwecken verboten sind. Dabei sind, vorbehältlich begründeter Ausnahmen

die gleichen Listen wie diejenigen der internationalen Sportorganisationen und des zuständigen nationalen Dachverbandes zu verwenden. Weil die Zuständigkeit zum Erlass an das Departement delegiert ist, sollte es möglich sein, flexibel auf neue Dopingmittel oder Dopingmethoden zu reagieren.

Art. 11c Verbotene Handlungen

Diese Bestimmung setzt den Artikel 4 der Konvention des Europarates um, in welchem gesetzliche Massnahmen zur Einschränkung der Verfügbarkeit von Dopingmitteln gefordert werden. Sie verbietet das Herstellen, Einführen, Vermitteln, Vertreiben, Verschreiben und Abgeben von Mitteln sowie das Anwenden von Methoden zu Dopingzwecken an Dritten. Betroffen davon sind ausschliesslich Mittel und Methoden, welche auf der Dopingliste des Departements aufgeführt sind. Damit sind die verbotenen Mittel und Methoden im Interesse der Rechtssicherheit genügend und abschliessend bestimmt.

Art. 11d Kontrollen

Absatz 1: Die staatlich finanzierte Unterstützung der zuständigen Sportorganisationen wird an die Einhaltung der Dopingreglemente geknüpft. In der Schweiz ist der SOV für die Kontrollen, die einzelnen nationalen Sportverbände für die Sanktionen zuständig. Das Dopingstatut des SOV regelt dabei die Dopingbekämpfung und das Kontrollkonzept. Es ist Aufgabe der einzelnen Verbände und Vereine sicherzustellen, dass sich betroffene Sportlerinnen und Sportler den Dopingkontrollen unterziehen.

Absatz 2: Der Bund unterstützt seit der Ratifizierung der Konvention des Europarates den SOV jährlich mit gegen 500 000 Franken für die Durchführung der Dopingkontrollen. Gegenwärtig werden in der Schweiz ungefähr 1700 Kontrollen während Wettkämpfen oder den Trainingsphasen durchgeführt. Falls die Kontrollkosten durch die Anwendung von neuen Technologien oder durch die Einführung neuer Kontrollkonzepte begründeterweise ansteigen, ist der Beitrag des Bundes entsprechend zu erhöhen.

Absatz 3: Falls sich die aufgestellten Regelungen als ungenügend erweisen oder ungenügend umgesetzt werden, kann der Bundesrat Mindestanforderungen an die Kontrollen erlassen und deren Überwachung regeln. Bei Nichterfüllen dieser Mindestanforderungen können die Bundesbeiträge nach Artikel 10 Absatz 1 angemessen gekürzt werden. Diese Massnahmen sind im Einklang mit Artikel 4 (Abs. 2 und 4) der Konvention des Europarates.

Art. 11e Strafbestimmungen

Mittels dieser Strafbestimmungen wird es möglich, Personen zu bestrafen, welche Mittel zu Dopingzwecken herstellen, einführen, vermitteln, vertreiben, verschreiben oder abgeben oder Methoden zu Dopingzwecken an Dritten anwenden. Die Strafbestimmung stellt somit die verbotenen Handlungen nach Artikel 11c unter Strafe. Sie zielt darauf ab, Personen im Umfeld von Sporttreibenden (Ärztinnen und Ärzte, abgabeberechtigte Personen, Trainerinnen und Trainer, Pflegepersonen) zu bestrafen. Strafflos bleibt hingegen der Konsum von Dopingmitteln oder -methoden. Wer sich selbst gefährdet, soll dafür nicht staatlich bestraft werden. Die Sanktionierung von Sportlerinnen oder Sportlern, welche des Dopings überführt werden, bleibt somit in der alleinigen Zuständigkeit der Sportorganisationen.

Bestraft wird einzig vorsätzliches Handeln. Fahrlässigkeit ist nicht unter Strafe gestellt. Die Strafverfolgung ist Sache der Kantone (*Abs. 2*).

22.11.03 Bundesgesetz über Radio- und Fernsehen

Art. 18 Abs. 5

Das Radio- und Fernsehgesetz sieht bis anhin in Artikel 18 Absatz 5 ein Werbeverbot für Heilmittel vor. Im Jahr 1997 haben die Eidgenössischen Räte die Motion Heberlein¹³⁷ überwiesen. Diese verlangt, dass die Publikumswerbung für Heilmittel am Radio und im Fernsehen zulässig sein soll, soweit diese gemäss den heilmittelpolizeilichen Regelungen auch für andere Medien zugelassen ist. Mit der vorgeschlagenen Änderung von Artikel 18 Absatz 5 RTVG wird dieser Parlamentsauftrag vollumfänglich erfüllt.

Art. 18 Abs. 6 (neu)

Das RTVG verweist für die Regelung der Heilmittelwerbung auf das Heilmittelgesetz. Dieses enthält die entsprechenden Bestimmungen in den Artikeln 31 bis 33 sowie 50. Festzuhalten ist, dass trotz des Verweises auf das HMG die konzessionsrechtliche Verantwortung eines Rundfunkveranstalters für die von ihm verbreitete Werbung bestehen bleibt. Dieser unterliegt im Falle eines Verstosses gegen die Werbevorschriften des HMG nach wie vor auch den strafrechtlichen bzw. verwaltungsrechtlichen Bestimmungen des RTVG.

22.11.04 Betäubungsmittelgesetz

Ersatz eines Begriffes

Die Regelung der Betäubungsmittel wird auf zwei Bundesgesetze verteilt (vgl. dazu Erläuterungen in Ziff. 134.1). Dabei wird das Institut die Kontrolle der legalen Betäubungsmittel übernehmen. Eine einzige Ausnahme von diesem Grundsatz wird für die Erteilung von Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 (BetmG) gemacht. Für deren Erteilung bleibt – vorbehältlich der Revision des BetmG – das Bundesamt für Gesundheit zuständig.

Art. 2 Abs. 1bis (neu)

Für Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind, gilt in erster Linie das Heilmittelgesetz. Damit wird klargestellt, dass beispielsweise auch medizinisch verwendete Betäubungsmittel zulassungspflichtig sind und ihre Herstellung nach der Guten Herstellungspraxis erfolgen muss. Wo hingegen das Betäubungsmittelgesetz strengere Regelungen als das Heilmittelgesetz enthält, gehen die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes vor. Dies trifft beispielsweise für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln zu, die der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt sind.

¹³⁷ 96.3310; N 23.9.96, S 25.9.97

Art. 4 Abs. 1

Mit dieser Bestimmung wird die Zuständigkeit zur Erteilung der Bewilligung von legalen Betäubungsmitteln für den Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung und den Handel dem Heilmittelgesetz angepasst. Neu wird das Institut die Herstellungsbewilligung für Betäubungsmittel erteilen, wie es dies auch für andere Arzneimittel tut (Art. 5 Entwurf HMG). Wer Betäubungsmittel anbaut oder mit ihnen handelt, bedarf dagegen einer kantonalen Bewilligung. Vorbehalten bleibt indessen Artikel 8 des Betäubungsmittelgesetzes.

Bei dieser Gelegenheit wird eine bestehende Lücke korrigiert: Im Text des Betäubungsmittelgesetzes ist von *alkaloidhaltigen* Pflanzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln die Rede. Nicht alle Betäubungsmittel pflanzlichen Ursprungs basieren auf Alkaloiden. Namentlich ist Tetrahydrocannabinol, der Wirkstoff von Haschisch, kein Alkaloid, der Anbau von Cannabis sativa zum Zwecke der Betäubungsmittelgewinnung soll aber dennoch von diesem Artikel erfasst werden. Deshalb wird «alkaloidhaltig» gestrichen.

Art. 31 Abs. 1

Die Zuständigkeit zur Erteilung der Bewilligung für die Einfuhr und Ausfuhr von Betäubungsmitteln liegt neu beim Institut. Bei den nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Arzneimitteln ist es zuständig, die Gebühren für die Kontrollen festzulegen. Der Bundesrat kann diese Befugnis auf das Institut für den Erlass einer Verordnung über Gebühren für die Einfuhr und Ausfuhr sowie für die Herstellungsbewilligung und Herstellungskontrolle übertragen.

22.11.05 Umweltschutzgesetz

Art. 44 Abs. 3

Ergebnisse von Prüfungen, insbesondere solche im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe g des Entwurfs, können Rückschlüsse auf eine mögliche Gefährdung der Umwelt erlauben. Es ist daher sinnvoll, wenn das BUWAL im Rahmen einer Überprüfung der Selbstkontrolle vom Institut bereits erhobene Daten im Einzelfall verlangen kann.

22.11.06 Lebensmittelgesetz

Art. 5

Ob ein Produkt als Heilmittel oder als Gebrauchsgegenstand in den Verkehr gebracht wird, hat unterschiedliche Rechtsfolgen. Je nachdem, ob das betreffende Erzeugnis vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes (Heilmittel) oder aber von demjenigen des Lebensmittelgesetzes (Gebrauchsgegenstände) erfasst wird, gelten hinsichtlich der Zulassung, der zuständigen Vollzugsbehörde, der anwendbaren Strafbestimmungen usw. unterschiedliche Regelungen. Namentlich die Abgrenzung der als Gebrauchsgegenstände geltenden kosmetischen Mittel von den Arzneimitteln führt in der Praxis immer wieder zu Rechtsunsicherheit und Vollzugsproblemen. So befinden sich zahlreiche Produkte auf dem Markt, welche auf Grund ihrer Zusam-

mensetzung zwar kosmetische Mittel sind, von ihrer Anpreisung her aber den Anschein eines Arzneimittels erwecken (z. B. Präparate auf Basis von Vitaminen, Mineralstoffen oder andern essenziellen Stoffen). Solche Produkte müssen nach geltendem Recht bei der IKS als Arzneimittel registriert werden. Das Registrierungsverfahren der IKS ist für eine Vertriebsfirma auf Grund der geforderten Unterlagen jedoch aufwendig und zudem gebührenpflichtig. Es kommt deshalb immer wieder vor, dass Vertriebsfirmen von einer Registrierung absehen. Sie nehmen einen Verstoß gegen das geltende Recht bewusst in Kauf und vertreiben die betreffenden Erzeugnisse als Kosmetika. Ist ein solches Produkt auf dem Markt, stellt sich für die Behörden die Frage, ob es sich dabei nun um einen Gebrauchsgegenstand mit unzulässiger Heilanpreisung handelt, was an sich die Intervention der Vollzugsbehörde nach Lebensmittelgesetz erfordern würde, oder aber um ein nicht registriertes Arzneimittel, gegen dessen Vertrieb die für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung zuständigen Behörden einschreiten müssten. Im Bereich der Nahrungsmittel wird dieser Kompetenzkonflikt dadurch gelöst, dass dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienende, jedoch mit einer Heilanpreisung versehene Erzeugnisse vom Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes ausdrücklich ausgeschlossen werden (vgl. Art. 3 Abs. 2 LMG). Dies hat zur Folge, dass mit einer Heilanpreisung versehene Nahrungsmittel als Heilmittel betrachtet werden und somit von den für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung zuständigen Behörden daraufhin geprüft werden, ob sie den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung entsprechen. Im Hinblick auf eine kohärente Gesetzgebung drängt es sich auf, diese zur Abgrenzung der Nahrungsmittel von den Heilmitteln gewählte Lösung auf die Gebrauchsgegenstände auszudehnen.

Art. 8 Abs. 6

Der geltende Artikel 8 Absatz 6 LMG erlaubt den Erlass besonderer Bestimmungen im Zusammenhang mit Lebensmitteln, die für Menschen bestimmt sind, welche aus gesundheitlichen Gründen besondere Ernährungsbedürfnisse haben (Lebensmittel für Diabetiker, Säuglinge, Kleinkinder usw.). In letzter Zeit sind auf dem Markt jedoch zunehmend auch Produkte aufgetreten, welche zwar für gesunde Menschen bestimmt sind, angeblich aber dem besseren Wohlbefinden und der Gesundheitsförderung dienen. Diese im Ausland meist frei verkehrsfähigen und unter den Begriffen «Functional Food» und «Food Supplements» bekannten Erzeugnisse sind oft mit Hinweisen auf besondere ernährungsphysiologische Wirkungen ausgestattet, welche sich eng an der Grenze zu den Heilanpreisungen bewegen oder diese sogar überschreiten. Zudem ist in vielen Fällen fraglich, ob den betreffenden Produkten die angepriesene Wirkung tatsächlich auch zukommt. Weil die Kontrolle dieser Produkte erst auf dem Markt schwierig ist, ist dem Bundesrat die Kompetenz einzuräumen, auch für dieses Produktesegment eine Vormarktkontrolle im Sinne eines Melde- oder Bewilligungsverfahrens vorzusehen oder darüber besondere Vorschriften zu erlassen.

Art. 36 Abs. 5

Die Abgrenzung der Lebensmittelgesetzgebung von der Heilmittelgesetzgebung, der Landwirtschaftsgesetzgebung und der Tierseuchengesetzgebung führt in der Praxis oft zu Problemen. Weil sich die Geltungsbereiche der einzelnen Gesetze teilweise überschneiden, kommt es bei deren Vollzug immer wieder zu Kompetenzkonflikten, sei es dass sich mehrere Vollzugsbehörden gleichzeitig als zuständig betrachten oder

aber dass die Zuständigkeit von sämtlichen Vollzugsbehörden verneint wird. Zur Verbesserung der heutigen Situation ist es unabdingbar, dass die Koordination zwischen den einzelnen Vollzugsbehörden verbessert wird. Dem Bundesrat ist deshalb die Kompetenz einzuräumen, für den Vollzug der erwähnten Gesetze auf dem Verordnungsweg bereichsübergreifend Bestimmungen zu erlassen.

22.11.07 Epidemiengesetz

Ingress

Um für alle In-vitro-Diagnostika eine gesetzliche Grundlage schaffen zu können, wurde der Ingress des EpG für die Geltungsdauer der Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten mit Artikel 31^{bis} Absatz 2 BV ergänzt. Diese verfassungsrechtliche Grundlage rechtfertigt sich auch weiterhin. Die In-vitro-Diagnostika werden zwar neu vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst, das EpG regelt aber auch den Verkehr und Umgang mit Erregern sowie Mitteln und Apparaten zur Entwesung.

Art. 5

Mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wurden im Epidemiengesetz Bestimmungen über die Kontrolle von Laboratorien, die Untersuchungen an Blut, Blutprodukten und Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder weitere Verarbeitung durchführen, befristet aufgenommen (Art. 5 Abs. 1^{bis} und 1^{ter} und 2 EpG). Diese Laboratorien sind bewilligungspflichtig. Weitere Laboratorien, die mikrobiologische und serologische Untersuchungen durchführen, werden vom BAG anerkannt (Art. 5 Abs. 1 EpG). Obwohl das Heilmittelgesetz den Blutbeschluss ersetzt (die Regelung des Umgangs mit Transplantaten verbleibt aber im geänderten Bundesbeschluss über die Kontrolle der Transplantate), sollen die genannten Absätze 1^{bis}, 1^{ter} und 2 von Artikel 5 EpG nicht vom Heilmittelgesetz übernommen, sondern im Sinne einer bereichsübergreifenden Regelung im Epidemiengesetz stehen bleiben.

In den Absätzen 1^{bis} und 2 wird neu das Institut explizit als zuständige Behörde bezeichnet.

Art. 27 Abs. 2

Diese Bestimmung steht im Zusammenhang mit Artikel 5 EpG und wurde ebenfalls mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten geändert. Sie soll nun unbefristet gesetzlich verankert werden. Als zuständige Bundesstelle wird hier das Bundesamt für Gesundheit bezeichnet.

Art. 30

Das Epidemiengesetz regelt heute den Umgang mit immunbiologischen Erzeugnissen, In-vitro-Diagnostika sowie Desinfektions- und Entwesungsmittel. Immunbiologische Erzeugnisse sind Arzneimittel und In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte: beide Produktarten fallen unter das Heilmittelgesetz. Artikel 30 kann somit aufgehoben werden.

Art. 30a

Artikel 30a EpG regelt den Umgang mit In-vitro-Diagnostika. Da diese mit dem HMG in den Regelungsbereich der Medizinprodukte fallen, kann die Bestimmung des Epidemiengesetzes aufgehoben werden. Die Möglichkeit einer Melde- oder Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika findet sich in Artikel 46 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs.

Art. 35

Die Aufhebung von Artikel 30 EpG hat Auswirkungen auf die Strafbestimmungen. Der Artikel 35 muss entsprechend angepasst werden.

Art. 38 Bst. a

Ab Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes gelten die dort aufgestellten Übergangsbestimmungen. Bis zu diesem Zeitpunkt sind die erforderlichen Bewilligungen für die anerkannten Laboratorien erteilt, sodass Artikel 38a EpG aufgehoben werden kann.

22.11.08 Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten

Mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes muss der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten geändert werden. Der Bereich Blut und Blutprodukte wird neu im Heilmittelgesetz geregelt. Demzufolge wird das 2. Kapitel des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten aufgehoben und der restliche Teil des Gesetzes an diese Änderung angepasst. Ausserdem werden durch den neuen Artikel 3a und Artikel 20 Absatz 3 besondere Vorschriften für die Stammzellen eingeführt.

Im Vergleich zum Vorentwurf sind die Transplantate nicht mehr im Heilmittelgesetz geregelt. Für sie ist weiter der Bundesbeschluss anwendbar. Diese neue Lösung trägt der Tatsache am besten Rechnung, dass für das Jahr 2002 die Inkraftsetzung eines Transplantationsgesetzes vorgesehen ist und dass die Transplantationsmedizin folgerichtig in einem entsprechenden Gesetz geregelt wird. Ausserdem vermeidet diese Lösung eine umfangreiche Revision des Heilmittelgesetzes wenige Jahre nach seiner Inkraftsetzung.

Mit der Botschaft vom 3. Juni 1998¹³⁸ hat der Bundesrat dem Parlament den Entwurf zu einer Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten unterbreitet. Diese Revision betrifft die Xenotransplantation; die bestehende Regelung soll verschärft werden. Davon betroffen sind die Artikel 18, 20 Absatz 1 Buchstabe b und 33 Absatz 1 Buchstabe a und neu werden Artikel 18a und 20 Absatz 3 hinzugefügt.

Diese Änderung soll vor dem Heilmittelgesetz in Kraft treten. Sie wird Auswirkungen auf die Struktur der vorliegenden Revision haben, insbesondere bezüglich Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 20 Absatz 3. Diese zwei Bestimmungen werden sowohl durch die Revision betreffend Xenotransplantation als auch durch die Revision gemäss Heilmittelgesetz geändert beziehungsweise neu hinzugefügt.

¹³⁸ BBl 1998 IV 3645

Die entsprechenden-gesetzestechnischen Anpassungen können demzufolge erst nach Inkraftsetzung der Revision betreffend Xenotransplantation vorgenommen werden.

Titel

Der Bundesbeschluss bezieht sich neu einzig auf Transplantate. Blut und Blutprodukte sind deswegen im Titel nicht mehr erwähnt.

Art. 1 Zweck

Im Zweckartikel ist der Umgang mit Blut und Blutprodukten nicht mehr erwähnt.

Art. 2 Geltungsbereich

Zum Geltungsbereich gehören nur Transplantate, was bereits im Zweckartikel zum Ausdruck kommt. *Absatz 1* wird demzufolge überflüssig, wie auch *Absatz 2*, da er sich einzig auf Blut und Blutprodukte bezieht. Die Bestimmung kann deshalb aufgehoben werden.

Art. 3 Begriffe

Die Begriffe Blut, Blutprodukte, labile und stabile Blutprodukte und Transfusion werden gestrichen. Die anderen Begriffe bleiben mit kleinen Ausnahmen unverändert. Bei «*Transplantate*» wird neu, neben dem Wort «*Zellen*», «*einschliesslich Stammzellen*» eingeführt und ausserdem klargestellt, dass Blut von diesem Begriff ausgeschlossen ist. Bei «*Umgang*» und «*Inverkehrbringen*» wird «*Verabreichung an Patienten*» durch «*Transplantation auf Patienten*» ersetzt.

Die Stammzellen sind von Blut respektive ausgereiften Blutzellen zu unterscheiden. Blut respektive Blutzellen zirkulieren frei in der Blutbahn und überleben nach der Transfusion nur eine beschränkte Zeit. Demzufolge ist ein Körper nach einer gewissen Zeit wieder frei von Fremdzellen.

Im Gegensatz dazu zirkulieren die Stammzellen normalerweise nicht im Blut, bleiben nach der Transplantation als Fremdzellen im Körper des Empfängers lebenslänglich bestehen und vermehren sich respektive produzieren Blutzellen. Wenn die Stammzellen des Empfängers (z. B. durch Bestrahlung) ausnahmslos eliminiert wurden, stammen nach einer gewissen Zeit alle Blutzellen von den transplantierten Stammzellen ab.

Art. 3a (neu) Besondere Vorschriften für Stammzellen

Bis vor kurzem wurden die Stammzellen für eine allogene Transplantation¹³⁹ ausschliesslich aus Knochenmark gewonnen. Die Stammzellen wurden nicht gelagert, sondern bei Bedarf einem freiwilligen Spender frisch entnommen. Die Knochenmark-Transplantation bedarf einer relativ aufwendigen Technik und kann nur von einem Chirurgeteam mit der dazu notwendigen Ausrüstung durchgeführt werden. Wie bei der Organtransplantation kann somit davon ausgegangen werden, dass ein Missbrauch mit dieser Methode sehr unwahrscheinlich ist, da für die Durchführung der Knochenmark-Transplantation nebst der speziellen Ausrüstung und dem Operationssaal auch ein ganzes Team von Spezialisten und Pflegepersonal notwendig ist.

¹³⁹ Transplantation von einem genetisch differenten Individuum derselben Spezies

In neuerer Zeit haben sich neue Technologien zur Gewinnung von Stammzellen entwickelt. Stammzellen können mittels relativ einfacher Prozedere aus peripherem Blut, aber auch aus dem nach der Geburt in der Nabelschnur verbleibenden Restblut (Nabelschnurblut) gewonnen werden. Zudem werden Stammzellen nun auch eingefroren und z. T. langfristig gelagert (sog. Kryokonservierung).

Die neuen Techniken im Umgang mit Stammzellen sind dem Umgang mit Blut sehr ähnlich; es ergeben sich demnach die gleichen potenziellen Gefahren und ein vergleichbares Missbrauchspotenzial. Deshalb soll der Umgang mit Stammzellen demjenigen mit Blut und Blutprodukten angepasst werden.

Mit dem neuen *Artikel 3 Buchstabe a* werden für die Stammzellen die Artikel 37, 39 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie 40 des Heilmittelgesetzes sinngemäss anwendbar. Dabei gilt Artikel 39 des Heilmittelgesetzes für Personen, die Stammzellen gewinnen, lagern oder auf Menschen übertragen.

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Blut und Blutprodukte werden nicht mehr erwähnt und das Wort «*Produkte*» durch «*Transplantate*» ersetzt.

**2. Kapitel:
Umgang mit Blut und Blutprodukten (Art. 5-16)**

Da der Bereich Blut und Blutprodukte neu im Heilmittelgesetz geregelt wird, wird das 2. Kapitel des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten aufgehoben.

Art. 20 Abs. 3 (neu)

Der Bundesrat kann zum Schutz vor Missbräuchen für gewisse Stammzellen (z. B. Nabelschnurblut-Stammzellen, gentechnisch veränderte Stammzellen) eine Einzel-einfuhrbewilligung vorschreiben.

Art. 21 Abs. 2

Labors für Blutanalysen werden nicht mehr erwähnt.

Art. 22 Abs. 1 erster Satz

Blut, Blutprodukte und Blutentnahme werden nicht mehr erwähnt.

Art. 23 Mitwirkungspflicht

Blut und Blutprodukte werden nicht mehr erwähnt.

Art. 24 Beanstandung

Blut, Blutprodukte und Blutentnahme werden nicht mehr erwähnt.

Art. 25 Abs. 1 und 2

In Absatz 1 wird das Wort «Produkte» durch das Wort «Transplantate» ersetzt und in Absatz 2 wird «Blutentnahme» gestrichen.

Art. 26 Vorsorgliche Massnahmen

Im Absatz 1 und 2 werden Blut und Blutprodukte nicht mehr erwähnt.

Im Absatz 3 wird das Wort «Produkte» durch das Wort «Transplantate» ersetzt.

Art. 28 Information der Kantone

Jeder Hinweis auf die früheren Bestimmungen betreffend Blut und Blutprodukte sowie die Erwähnung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel wird gestrichen.

Art. 29 Internationale Zusammenarbeit

Blut und Blutprodukte werden nicht mehr erwähnt.

Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b

Die Hinweise auf frühere Bestimmungen betreffend Blut und Blutprodukte werden gestrichen.

Art. 33 Abs. 1 Bst. a-d

Bei Buchstabe a wird jeder Hinweis auf Bestimmungen betreffend Blut und Blutprodukte gestrichen. Die Buchstaben b-d, die sich nur auf Blut und Blutprodukte beziehen, werden aufgehoben.

Art. 36 Übergangsbestimmung

Die Übergangsbestimmung des Artikels 36 bezieht sich auf Blut und labile Blutprodukte und wird somit aufgehoben.

Art. 37 Abs. 3

Die Geltungsdauer des Beschlusses wird bis zum Inkrafttreten eines Transplantationsgesetzes verlängert, jedoch längstens bis zum 31. Dezember 2005. Am 26. Juni 1998 wurde die Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin von der Bundesversammlung verabschiedet.¹⁴⁰ Am 7. Februar 1999 wurde der neue Verfassungsartikel 24^{decies} von Volk und Ständen angenommen. Das Transplantationsgesetz soll im Jahr 2001 dem Parlament unterbreitet werden.

Anhang

Mit dem Anhang des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wurden für dessen Geltungsdauer im Epidemienengesetz verschiedene Artikel abgeändert. Diese Änderungen entfallen mit dem geänderten Bun-

desbeschluss, welcher neu nur noch für Transplantate gilt. Mit dem Heilmittelgesetz werden die nötigen Änderungen im Epidemien-gesetz vorgenommen.

22.11.09 Krankenversicherungsgesetz (KVG)

Art. 52 Abs. 1bis

Allfällige Doppelspurigkeiten zwischen der Arzneimittelzulassung zum Markt und der Arzneimittelzulassung zur Übernahme durch die Krankenversicherer sollen abgebaut werden. Deshalb soll das Institut die Beurteilung der therapeutisch äquivalenten Dosierung eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise vornehmen. Das Institut entscheidet darüber auf Gesuch des Schweizer Vertreibers. Dieses kann zusammen mit dem Gesuch zur Marktzulassung, aber auch zu einem späteren Zeitpunkt, gestellt werden. Mit dieser Bestimmung soll den gesuchstellenden Firmen eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Beurteilung angeboten werden. Die Verfügung über die therapeutische Äquivalenz durch das Institut ist für das Bundesamt für Sozialversicherung beim Entscheid über die Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste rechtsverbindlich. Sie zieht aber nicht automatisch eine Aufnahme nach sich, weil das Bundesamt noch weitere Kriterien (z. B. Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) prüfen muss. Gestützt auf alle krankenversicherungsrechtlichen Kriterien und unter Anerkennung der Verfügung des Instituts erlässt es eine eigene Verfügung. Für die Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz kann das Institut von der gesuchstellenden Unternehmung eine Gebühr verlangen.

Im Vernehmlassungsentwurf war diese Bestimmung (zusammen mit der jetzt vorgeschlagenen Ergänzung des Artikels 90 KVG) als eigenständiger Artikel enthalten. Aus Gründen der Transparenz ist eine Platzierung sämtlicher Regelungen über die Aufnahme in die Spezialitätenliste im KVG sinnvoller. Die Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz erfolgt lediglich im Hinblick auf eine Aufnahme in die Spezialitätenliste, für die Marktzulassung ist sie nicht notwendig.

Art. 83 Abs. 2

Es kam in der Vergangenheit immer wieder vor, dass Ärztinnen und Ärzte oder andere Medizinalpersonen auf Kosten der Krankenkassen übermässig oder missbräuchlich Arzneimittel verschrieben oder abgegeben haben. Da es sich dabei nicht bloss um einen Verstoß gegen das Krankenversicherungsgesetz handelt, sondern auch gesundheitspolizeiliche Interessen dadurch tangiert werden, dürfen Krankenkassen solche festgestellten Verstöße den kantonalen Behörden oder dem Institut melden. Die Bestimmung verpflichtet die Krankenkassen indessen nicht zur Meldung.

Art. 90

Der Rechtsweg bei der Verfügung des Instituts über die therapeutische Äquivalenz richtet sich, in Abweichung von anderen Verfügungen des Instituts, nach dem Krankenversicherungsgesetz. Der Grund dafür liegt einmal darin, dass ansonsten der Rechtsweg bis zur letzten Instanz verschieden wäre (Bundesgericht bei Entscheidungen nach Heilmittelgesetz resp. Eidgenössisches Versicherungsgericht bei Entscheidungen nach Krankenversicherungsgesetz). Es erscheint unklug, in der glei-

chen Sache zwei verschiedene Rechtsprechungen zu haben. Im weiteren soll die Einheitlichkeit des Rechtswegs für die Fragen der Krankenversicherung gewahrt werden. Den gesuchstellenden Firmen soll auch nicht die Möglichkeit gegeben werden, je nach Einschätzung der Aussicht auf eine positive Beurteilung ihres Gesuchs die eine oder die andere Rechtsmittelinstanz zu wählen.

22.11.10 Tierseuchengesetz (TSG)

Art. 27 Abs. 1 und Abs. 3

Das Heilmittelgesetz gilt für alle Human- und Tierarzneimittel, unabhängig davon, ob es sich um klassische Arzneimittel oder Biologika handelt. Damit wird vermieden, dass bei deren Zulassung allenfalls unterschiedliche Standards gesetzt werden.

Immunbiologische Erzeugnisse für Tiere werden bisher vom Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI), welches dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) angehängt ist, registriert. Um die hoch spezialisierten Einrichtungen des IVI und das vorhandene Fachwissen weiter nutzen zu können, wird der Bundesrat gemäss Artikel 82 Absatz 1 das IVI mit der Zulassung von immunbiologischen Tierarzneimitteln beauftragt. Die Zulassung muss allerdings den Anforderungen, wie sie im HMG aufgestellt werden, entsprechen und kann nicht mehr gemäss den Vorschriften des Tierseuchengesetzes vorgenommen werden. Dies bedingt die Aufhebung von *Artikel 27 Absatz 1* des Tierseuchengesetzes.

Das BVET bleibt zudem weiterhin zuständig für die Impfstoffpolitik im Bereich der Tierseuchenbekämpfung und damit für die so genannte «Zulassung» von immunbiologischen Erzeugnissen zur Verhütung und Bekämpfung von Tierseuchen (*Art. 27 Abs. 2 TSG*). Je nach Seuchenlage kann das BVET eine Behandlung mit registrierten immunbiologischen Erzeugnissen anordnen oder verbieten, ohne noch einmal die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes zu prüfen.

Absatz 3 muss redaktionell angepasst werden, da *Absatz 1* gestrichen wird.

- 3 **Auswirkungen**
- 31 **Finanzielle und personelle Auswirkungen**
- 311 **Auf den Bund**
- 311.1 **Schweizerisches Heilmittelinstitut**

Der Bund brachte für den Betrieb der Facheinheit Heilmittel bisher jährlich rund 14 Millionen Franken auf. Die Kantone haben in den vergangenen Jahren zwischen 5 und 8 Millionen Franken jährlich an die IKS geleistet. Die Kantone tragen zudem jenen Teil der Aufwendungen für die regionalen und kantonalen Fachstellen, die nicht durch Gebühren gedeckt sind.

Das Institut entsteht durch eine Fusion zwischen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel (BAG). Zusätzlich übernimmt es einige Aufgaben, für die bisher die Kantone zuständig waren.

Synergien und Rationalisierungen durch das Zusammenlegen der in den bisherigen Institutionen ablaufenden Prozesse werden ab der Betriebsaufnahme des Institutes zunehmend ihre Wirkung entfalten. Diesen angestrebten Effekten stehen neue Auf-

gaben sowie bei der Betriebsaufnahme der Fusionsaufwand gegenüber. Dieser soll durch Vorbereitungsmaßnahmen möglichst gering gehalten werden.

Unter Berücksichtigung der Gesamtheit der Aufgaben des Institutes ist nach dem Stand der Planung Dezember 1998 mit einem jährlichen Ertrag zwischen 43 und 45 Millionen Franken zu rechnen.

Die Erträge des Institutes werden sich zusammensetzen aus:

- Gebühren;
- Abgeltung der gemeinwirtschaftlichen Leistungen gemäss Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung mit dem Bund;
- Abgeltung für Dienstleistungen an Dritte.

Die Erträge müssen den jeweiligen Aufwand decken und auch eine Reservenbildung ermöglichen.

Der Gesamtaufwand der IKS, der Facheinheit Heilmittel und der Kantone wird gemäss Budget im Jahr 1999 zirka 48 Millionen Franken betragen. Der Beitrag der öffentlichen Hand (zirka 25 Mio. Franken von Bund und Kantonen) beträgt hierbei über 50 Prozent des Aufwands. Es ist vorgesehen, im Rahmen des Leistungsauftrages 2000–2003 den Bundesbeitrag an der Finanzierung des Instituts durch Steigerung der Effizienz und durch Gebührenanpassungen (eventuell Systemwechsel) weiter zu senken.

Bei der Behandlung des Gesetzesentwurfs in den Räten sollte:

- der Inhalt der Vereinbarung des Bundes mit den Kantonen zum Institut bekannt sein;
- eine vertiefte Analyse zur Abgrenzung der gemeinwirtschaftlichen Leistungen vorliegen;
- der globale Leistungsauftrag und die detailliertere Leistungsvereinbarung verfasst sein.

Die so erarbeiteten Daten werden die Basis für die Budgetierung auf Ebene des Bundes bilden.

Finanzielle Aspekte des Institutes:

Nachfolgend werden die finanziellen Konsequenzen der Gründung des Institutes aufgezeigt. Dabei handelt es sich um eine Substanzwertbetrachtung.

Die Höhe des Dotationskapitals wird von den finanziellen Rahmenbedingungen, wie sie in der Vereinbarung zwischen Bund und IKV festgelegt werden, abhängen. Das Dotationskapital setzt sich aus liquiden Mitteln und aus Sacheinlagen zusammen, die durch den Bund und die IKV in Form der bisherigen Sachwerte der IKS und der Facheinheit Heilmittel ins neue Institut eingebracht werden. Die Aufnahme von Fremdkapital ist in diesem Ansatz vorgesehen.

Der Bund übernimmt die bisherigen Beiträge der Kantone, da mit dem HMG der Leistungsauftrag vollumfänglich in den Aufgabenbereich des Bundes übergeht.

Zur Sicherung der Liquidität ist für das Institut während etwa dreier Jahre ein Kontokorrent von maximal 10 Millionen Franken zur Verfügung zu stellen. Für die jeweils beanspruchten Beträge werden durch das Institut marktübliche Zinsen gezahlt.

Als Folgekosten im Sozialbereich fallen an:

- der Fehlbetrag der Pensionskasse für die Facheinheit Heilmittel in der Höhe von zirka 3,2 Millionen Franken (die Mitarbeitenden der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel sind ebenfalls bei der Pensionskasse des Bundes

versichert. Die IKV hat mit einer zusätzlichen Bareinlage den Fehlbetrag bereits voll gedeckt.);

- Sozialplankosten von zirka 3,5–4 Millionen Franken für allfällige Personalmassnahmen bei bisherigen Bundesangestellten. Die Sozialplankosten für die Mitarbeitenden der IKS werden von der IKV getragen.

Als jährliche Folgekosten für den Bund fallen aus dem Leistungsauftrag respektive der Leistungsvereinbarung nach dem Stand der Aufgabenzuweisung Dezember 1998 zirka 21 Millionen Franken an. Es ist vorgesehen, im Rahmen des Leistungsauftrages Mitte 2000–2004 den Bundesbeitrag an der Finanzierung des Instituts durch Steigerung der Effizienz und durch Gebührenanpassungen (eventuell Systemwechsel) von heute zirka 50 Prozent auf zirka 35 Prozent zu senken.

Personelle Auswirkungen:

Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel verfügt heute über zirka 155 Vollstellen. Bei der Facheinheit Heilmittel handelt es sich ohne Unterstützungsfunktionen um zirka 65 Vollstellen. Mit den neuen Aufgaben, die heute durch die kantonalen Inspektorate und die Mitarbeitenden der Bewilligungsinstanzen wahrgenommen werden, lautet der Ist-Stellenplan auf 241 Vollstellen.

Unter Berücksichtigung aller dem Institut zugewiesenen neuen Aufgaben, der Synergien aus der Fusion und der Unternehmensstrategie sind für das Institut zirka 240 Vollstellen vorgesehen. Diese sollen soweit möglich durch die Mitarbeitenden der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel besetzt werden. Teilzeitarbeit wird im Institut weiterhin zur Anwendung kommen, was bedeutet, dass im Institut mehr als 240 Personen arbeiten werden.

311.2 Bundesamt für Gesundheit

Einige den Gesamtbereich Heilmittel betreffende Aufgaben werden weiterhin in der Zentralverwaltung wahrgenommen werden müssen (vgl. Ziff. 133.32). Diese Aufgaben sollen im BAG angesiedelt bleiben. Sie sind mit Ausnahme der neu anfallenden Aufgaben (wie Betreuung der Humanethikkommission oder Controllingfunktionen) mit dem heutigen Personalbestand und aus den bisherigen Budgetmitteln des Amtes zu bestreiten. Für die neu anfallenden Aufgaben müssen schätzungsweise vier neue Stellen und 0,5 Mio. Franken bereitgestellt werden.

311.3 Zollverwaltung

Der Vollzug des Heilmittelgesetzes stellt für die Zollverwaltung einen Mehraufwand dar. Das Kontrollsystem wird auf Gesetzesstufe aber nur sehr allgemein umschrieben. Dadurch lassen sich die personellen Auswirkungen auf die Zollverwaltung zum heutigen Zeitpunkt nur grob abschätzen. Für ein einfaches Kontrollsystem (Generalein- und -ausfuhrbewilligungssystem; Meldung und Bewirtschaftung der Ein- und Ausfuhr auf Grund der handelsstatistischen Daten) ist von einem Personalbedarf von zirka fünf Stellen auszugehen. Je nach Ausgestaltung des Kontrollsystems ist auch ein höherer Personalbedarf möglich, insbesondere wenn zusätzliche Daten erfasst werden müssen und/oder gezielte Kontrollen anlässlich der Zollabfertigung vorgenommen werden müssen.

311.4 Finanzielle Auswirkungen der Dopingbekämpfung

Seit dem Inkrafttreten der Konvention des Europarates gegen Doping in der Schweiz auf den 1. Januar 1993 unterstützt der Bund den Schweizerischen Olympischen Verband (SOV) mit jährlich zirka 500 000 Franken für die Durchführung von Dopingkontrollen. Gleichzeitig ist der Bund mit dem Bundesamt für Sport (BASPO) verantwortlich für die Dopingprävention, die jährlichen Aufwendungen dafür betragen 200 000 Franken. Die Dopingprävention und die entsprechende wissenschaftliche Forschung muss verstärkt werden. Das jährliche diesbezügliche Budget muss deshalb von gegenwärtig 200 000 auf 500 000 Franken erhöht werden, sollen die im Bundesgesetz zur Förderung von Turnen und Sport vorgesehenen Massnahmen zur Dopingbekämpfung erfüllt werden können. Für den Bund hat die Gesetzesänderung keine personellen Auswirkungen.

312 Auf die Kantone

Die bisher von den Kantonen an die IKS geleisteten Beiträge (je nach Jahr 5 bis 8 Mio. Fr.) entfallen nach der Schaffung des Institutes. Die Konsequenz der eventuellen Verlagerungen weiterer kantonaler Funktionen an das Institut (z. B. Inspektionen und Bewilligungen) sind Gegenstand weiterer Abklärungen.

Die Regelung des Übergangs der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel in das Institut wird gemäss Artikel 91 des Gesetzesentwurfs in einer Vereinbarung zwischen dem Bund und der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel festgelegt. In dieser Vereinbarung sind auch weitere finanzielle Aspekte wie z. B. die Sozialplankosten für allfällige Personalmassnahmen bei bisherigen Angestellten der IKS zu regeln.

313 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Das Fürstentum Liechtenstein ist heute Mitglied der IKV.

Die Anwendung des Heilmittelgesetzes im Fürstentum Liechtenstein bestimmt sich im Rahmen des Zollvertrages vom 29. März 1923¹⁴¹ zwischen der Schweiz und Liechtenstein. Das Heilmittelgesetz findet demnach im Fürstentum Liechtenstein in gleicher Weise Anwendung wie in der Schweiz, soweit der Zollanschluss seine Anwendung bedingt.

Das Fürstentum Liechtenstein hat den Bereich der Heilmittel in seinem Heilmittelgesetz und der Verordnung über den Verkehr mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum geregelt. Zudem hat es ein Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum erlassen. Damit hat es das EWR-Recht in seiner Gesetzgebung umgesetzt. Das Prinzip der parallelen Verkehrsfähigkeit von Waren wurde für den Bereich der Heilmittel mit einem Notenaustausch vom 1. Mai 1995 ausdrücklich bestätigt.¹⁴²

¹⁴¹ SR 0.631.112.514

¹⁴² SR 0.812.101.951.4

Das HMG setzt in verschiedenen Bereichen eine gesamtschweizerisch gültige Bewilligung des Instituts voraus. Sofern ein Betrieb von Liechtenstein aus in der Schweiz Arzneimittel anpreisen, vertreiben oder abgeben will, braucht er eine Bewilligung des Instituts.

32 Auswirkungen auf die Informatik

Die heute in der Facheinheit Heilmittel und der IKS verfügbare Informatikunterstützung genügt den Anforderungen, die an das Institut gestellt werden nicht (fehlende Daten für die pharmazeutische Industrie, fehlendes Potenzial zur Effizienzsteigerung, fehlende Managementinformationen). Die Angleichung dieses Informatikstandes an denjenigen anderer führender europäischer Agenturen macht Investitionen von mehreren Millionen Franken notwendig. In den beiden heutigen Organisationen (Facheinheit Heilmittel und IKS) bestehen teilweise entsprechende Projektskizzen.

33 Andere Auswirkungen

331 Pharma- und Medizinprodukteindustrie

Sowohl für die laufenden bilateralen Verhandlungen mit der EU, aber auch für die MRA-Verhandlungen («Mutual Recognition Agreement») mit den USA ist das Heilmittelgesetz eine Grundvoraussetzung.

Für die Pharmaindustrie wird das HMG positive Auswirkungen haben. Die Zulassung der Arzneimittel durch das Institut ist rechtsverbindlich und kompatibel mit dem Recht der EG. In der Schweiz gelten somit gesamtschweizerisch einheitliche Regelungen für die Zulassung und die Überwachung aller Arzneimittel. Mit den formellen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen werden die Grundlagen für eine qualitativ hochstehende Zulassung in der Schweiz und deren internationalen Anerkennung gesetzt. Für die exportorientierte schweizerische Pharmaindustrie von besonderer Bedeutung ist zudem die im Gesetzesentwurf vorgesehene gesamtschweizerisch einheitliche Kontrolle der guten Herstellungs- und Laborpraxis wie auch der Guten Praxis der klinischen Versuche gemäss international anerkannten Normen.

Das Institut soll nach Effizienz-Kriterien organisiert werden, sodass sich die Bearbeitungszeit der Zulassungsgesuche insgesamt verkürzen dürfte, wodurch neue und innovative Arzneimittel noch rascher auf den Markt kommen und den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen können. Auf der anderen Seite werden durch die höheren Anforderungen an die Qualität der Herstellung für einen Teil der Unternehmen Mehraufwendungen entstehen. Allenfalls werden auch die Gebühren höher als bisher, sofern der Kostendeckungsgrad gegenüber heute erhöht wird.

Der Gesetzesentwurf ändert am geltenden Medizinprodukterecht in der Schweiz materiell wenig. Allerdings werden neu alle In-vitro-Diagnostika erfasst. Für die Medizinprodukteindustrie wird der Gesetzesentwurf kaum ins Gewicht fallende Auswirkungen haben. Allerdings wird analog anderer Länder geprüft, ob auch im Bereich der Medizinprodukte Gebühren erhoben werden können, welche die Aufwendungen der Behörden teilweise oder ganz abdecken. Hier wird man aber zuerst die europäische Entwicklung abwarten müssen.

Der Gesetzesentwurf wirkt sich in verschiedener Weise auf die spitalinterne Herstellung von Arzneimitteln (Art. 5 und 6) und Medizinprodukten (Art. 45) aus. Zudem unterliegen Arzneimittel, die in einer Spitalapothek für den Spitalbedarf hergestellt werden, dem vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 14 Abs. 1 Bst. d). Diese strengere Heilmittelkontrolle in den Spitälern entspricht dem Anliegen, dass grundsätzlich unabhängig vom Herstellungsort eines Heilmittels der gleiche Schutz für Patientinnen und Patienten gelten soll. Soweit gewisse Massnahmen für den Spitalbetrieb unverhältnismässig wären, sieht der Gesetzesentwurf verschiedene Erleichterungen oder sogar Ausnahmeregelungen vor. Viele Spitäler erfüllen zudem heute schon die Anforderungen, wie sie der Gesetzesentwurf verlangt. Es ist deshalb davon auszugehen, dass sich der mit dem Gesetzesentwurf entstehende Aufwand für die Qualitätssicherung in der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten für die Spitäler finanziell in einem vertretbaren Rahmen bewegt.

Handel und gewerbsmässige Anwenderinnen und Anwender

Auf den Gross- und Detailhandel mit Arzneimitteln wirkt sich der Gesetzesentwurf kaum aus. Wie bisher liegt die Erteilung der Detailhandelsbewilligung in der kantonalen Zuständigkeit. Die Betriebsbewilligung für den Grosshandel sowie für die Ein- und Ausfuhr wird neu vom Institut erteilt.

Für die gewerbsmässigen Anwenderinnen und Anwender von Heilmitteln ändert sich wenig. Der Gesetzesentwurf regelt bloss punktuell die Anwendung von Heilmitteln. Die Abgabestrukturen bleiben praktisch unverändert; die Regelung der Selbstdispensation der Ärztinnen und Ärzte liegt weiterhin in der kantonalen Zuständigkeit.

Hingegen werden die Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker dazu verpflichtet, dem Institut schwerwiegende oder nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel zu melden. Bisher war eine solche Meldung – ausser in einem bestimmten Rahmen bei immunbiologischen Erzeugnissen – freiwillig.

Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten

Für Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln wird das Schutzniveau dank dem Heilmittelgesetz erhöht. Dies ist namentlich zurückzuführen:

- auf die Ausdehnung des Geltungsbereiches der kontrollierten Heilmittel;
- auf die Pflicht, bei der Herstellung von allen Arzneimitteln die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis einzuhalten;
- auf die verstärkte Marktüberwachung, die auch ein Melderecht der Konsumentinnen und Konsumenten einschliesst;
- auf die verstärkte Kontrolle von klinischen Versuchen mit Heilmitteln;
- auf eine verbesserte Kennzeichnungspflicht;
- auf die behördliche Informationspflicht.

Die Erarbeitung eines Heilmittelgesetzes ist als Geschäft des Bundesrates in der Legislaturplanung 1995–1999¹⁴³ angekündigt.

Der Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes deckt die harmonisierten EG-Richtlinien über Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Medizinprodukte ab.¹⁴⁴ Allerdings ist es ohne ein entsprechendes bilaterales Abkommen mit der EU nicht möglich, die EG-Regelungen zum zentralen und dezentralen Gemeinschaftsverfahren über die Arzneimittelzulassungen in den Gesetzesentwurf zu übernehmen. Auf der andern Seite geht der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs aber über denjenigen des harmonisierten EG-Rechts hinaus. So regelt er auch die Gewinnung von Blut und den Umgang mit labilen Blutprodukten. Die EG hat in diesem Bereich keine Rechtsetzungskompetenzen.

Über das EG-Recht hinaus geht der Gesetzesentwurf auch im Bereich der Regelung der Ausfuhr von Heilmitteln, das hier keine solche Regelung vorsieht. Ebenfalls über das EG-Recht hinaus reichen die Vorschriften über die Medizinprodukte, soweit sie die Abgabe und Anwendung, die Instandhaltungspflicht und die Werbung betreffen. Dieser Unterschied liegt darin begründet, dass die EG einzig Vorschriften über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erlassen hat und den weiteren Umgang mit Medizinprodukten den einzelnen EG-Mitgliedstaaten überlässt. Der Bundesrat darf von seiner Kompetenz zur Regelung der Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten allerdings nicht so Gebrauch machen, dass damit das Inverkehrbringen erschwert wird. Insbesondere darf eine entsprechende Regelung nicht zur Folge haben, dass Medizinprodukte, welche die Anforderungen für das Inverkehrbringen erfüllen, für die Abgabe und Anwendung speziell noch geändert werden müssen.

Die im Gesetzesentwurf verwendeten Definitionen weichen materiell nicht von den entsprechenden Begriffsbestimmungen des EG-Rechtes ab. Sie sind aber nicht wörtlich übernommen worden. Der Bundesrat ist zuständig, die Definitionen auf Verordnungsebene so zu konkretisieren, dass sie EG-kompatibel sind.

Der Gesetzesentwurf beseitigt die heute noch bestehenden Differenzen zum diesbezüglichen EG-Recht, die vor allem aus der fehlenden Rechtsverbindlichkeit der IKS-Registrierung resultieren. Die Zulassung von Arzneimitteln wird neu durch das Schweizerische Heilmittelinstitut hoheitlich verfügt. Gegen Verfügungen des Instituts können effektive innerstaatliche Rechtsmittel ergriffen werden.

¹⁴³ BBl 1996 II 293 ff., 354 Anhang 1

¹⁴⁴ Vgl. dazu Anhang zur Botschaft, Ziffer A 1

Die Schweiz ist der Europaratskonvention vom 22. Juli 1964¹⁴⁵ über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe beigetreten, ist stimm- und wahlberechtigtes Vollmitglied und ist einer der aktivsten Mitgliedstaaten. Dieses Übereinkommen verpflichtet die Schweiz dazu, die Europäische Pharmakopöe in das Landesrecht umzusetzen. Der Gesetzesentwurf enthält die dazu nötigen Rechtsgrundlagen.

Der Europarat hat im Bereich des Blutspende- und Blutversorgungswesens bisher drei Konventionen erarbeitet. Die erste Konvention in diesem Bereich ist das Europäische Übereinkommen vom 15. Dezember 1958¹⁴⁶ über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs. Es folgten das Europäische Übereinkommen vom 14. Mai 1962¹⁴⁷ über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung und das Europäische Übereinkommen vom 17. September 1974¹⁴⁸ über den Austausch von Reagenzien zur Gewebstypisierung. Die Schweiz ist diesen Europaratsübereinkommen beigetreten.

Daneben hat das Ministerkomitee des Europarates acht Empfehlungen zu wichtigen und aktuellen Problemen des Blutspende- und Blutversorgungswesens erlassen.¹⁴⁹ Im Bereich des Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten besonders wichtig sind die Richtlinien des Europäischen Gesundheitskomitees, die letztmals 1994¹⁵⁰ herausgegeben wurden. Der Gesetzesentwurf enthält in Artikel 37 die Grundlage, um diese Richtlinien in das schweizerische Recht zu übernehmen.

Schliesslich ist auf das Übereinkommen vom 4. April 1997¹⁵¹ über Menschenrechte und Biomedizin hinzuweisen, welches die Schweiz noch nicht unterzeichnet hat. Das Europaratsübereinkommen garantiert in Artikel 16 und 17 den Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben. Die Bestimmungen des Gesetzesentwurfes über klinische Versuche entsprechen diesen Konventionsgarantien.

¹⁴⁵ Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe, (SR 0.812.21; AS 1974 744) und Protokoll vom 16. November 1989 zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (SR 0.812.211; AS 1993 1046)

¹⁴⁶ SR 0.812.161

¹⁴⁷ SR 0.812.31

¹⁴⁸ SR 0.812.32

¹⁴⁹ – Recommandation no R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophiles
 – Recommandation no R (81) 14 sur le prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang de ses composants et de ses dérivés
 – Recommandation no R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins
 – Recommandation no R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguins
 – Recommandation no R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang
 – Recommandation no R (86) 6 sur lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé (PFC)
 – Recommandation no R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine
 – Recommandation no R (90) 9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne

¹⁵⁰ Recommandation no R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins – révision 1998 de l'annexe technique (guide)

¹⁵¹ Série des traités européennes 164

Verhältnis zum Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse

Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) gilt für alle Bereiche, in denen der Bund technische Vorschriften für Produkte aufstellt. Das Heilmittelgesetz enthält grösstenteils technische Vorschriften, also «Regeln, deren Einhaltung die Voraussetzung bildet, damit Produkte angeboten, in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen, verwendet oder entsorgt werden dürfen» (Art. 3 Bst. b THG). Es handelt sich beim Heilmittelgesetz somit grösstenteils um ein sektorielles Produktgesetz, welches den Anforderungen des THG genügen muss. Bloss für nicht technische Vorschriften des Heilmittelgesetzes, wie beispielsweise die Bestimmungen über die Werbung für Heilmittel ist das THG nicht anwendbar.

Nach dem THG sind technische Vorschriften so auszugestalten, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken (Art. 4 Abs. 1 THG). Sie werden zu diesem Zweck auf die wichtigsten Handelspartner abgestimmt. Abweichungen von den Bestimmungen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz sind nach Artikel 4 Absatz 3 THG zulässig, wenn überwiegende öffentliche Interessen sie erfordern und sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen. Die EU-Mitgliedstaaten gehören zu den wichtigsten Handelspartnern der Schweiz bei der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln. Ähnliches gilt auch für Medizinprodukte. Der Gesetzesentwurf muss somit primär mit dem EG-Recht kompatibel sein. Wie unter Ziffer 5.1 ausgeführt, ist die EG-Kompatibilität gegeben.

Im Gesetzesentwurf wird darauf verzichtet, die gemäss THG geltende bundesrätliche Kompetenz zum Abschluss von internationalen Abkommen im Bereich der Produktvorschriften zu wiederholen. Somit richtet sich die Vertragsabschlusskompetenz und die Kompetenz zum Erlass der entsprechenden nötigen Ausführungsbestimmungen nach den Artikeln 14 und 15 des THG.

Spezialbestimmungen sind im Gesetzesentwurf zur Marktüberwachung und zur Amtshilfe aufgeführt. Soweit dabei der Gesetzesentwurf von den entsprechenden Artikeln 16 sowie 19–22 THG abweicht oder weitergeht, finden diese Bestimmungen des THG keine Anwendung (Art. 2 Abs. 2 THG).

Artikel 18 THG über den Nachweis von Prüfungen und Konformitätsbewertungen gilt sowohl im Bereich der Arzneimittel wie auch der Medizinprodukte. Artikel 18 Absatz 2 THG kann indessen nicht so interpretiert werden, dass von ausländischen Behörden erteilte Zulassungen für Arzneimittel automatisch auch in der Schweiz anerkannt werden müssten. Dies wäre aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht zu verantworten. Hingegen verpflichtet er die schweizerischen Behörden, beispielsweise die nicht klinischen und klinischen Prüfberichte der Gesuchstellerin zu akzeptieren, wenn glaubhaft dargelegt werden kann, dass die Studien unter Bedingungen erarbeitet wurden, die den schweizerischen Vorschriften über die Gute Laborpraxis und die Gute Klinische Praxis genügen. Gleiches gilt auch für die Ergebnisse des Evaluationsberichts einer mit dem Institut gleichwertigen ausländischen Zulassungsbehörde. Das Institut hat diese bei seinen Evaluationen und Zulassungsentscheidungen zu berücksichtigen. Artikel 18 Absatz 2 THG verpflichtet die Behörden ferner, auch Berichte über die Inspektion der Herstellungskontrolle von pharmazeutischen Unternehmen anzuerkennen, sofern sowohl die Inspektionsstelle wie die angewandten Inspektionsverfahren und -methoden den in der Schweiz festgelegten Anforderungen genügen. Die Verpflichtung zur Anerkennung der ausländischen Be-

richte und Zulassungsunterlagen schliesst jedoch nicht aus, dass die schweizerischen Zulassungs- und Marktüberwachungsbehörden im Einzelfall die Angaben überprüfen.

Der Gesetzesentwurf verweist auch auf die Strafbestimmungen des THG (Art. 23-29). Für diese Straftatbestände sind somit die Strafbestimmungen des THG anwendbar.

6 **Rechtliche Grundlagen**

61 **Verfassungsmässigkeit**

Als verfassungsmässige Grundlagen für die Rechtsetzungs- und Vollzugszuständigkeit des Bundes können die Artikel 31^{bis} Absatz 2 (Vorschriften über Ausübung von Handel und Gewerbe), 69 (Bekämpfung übertragbarer oder stark verbreiteter oder bössartiger Krankheiten) und 69^{bis} (Verkehr mit Gebrauchs- und Verbrauchsgegenständen) der Bundesverfassung herangezogen werden.¹⁵²

611 **Bundeskompentenz zum Erlass von Vorschriften über die Ausübung von Handel und Gewerbe**

Der Bund hat gestützt auf *Artikel 31^{bis} Absatz 2 BV* die Kompetenz, Vorschriften über die Ausübung von Handel und Gewerbe zu erlassen. Es handelt sich um eine umfassende Rechtsetzungszuständigkeit des Bundes. Sie ist nicht auf bestimmte Produkte- oder Dienstleistungsbereiche beschränkt, sondern erfasst jede wirtschaftliche Tätigkeit. Nicht darunter fällt indessen der private, nichtgewerbliche Gebrauch von Heilmitteln.

Der Bund darf gestützt auf den Artikel 31^{bis} Absatz 2 BV bloss in denjenigen Bereichen legislieren, in denen sich eine Person oder eine Firma in ihrer privatwirtschaftlichen Tätigkeit auf die Handels- und Gewerbefreiheit stützt. Die Handels- und Gewerbefreiheit gilt grundsätzlich auch für die Herstellung, den Vertrieb und die Abgabe von Heilmitteln sowie für die Möglichkeit dafür zu werben.¹⁵³ Einschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit bedürfen einer gesetzlichen Grundlage, müssen durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein und das Verhältnismässigkeitsprinzip sowie das Rechtsgleichheitsprinzip wahren. Unzulässig sind wirtschaftspolitische oder standespolitische Massnahmen, die den freien Wettbewerb behindern, um gewisse Gewerbezweige oder Bewirtschaftungsformen zu sichern oder zu begünstigen, es sei denn, die Bundesverfassung ermächtigt dazu. Zulässig dagegen sind andere im öffentlichen Interesse begründete Massnahmen, namentlich polizeilich motivierte Einschränkungen zum Schutz der Gesundheit.

Für Produkte oder Dienstleistungen, die von *Artikel 31^{bis} Absatz 2 BV* erfasst sind, bestimmt *Artikel 32 BV*, dass den Kantonen in der Regel der Vollzug des Bundesrechts zu übertragen ist. Sofern es sachlich gerechtfertigt ist, lässt es diese Verfassungsbestimmung zu, dass der Vollzug teilweise oder gar vollständig dem Bund übertragen wird.

¹⁵² Für gentechnologisch hergestellte Heilmittel und für die Regelung der Genterapie gilt Artikel 24^{novies} BV. Zudem ist bezüglich des Konsumentenschutzes Artikel 31^{sexies} BV zu beachten.

¹⁵³ BGE 123 I 201

Die Verfassungsbestimmung in *Artikel 31^{bis} Absatz 2* in Verbindung mit *Artikel 32 BV* enthält somit eine sehr breite Rechtsetzungszuständigkeit des Bundes und sogar die Möglichkeit, den Vollzug vollständig dem Bund zu überlassen. Wo jedoch eine spezifische Verfassungsbestimmung besteht und diese über die Handels- und Gewerbeausübung hinausgeht, hat sie der Bundesgesetzgeber zu berücksichtigen.

612 Weitere spezifische Verfassungskompetenzen

Für die Regelung des Gebrauchs von Heilmitteln gibt *Artikel 69 BV* dem Bund die Befugnis, «zur Bekämpfung übertragbarer oder stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren gesetzliche Bestimmungen zu treffen». Ein nicht sicheres Medikament kann beispielsweise eine Krankheit übertragen, der Missbrauch eines Heilmittels kann eine schwere Krankheit verursachen. Deshalb kann sich der Bund beim Erlass von Gesetzesbestimmungen in verschiedenen Bereichen des (privaten und des gewerblichen) Heilmittelwesens auf *Artikel 69 BV* stützen. Er hat dies im Rahmen der Epidemiengesetzgebung für die immunbiologischen Erzeugnisse und für bestimmte In-vitro-Diagnostika schon bisher getan. Nicht erfasst von *Artikel 69 BV* sind Heilmittel, welche nicht für übertragbare oder stark verbreitete oder bösartige Krankheiten verwendet werden.

Soweit es sich dabei um Heilmittel handelt, welche von Personen ohne besondere Kenntnisse oder ohne spezielle Ausbildung verwendet werden, fallen sie in den Geltungsbereich des *Artikels 69^{bis} BV*. Diese Verfassungsbestimmung ermächtigt den Bund in Absatz 1 Buchstabe b Regelungen zu erlassen «über den Verkehr mit andern Gebrauchs- und Verbrauchsgegenständen, soweit solche das Leben oder die Gesundheit gefährden können». Unter die Gegenstände gemäss *Artikel 69^{bis} BV* können Heilmittel fallen, die ohne ärztliches Rezept erhältlich sind (Arzneimittel für den Publikumsgebrauch, z. B. gewisse Schlaf- und Schmerzmittel)¹⁵⁴. Dem Bund wird die Kompetenz gegeben, die Menschen vor zufälligen, nicht ohne weiteres vorhersehbaren Gesundheitsgefährdungen zu schützen, die ihm aus dem bestimmungsgemässen, üblichen Gebrauch oder Verbrauch von Konsumgütern erwachsen können. Der Bundesgesetzgeber hat den Begriff «Verkehr» seit jeher weit ausgelegt. Umfasst wird nicht nur der Verkehr mit bestimmten Endprodukten, sondern im Grundsatz kann der Gesetzgeber auch die Herstellungs- und Verarbeitungsprozesse der erfassten Produkte einbeziehen.

Artikel 69^{bis} Absatz 2 BV weist den Vollzug des Bundesrechts im Landesinnern grundsätzlich und ohne besondere Einschränkung den Kantonen zu. Der Vollzug im Bereich der auf *Artikel 69^{bis} BV* abgestützten Erlasse¹⁵⁵ wird weitgehend den Kantonen übertragen. Eine Ausnahme ist immer für die Grenzkontrolle vorgesehen, die gemäss *Artikel 69^{bis} Absatz 3 BV* in die Zuständigkeit des Bundes fällt. Allerdings offenbart die Praxis des Bundesgesetzgebers, dass der Vollzugsbegriff eng zu verstehen ist. Er umfasst vor allem die stichprobenweise Marktüberwachung von bereits in den Verkehr gebrachten Produkten und die damit verbundene Verfügungsbefugnis. Diese kantonale Kontrolltätigkeit verlangt Kenntnis der örtlichen Gegebenheiten und ist deshalb zweckmässigerweise dezentral organisiert. Der Vollzug des Bundesrechts über die Zulassung eines Produktes ist indessen als Bundesaufgabe zu be-

¹⁵⁴ Vgl. VPB 1980, 44.94

¹⁵⁵ Giftgesetz, Lebensmittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG)

trachten. Gesetzlich kann deshalb vorgesehen werden, dass eine Bundesbehörde beispielsweise über die Zulassung eines Arzneimittels auf den Markt gesamtschweizerisch verbindlich entscheidet. Der Vollständigkeit halber ist zu erwähnen, dass im Rahmen der Neuverteilung der Aufgaben zwischen Bund und Kantonen die verfassungsrechtlich verankerte Pflicht des Bundes, Beiträge an die Vollzugskosten der Kantone zu sprechen, im Jahre 1985 abgeschafft wurde.¹⁵⁶

Schliesslich kann auf den Bundesbeschluss vom 26. Juni 1998¹⁵⁷ betreffend eine Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin hingewiesen werden. Danach erlässt der Bund Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Damit wird dieser neue Verfassungsartikel auch teilweise den Umgang mit Blut und Blutprodukten erfassen.¹⁵⁸

613 Bundesbeschluss über eine neue Bundesverfassung

Der Bundesbeschluss über eine neue Bundesverfassung¹⁵⁹ vom 18. Dezember 1998 bestätigt, dass der Bund über eine umfassende Rechtsetzungszuständigkeit im Heilmittelwesen verfügt. Die neue Bundesverfassung sieht in Artikel 118 Absatz 2 vor, dass der Bund Vorschriften erlässt über den Umgang mit Heilmitteln. Darüber hinaus verpflichtet sie den Bund zu Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten (Art. 97). Solche Massnahmen umfassen auch den Erlass von Bestimmungen über den Täuschungsschutz.

Zusammenfassend kann somit festgehalten werden, dass der Bund über eine umfassende Rechtsetzungszuständigkeit zur Regelung des Verkehrs mit Heilmitteln verfügt, die er stärker als bisher ausschöpfen kann. Die im Ingress aufgeführten Verfassungsbestimmungen bezwecken den Schutz der öffentlichen und individuellen Gesundheit sowie den Schutz vor Täuschung. Sie erfassen teilweise die gleichen Sachbereiche und regeln ähnliche Gesundheitsgefahren oder -risiken. Dies ist historisch bedingt und erklärt sich aus der zeitlichen Abfolge ihrer Aufnahme in die Bundesverfassung.

62 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Dem Bundesrat wird in Artikel 82 Absatz 2 eine allgemeine Kompetenz erteilt, Ausführungsbestimmungen zum Heilmittelgesetz zu erlassen.

Der Gesetzesentwurf sieht in über 30 Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Dies ist deswegen unbedenklich, weil der Gesetzesentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo die Notwendigkeit einer Regelung heute noch nicht beurteilt werden kann (z. B. Art. 41). In weiteren Bereichen sind die dem Bundesrat zukommenden Rechtsetzungskompetenzen gerechtfertigt,

¹⁵⁶ Angenommen in der Volksabstimmung vom 10. März 1985, in Kraft seit 1. Januar 1986 (AS 1985, 659).

¹⁵⁷ BBl 1998 3473

¹⁵⁸ Vgl. dazu die Botschaft des Bundesrates vom 23. April 1997, BBl 1997 III 653

¹⁵⁹ BBl 1999 162; noch nicht durch Volk und Stände angenommen.

um auf neue Entwicklungen (z. B. auf welche Krankheitserreger Blut zu testen ist; Art. 38) oder auf neues oder geändertes EG-Recht (z. B. die EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika) rasch reagieren zu können. Zudem sollen Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen (z. B. Art. 41 und 45), auf Verordnungsstufe angesiedelt sein.

Im Einzelnen werden dem Bundesrat folgende Verordnungskompetenzen erteilt:

- Erlass besonderer Bestimmungen für Heilverfahren (Art. 2 Abs. 1 Bst. c) und Ausnahme der Medizinprodukte zur Anwendung an Tieren vom Geltungsbereich (Art. 2 Abs. 2).
- Abgrenzung und Ausführung der Begriffe (Art. 4 Abs. 2).
- Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Herstellung (Art. 5 Abs. 2) und Umschreibung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (Art. 7 Abs. 2).
- Einführung einer Zulassung für das Gewinnungs- und Herstellungsverfahren für nicht standardisierbare Arzneimittel und Regelung der Anerkennung ausländischer Zulassungen (Art. 9 Abs. 3).
- Bestimmung der Anforderungen an Organisation, Durchführung und Aufzeichnung von nichtklinischen Prüfungen und Erlass von Vorschriften über das Kontrollverfahren (Art. 11 Abs. 2 Bst. a).
- Bestimmung der Sprachen, in denen gekennzeichnet und informiert werden muss (Art. 11 Abs. 2 Bst. b).
- Einführung verschiedener Bewilligungspflichten für die Ein- und Ausfuhr sowie Beschränkungen, Verbote (Art. 18 Abs. 2, Art. 20 Abs. 3, Art. 21 Abs. 2, Art. 49) und Ausnahmen (Art. 18 Abs. 3, Art. 20 Abs. 2, Art. 35 Abs. 2).
- Festlegen der Einteilungskriterien der Kategorien von Arzneimitteln (Art. 23 Abs. 3).
- Bestimmung der zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigten Personen (Art. 25 Abs. 2).
- Gestatten von Ausnahmen vom Versandhandelsverbot (Art. 27 Abs. 2).
- Umschreibung der Regeln der Guten Grosshandelspraxis (Art. 29 Abs. 2).
- Beschränkung der Werbung, Bekanntgabe von Preisvergleichen und Erlass von Bestimmungen für die grenzüberschreitende Werbung (Art. 31 Abs. 2 und 3, Art. 50).
- Regelung der Anforderungen an die Spendetauglichkeit (Art. 36 Abs. 3), Regelung der Testpflicht (Art. 38 Abs. 2 und 3), der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht (Art. 39 Abs. 5, Art. 40 Abs. 2) und Einführung weiterer Sicherheitsmassnahmen (Art. 41).
- Festlegung der Anforderungen an Medizinprodukte (Art. 44 Abs. 3 und 5), Regelung der Konformitätsüberprüfung (Art. 45 Abs. 2 und 3), Einführung von Melde- und Bewilligungspflichten (Art. 46 Abs. 2, Art. 47), Bestimmungen über Abgabe und Anwendung (Art. 47) und über Instandhaltungspflichten (Art. 48 Abs. 2).
- Regelung der Einzelheiten und Bestimmung der Publikationssprachen betreffend Pharmakopöe (Art. 51 Abs. 4).
- Umschreibung der Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche und Erlass von Vorschriften über Kontrollverfahren, Meldepflicht und Einholung der Einwilligung von Versuchspersonen (Art. 52 Abs. 2 und Art. 53 Abs. 2, 3 und 5). Umschreibung der Aufgaben, Zusammensetzung, Ernennung und Finanzierung der Ethikkommissionen (Art. 56 Abs. 3).
- Bestimmung der zu publizierenden Daten (Art. 61 Abs. 2), Bekanntgabe von Daten an weitere Behörden oder Organisationen (Art. 62 Abs. 2).

- Ermächtigung, dass das Institut eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen und eine Gebühr für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs erheben darf (Art. 64 Abs. 3).

Die direkte Delegation durch den Gesetzgeber an die dem Bundesrat untergeordneten Instanzen ist grundsätzlich unter den gleichen Voraussetzungen zulässig wie die Delegation an den Bundesrat. Allerdings ist die Bedeutung der zu regelnden Materie abzuwägen: wichtige Entscheide sollen den höheren Ebenen vorbehalten werden, weniger wichtige können und sollen den unteren Ebenen übertragen werden. Trotz Wichtigkeit einer Materie können verschiedene Gründe zu Gunsten einer Delegation an eine untere Ebene sprechen. Einer davon ist die Technizität der Materie. Der Gesetzesentwurf behandelt verschiedene technische Fragen, weshalb dem Institut folgende selbständige Verordnungskompetenzen erteilt werden:

- Umschreibung der Angaben des Zulassungsgesuchs (Art. 11 Abs. 3).
- Einführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens (Art. 14 Abs. 1 und 2) und einer blossen Meldepflicht für bestimmte Arzneimittelkategorien (Art. 15).
- Regelung der behördlichen Chargenfreigabe (Art. 17 Abs. 2 und 3).
- Bestimmung von Kategorien nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, welche durch Drogisten abgegeben werden dürfen (Art. 25 Abs. 3).
- Bestimmung technischer Normen zur Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen (Art. 44 Abs. 4).
- Erlass der Pharmakopöe (Art. 51 Abs. 1).
- Festsetzung von Gebühren (Art. 64).

10325

★
A Anhang

A 1 Verzeichnis der im Entwurf HMG berücksichtigten EG-Erlasse

A 11 Humanarzneimittel

A 11.1 Basisrichtlinien

- **Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369)**

geändert durch:

- RL 66/454/EWG vom 28.7.1966 (ABl. Nr. 144 vom 5.8.1966, S. 2658)
- RL 75/319/EWG vom 20.5.1975 (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)
- RL 83/570/EWG vom 26.10.1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1)
- RL 87/21/EWG vom 22.12.1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1989, S. 36)
- RL 89/341/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 11)
- RL 92/27/EWG vom 31.3.1992 (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8)
- RL 93/39/EWG vom 14.6.1993 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)

- **Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittel (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1)**

geändert durch:

- RL 83/570/EWG vom 26.10.1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1)
- RL 87/19/EWG vom 22.12.1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 31)
- RL 89/341/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 11)
- RL 91/507/EWG vom 19.7.1991 (ABl. Nr. L 270 vom 26.9.1991, S. 32)
- RL 93/39/EWG vom 14.6.1993 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)

- **Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)**

geändert durch:

- RL 78/420/EWG vom 2.5.1978 (ABl. Nr. L 123 vom 11.5.1978, S. 26)
- RL 83/570/EWG vom 26.10.1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28.11.1983, S. 1)
- RL 89/341/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 11)
- RL 89/342/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 14)
- RL 89/343/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 143 vom 25.5.1989, S. 16)
- RL 89/381/EWG vom 14.6.1989 (ABl. Nr. 181 vom 28.6.1989, S. 44)
- RL 92/27/EWG vom 31.3.1982 (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8)
- RL 93/39/EWG vom 14.6.1993 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)

A 11.2 Besondere Arzneimittel

- **Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und**

zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 14)

- Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 16)
- Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44)
- Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 8)

A 11.3 Zusätzliche Anforderungen an Humanarzneimittel

- Richtlinie 78/25/EWG vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimittel zum Zweck der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. Nr. L 11 vom 14.1.1978, S. 18)
geändert durch:
RL 81/464/EWG vom 24.6.1981 (ABl. Nr. L 183 vom 4.7.1981, S. 33)
- 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 Arzneimittel (ABl. Nr. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)
- Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 1)
- Leitlinien 94/C 63/03 der Kommission für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. C 63 vom 1.3.1994, S. 4)
- Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 5)
- Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8)
- Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 13)

- Vorschlag für eine Richtlinie (97/C 306/10) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. C 306 vom 8.10.1997, S. 9)

A 11.4 **Gemeinschaftsverfahren für Human- und Tierarzneimittel**

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)

geändert durch:

Verordnung 649/98/EG der Kommission vom 23.3.1998 (ABl. Nr. L 88 vom 24.3.1998, S. 7)

- Mitteilung der Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (ABl. Nr. C 115 vom 6.5.1982, S. 5)
- Mitteilung der Kommission 94/C 82/04 über die Anwendung neuer Verfahren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und den Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. Nr. C 82 vom 19.3.1994, S. 4)
- Mitteilung der Kommission 98/C 229/03 über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel (ABl. Nr. C 229 vom 22.7.1998, S. 4)
- Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder ausserhalb der Gemeinschaft an gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. Nr. L 55 vom 11.3.95, S. 5)
- Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 7)
- Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 15)

geändert durch:

Verordnung (EG) Nr. 1146/98 der Kommission vom 2. Juni 1998 (ABl. Nr. L 159 vom 3.6.1998)

- Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission vom 7. Juli 1995 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlussverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 158 vom 8.7.1995, S. 4)
- Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. Nr. L 286 vom 8.11.1996, S. 6)
- Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) (ABl. Nr. C 276 vom 4.9.1998, S. 7)

A 12 Tierarzneimittel

A 12.1 Basisrichtlinien

- Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)

geändert durch:

RL 90/676/EWG vom 13.12.1990 (ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 15)

RL 93/40/EWG vom 14.6.1993 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31)

- Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16)

geändert durch:

RL 87/20/EWG vom 22.12.1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 34)

RL 92/18/EWG vom 20.03.1992 (ABl. Nr. L 97 vom 10.04.1992, S. 1)

RL 93/40/EWG vom 14.6.1993 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31)

A 12.2 Besondere Tierarzneimittel

- 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 (ABl. Nr. L 92 vom 7.4.1990, S. 42)
- Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 26)
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der

Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 12)

A 12.3 **Zusätzliche Anforderungen an Tierarzneimittel**

- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. Nr. L 224 vom 18.8.90, S. 1)

geändert durch:

zahlreiche, hier nicht einzeln aufgeführte Änderungen der Anhänge 1-5

- Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)

A 12.4 **Gemeinschaftsverfahren**

- Vgl. unter Ziff. A 11.4

A 13 **Medizinprodukte (unter Einbezug der In-vitro-Diagnostika)**

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

geändert durch:

RL 98/79/EG vom 7.12.1998 (ABl. Nr. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17)

geändert durch:

RL 93/42/EWG vom 14.6.1993 (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1)

RL 93/68/EWG vom 22.7.1993 (ABl. L 220 vom 31.8.1993, S. 1)

- Richtlinie 84/539/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 179)

geändert durch:

RL 93/42/EWG vom 14.6.1993 (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

- Richtlinie Nr. 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)

- Diverse weitere EG-Richtlinien, welche Medizinprodukte betreffen¹⁶⁰.

A 14 Gute Laborpraxis

- Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 29)
- Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 zur Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35)

geändert durch:

RL 90/18/EWG vom 18.12.1989 (ABl. Nr. L 11 vom 13.1.1990, S. 37)

A 2 Zusammenfassung der wichtigsten Erlasse

Die nachfolgenden Darstellungen der EG-Erlasse umfassen jeweils sämtliche unter Ziffer A 1 aufgeführten Änderungen oder Anpassungen. Zitiert wird aus Gründen der Übersichtlichkeit jeweils nur die Ausgangsrichtlinie.

A 21 Humanarzneimittel

A 21.1 Basisrichtlinien

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Dies ist die erste Richtlinie, die zur Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten im Bereich der Humanarzneimittel erlassen wurde.

Vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind Arzneimittel, die nach einer Formula magistralis oder Formula officinalis zubereitet werden, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, und Zwischenprodukte, die für eine weitere industrielle Verarbeitung durch einen autorisierten Hersteller bestimmt sind. Das erste Kapitel umfasst die Begriffsbestimmungen und den Anwendungsbereich der Richtlinie. So werden Arzneispezialität, Arzneimittel, Stoffe, Formula magistralis und Formula officinalis definiert.

¹⁶⁰ Zusätzlich wurden die folgenden Richtlinien sowie deren Änderungen berücksichtigt:
RL 73/23/EWG vom 19.2.1973 (ABl. Nr. L 77 vom 26.3.1973, S. 29)
RL 87/404/EWG vom 25.6.1987 (ABl. Nr. L 220 vom 8.8.1987, S. 48)
RL 89/336/EWG vom 3.5.1989 (ABl. Nr. L 139 vom 23.5.1989, S. 19)
RL 89/686/EWG vom 21.12.1989 (ABl. Nr. L 399 vom 30.12.1989, S. 18)
RL 90/384/EWG vom 20.6.1990 (ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 1)
RL 90/396/EWG vom 29.6.1990 (ABl. Nr. L 196 vom 26.7.1990, S. 15)
RL 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.3.1994 (ABl. Nr. L 100 vom 19.4.1994, S. 1)
RL 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.5.1997 (ABl. Nr. L 181 vom 9.7.1997, S. 1)

Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder der Gemeinschaft eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde (Art. 3). Die gesuchstellende Person muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein, und dem Antrag müssen bestimmte Angaben und Unterlagen beigefügt werden. Darunter fallen Angaben über die Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneimittel, die Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen sowie, falls zutreffend, Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmassnahmen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel.

Auch für einen Nachahmer eines Arzneimittels gilt, dass das Inverkehrbringen einer Genehmigung bedarf. Jedoch besteht keine Pflicht zur Vorlage von Ergebnissen der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder der ärztlichen oder klinischen Versuche für ein Arzneimittel, welches im Wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft, und gemäss deren Anforderungen, zugelassen ist (Art. 4 Ziff. 8). Ein Mitgliedstaat kann diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern (Erstanmelderschutz).

Die Genehmigung wird versagt, wenn sich ergibt, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäsem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Eine erteilte Genehmigung ist für fünf Jahre gültig, kann aber für jeweils fünf Jahre verlängert werden. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel schädlich ist, oder seine therapeutische Wirkung fehlt oder es nicht die angegebene Zusammensetzung aufweist. Sie kann auch entzogen werden, wenn die Angaben in den für die Genehmigung eingereichten Unterlagen unrichtig waren. Jede derartige Entscheidung muss allerdings eingehend begründet und veröffentlicht werden.

Mit dem Richtlinienpaket 93/39/EWG (Humanarzneimittel), 93/40/EWG (Tierarzneimittel) und der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wurde das neue Zulassungssystem in der EG eingeführt. Es besteht aus dem zentralen (vgl. dazu unter A 21.4), dezentralen und einzelstaatlichen Zulassungsverfahren.

Der Zugang zum Markt der Europäischen Gemeinschaft erfolgt seit dem 1.1.1998 entweder nach dem zentralisierten Verfahren oder dem Weg der gegenseitigen Anerkennung im dezentralen Verfahren. Das dezentrale Verfahren ist für die Zulassung jener Arzneimittel anwendbar, die nicht zentral zugelassen werden müssen oder die nicht im zentralen Verfahren zugelassen wurden. Die Zulassung wird wie bis anhin von einer nationalen Behörde erteilt. Hat der Antragsteller bereits eine Erstzulassung durch die Behörde eines anderen Mitgliedstaates erhalten, so erfolgen weitere Zulassungen indessen grundsätzlich nur noch auf dem Weg der gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten kommt es zu einem verbindlichen Schlichtungsverfahren auf Gemeinschaftsebene (RL 75/319/EWG, Art. 10ff.).

Unabhängige einzelstaatliche Zulassungsverfahren sind weiterhin möglich. Sie sind indessen streng beschränkt auf die Anfangsphase der gegenseitigen Anerkennung (Erteilung der Zulassung durch den «Referenzmitgliedstaat») und auf Arzneimittel, die nicht in mehr als einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden.

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1)

Diese Richtlinie setzt einen allgemeinen Rahmen für die Durchführung von Versuchen mit Arzneimitteln, zählt die verschiedenen Arten der vorzunehmenden Versuche auf und legt bestimmte Grundsätze für die Behandlung der Anträge um Genehmigung für das Inverkehrbringen fest. Nach dieser Richtlinie ist sicherzustellen, dass die Angaben und Unterlagen über Versuche mit Arzneimitteln entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie vorgelegt werden und dass die Behörden diese Angaben nach den Kriterien dieses Anhangs prüfen. Dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels müssen genaue Angaben über das Arzneimittel, wie der Name, Wirkstoffname und pharmazeutische Form, Anwendung, Stärke und Aufmachung sowie Verpackung beigelegt werden.

Die beizufügenden klinischen Unterlagen dienen der Beurteilung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Präparates. Die Durchführung dieser Prüfungen hat nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis zu erfolgen und muss so ausführlich sein, dass sie eine objektive Beurteilung erlaubt, wobei auch die klinische Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit in Betracht zu ziehen sind.

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Zur Erleichterung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln enthält diese Richtlinie Bestimmungen über den Genehmigungsantrag, den Ausschuss für Arzneispezialitäten (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP), die Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln, die Überwachung und die Pharmakovigilanz.

Die Richtlinie umschreibt die Qualifikation und die Aufgaben der Sachverständigen, welche die Angaben und Unterlagen über ein genehmigungsbedürftiges Arzneimittel zuhanden der zuständigen Behörden erstellen (Art. 1ff.). Sie legt fest, wie die Behörden bei der Prüfung des Antrages auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgehen müssen (Art. 4ff.).

Des Weiteren wird der Ausschuss für Arzneispezialitäten eingesetzt, der alle Fragen bezüglich der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel zu prüfen hat, welche genau erläutert werden. Er ist Teil der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (European Medicines Evaluation Agency, EMEA).

Die Herstellung von Arzneimitteln, auch wenn diese für den Export bestimmt sind, wird von einer Erlaubnis abhängig gemacht, ebenso die Einfuhr von Arzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern in einen Mitgliedstaat. Die erforderlichen Mindestanforderungen für den Erhalt einer solchen Erlaubnis sind in der Richtlinie festgehalten.

Auch nach dem Erhalt der Erlaubnis bestehen für den Hersteller gewisse Pflichten, unter anderem die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten. Der Sachverständige muss dafür Sorge tragen, dass jede Charge von Arzneimitteln gemäss den geltenden Bestimmungen nach den der Genehmigung zu Grunde liegenden Anforderungen hergestellt und kontrolliert worden ist. Aus Drittstaaten eingeführte Arzneimittel sind einer vollständigen Analyse im Einfuhrstaat zu unterziehen, die erforderlich ist, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der

Genehmigung für das Inverkehrbringen zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten. Eine Ausnahme wird dann gemacht, wenn mit diesem Drittstaat eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung nationaler Kontrollen besteht (Art. 16f).

Durch wiederholte Inspektionen überzeugt sich die zuständige Behörde, dass die gesetzlichen Vorschriften über die Herstellung von Arzneimitteln eingehalten werden. Die Behörden untersagen die Abgabe eines Arzneimittels und ziehen dieses aus dem Verkehr, wenn ihm die therapeutische Wirksamkeit fehlt, das Arzneimittel schädlich ist, es nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, die notwendigen Kontrollen nicht durchgeführt oder ein anderes Erfordernis oder eine Vorschrift für die Gewährung der Erlaubnis nicht eingehalten worden ist (Art. 28).

Ein speziell eingerichtetes Arzneimittelüberwachungssystem (Art. 29a) soll gewährleisten, dass Informationen über Nebenwirkungen der innerhalb der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel gesammelt werden. Für diesen Zweck muss der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen. Ausserdem müssen vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet werden, der zuständigen Behörde unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen, mitgeteilt werden. Über alle vermuteten Nebenwirkungen sind Unterlagen zu führen, die periodisch in Berichtsform den Behörden vorgelegt werden müssen. Die zuständigen Behörden treffen die notwendigen Massnahmen, damit die Angehörigen der Gesundheitsberufe ihnen vermutete Nebenwirkungen melden.

A 21.2 Besondere Arzneimittel

Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 14)

Mit dieser Richtlinie wird der Geltungsbereich der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG erweitert. Diese Richtlinien sind auf die Impfstoffe, Toxine und Seren sowie Allergene anwendbar. Zusätzlich gelten für immunologische Arzneimittel weitere Vorschriften. So ist die quantitative Zusammensetzung bei immunologischen Arzneimitteln in den internationalen Einheiten, nach der biologischen Wirksamkeit oder dem Proteingehalt auszudrücken. Bei jeder Nennung eines solchen Arzneimittels ist die allgemeine oder wissenschaftliche Bezeichnung der wirksamen Bestandteile anzugeben. Die für die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels geltenden Vorschriften werden ergänzt, indem die mit immunologischen Arzneimitteln arbeitenden Personen sowie die Personen, die diese an Patientinnen und Patienten verabreichen, über die zu treffenden Vorsichtsmassnahmen in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Unter anderem ist zu gewährleisten, dass die zur Herstellung von immunologischen Erzeugnissen verwendeten Herstellungsverfahren ordnungsgemäss validiert werden und eine dauerhafte Übereinstimmung der Fabrikationschargen erreicht wird. Wenn es dem Interesse der öffentlichen Gesundheit entspricht, so kann jeder Mitgliedstaat

verlangen, dass vor dem Inverkehrbringen eine staatliche Chargenfreigabe durchgeführt werden muss.

Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 16)

Für radioaktive Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen wird mit dieser Richtlinie der Anwendungsbereich der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG erweitert. Eine Ausnahme bilden Radionuklide in Form geschlossener Quellen. Die Richtlinie erlässt ergänzende Bestimmungen für die radioaktiven Arzneimittel, so beispielsweise über die Kennzeichnung der äusseren Verpackung und des Behälters derartiger Arzneimittel.

Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44)

Diese Richtlinie erklärt 65/65/EWG und 75/319/EWG auch für gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus menschlichem Blut oder Blutplasma zusammensetzen, als anwendbar. Solche Arzneimittel sind insbesondere Albumine, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs. Die Richtlinie gilt nicht für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, weil eine solche Regelung nicht ausschliesslich in der Zuständigkeit der EG liegt (vergleiche Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft, 98/463/EG).

Strenge Kontrollen sollen die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit der Arzneimittel sicherstellen, noch bevor diese in Verkehr gebracht werden. Ziel ist, die Übertragung von Krankheitserregern wie Hepatitis-C-Virus und HIV zu vermeiden und gleichzeitig freiwillige Blutspender aufzurufen, um die Versorgung der Gemeinschaft mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen sicherzustellen. Die Richtlinie erlässt ergänzende Bestimmungen, die dem speziellen Charakter des betroffenen Produktes Rechnung tragen.

Die Mitgliedstaaten sind zudem gehalten, sämtliche Vorkehrungen zu treffen, damit die angewendeten Herstellungs- und Reinigungsprozeduren gebühlich validiert werden. Ebenfalls ist zu gewährleisten, dass es gemäss dem Stand der Technik zu keiner spezifischen viralen Kontaminierung kommt.

Empfehlung (98/463/EG) des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft (ABl. Nr. L 203 vom 21.7.1998, S. 14)

Die Empfehlung 98/463/EG, welche gestützt auf Artikel 129 des EG-Vertrages vom Rat erlassen wurde, ist für die Mitgliedstaaten nicht verbindlich. Sie enthält Empfehlungen über die Informationen für Spendewillige, die erforderlichen Angaben des potentiellen Spenders, die Spenderregistrierung, die Spendereignung, ungeeignete Spender, den Datenschutz, die Spendehöchstmengen und das Screening von Blutproben. In den Anhängen wird zudem detailliert auf Elemente des Spenderfragebogens oder auf die Zurückstellungskriterien für Blut und Plasmaspender eingegangen.

Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 8)

Als homöopathisches Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das nach einem in der Europäischen Pharmakopöe oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monografie, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, hergestellt worden ist (Art. 1).

Die in der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG festgelegten Vorschriften eignen sich nur beschränkt für homöopathische Arzneimittel. Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen wird ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte homöopathische Arzneimittel vorgesehen. Es gilt indessen nur für jene homöopathischen Arzneimittel, die oral oder äusserlich angewendet werden, die keine therapeutische Indikation haben und die ausreichend verdünnt sind. Für alle anderen homöopathischen Arzneimittel gelten weiterhin die üblichen Anforderungen an eine Genehmigung. Ein Mitgliedstaat kann allerdings auch für diese Arzneimittel erleichterte Anforderungen über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche erlassen (Art. 9).

Die Bestimmungen über die Herstellung, Kontrolle, Einfuhr und Ausfuhr der Richtlinie 75/319/EWG gelten auch für homöopathische Arzneimittel (Art. 3). Ausnahme ist, dass der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit von registrierten oder gegebenenfalls zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln nicht verlangt wird; hingegen muss ausreichend die Unbedenklichkeit, die Qualität und die Chargenhomogenität von homöopathischen Arzneimitteln garantiert sein (Art. 8).

Die Werbung für homöopathische Arzneimittel richtet sich nach der Richtlinie 92/28/EWG; ein Mitgliedstaat kann jegliche Werbung für homöopathische Arzneimittel untersagen (Art. 6 Abs. 3).

Die Richtlinie schreibt jene Hinweise vor, die auf dem Etikett oder allenfalls in der Packungsbeilage vorhanden sein müssen. Insbesondere muss darauf hingewiesen werden, dass es sich um ein homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation handelt (Art. 7).

A 21.3 Zusätzliche Anforderungen an Humanarzneimittel

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinie der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. Nr. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)

Diese Richtlinie befasst sich mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel, für deren Herstellung eine Erlaubnis erforderlich ist.

Die «Gute Herstellungspraxis» wird definiert als der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte gleich bleibend nach den Qualitätsstandards produziert und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen.

Für die Auslegung dieser Grundsätze und Leitlinien können sich die Hersteller und die Beauftragten auf den von der Kommission veröffentlichten «Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel» und dessen Anhänge beziehen. Bei aus Drittstaaten eingeführten Arzneimitteln ist von der importierenden Person zu prüfen, ob der Hersteller dieser Arzneimittel über eine ordnungsgemässe Herstellungserlaubnis verfügt und ob die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis im Vergleich zu den in der Gemeinschaft festgelegten mindestens gleichwertig sind.

Genauer erklärt wird das Qualitätssicherungssystem sowie die Anforderungen an das Personal, die Räumlichkeiten und Ausrüstung, die zu führende Dokumentation, Produktion, Auftragsherstellung, Chargenrückruf und Selbstinspektion.

Jeder Hersteller muss eine Qualitätssicherungsabteilung einrichten und unterhalten, die über ein oder mehrere Kontrolllaboratorien verfügt. Rückstellmuster jeder Charge müssen mindestens ein Jahr lang über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden. Proben der Ausgangsstoffe müssen mindestens zwei Jahre lang nach Freigabe des Produktes aufbewahrt werden, sofern das Herstellungsland keine andere Aufbewahrungsdauer verlangt.

Beanstandungen sind systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen. Ausserdem sind wirkungsvolle Vorkehrungen zu treffen, damit die Arzneimittel jederzeit schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Jeder Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebes führt, muss vom Hersteller der Behörde gemeldet werden.

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 1)

Die Richtlinie zielt darauf ab, optimale Bedingungen für die Aufbewahrung, den Transport und die Handhabung von Arzneimitteln zu schaffen. Sie bezweckt die Kontrolle des Grosshandels mit Humanarzneimitteln vom Zeitpunkt an, wo die Produkte den Herstellungsbetrieb verlassen oder in den Gemeinschaftsraum importiert werden bis zum Zeitpunkt, wo sie an das Publikum verkauft oder abgegeben werden.

Das Kontrollsystem betrifft Grossisten, die eine Erlaubnis zum Grosshandel mit Humanarzneimitteln haben. Der Grossist muss Vorschriften beachten über Räumlichkeiten, Lagerung und Personal. Die Räumlichkeiten sind den Aufsichtsbehörden zugänglich zu halten. Sie sind verpflichtet, Buch zu führen über die Ein- und Ausgänge und dieses gegebenenfalls den Aufsichtsbehörden offen zu legen. Im Übrigen haben sie die Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel (94/C 63/03) zu beachten und folglich ein System zum Rückruf von Arzneimitteln einzurichten.

Apothekerinnen und Apotheker sowie Personen, die ausdrücklich zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, brauchen keine Genehmigung, sofern sie sich weder haupt- noch nebenberuflich als Arzneimittelgrosshändler betätigen. Sie sind gehalten, sämtliche Eingänge aufzuzeichnen und diese Listen aufzubewahren.

Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 5)

Ziel der Richtlinie ist der vernünftige Einsatz von Humanarzneimitteln mittels einer gemeinschaftsweiten Harmonisierung der Bedingungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln anhand der in Artikel 3 festgelegten Kriterien. Die zuständige Behörde muss entscheiden, ob ein Humanarzneimittel einer ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt (Art. 2).

Einer Verschreibung bedürfen jene Arzneimittel, die ohne ärztliche Überwachung für die Verbraucherin und den Verbraucher gefährlich sind, die bei langem Gebrauch oder ungewöhnlicher Anwendung die Gesundheit gefährden können, bei denen auf Grund ihrer Zusammensetzung eine Überwachung angezeigt ist und ausnahmslos diejenigen, die parenteral verabreicht werden. Daneben sieht die Richtlinie zwei weitere Verschreibungsarten vor: die besondere ärztliche Verschreibung und die beschränkte ärztliche Verschreibung. Nur diejenigen Humanarzneimittel, die nicht den Voraussetzungen der drei verschiedenen Verschreibungen entsprechen, können ohne Verschreibung abgegeben werden.

Die Behörden haben eine Liste mit den verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln unter Angabe der Einstufung zu erstellen (Art. 5).

Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8)

Die Richtlinie dient dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher, indem durch umfassende und verständliche Information eine falsche Behandlung verhindert werden soll. So müssen die Informationen sichtbar, unauslöschlich und leicht verständlich in den Amtssprachen angebracht sein.

Die Verpackung resp. die Etikettierung muss insbesondere folgende Angaben aufweisen (Art. 2f.): die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die pharmazeutische Formel (nach Gewicht, Volumen oder Einheiten), evtl. beigefügte Lösungsmittel, die Verabreichungsart, die Haltbarkeitsdauer, die Aufbewahrungsart, die Entsorgungsart von nicht gebrauchten Teilen, Name und Adresse der zum Inverkehrbringen berechtigten Person und des Herstellers, die Fabrikationsnummer und die Gebrauchsanweisung.

Die Packungsbeilage soll u. a. folgende Angaben enthalten (Art. 6 f.): die Angaben zur Identifikation des Arzneimittels, therapeutische Indikation, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen mit andern Produkten, Dosierung, Verabreichungsart, die möglichen Nebenwirkungen, ein Hinweis auf die Haltbarkeitsdauer auf der Verpackung und das Datum der letzten Überprüfung der Packungsbeilage.

Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 13)

Die Richtlinie schreibt vor, unter welchen Bedingungen Öffentlichkeitswerbung und Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen möglich sind und behördlich überwacht werden müssen. Dazu sind geeignete Mittel einzusetzen, entweder in einer Kontrolle vor oder nach der Veröffentlichung der Werbung. Die Behörden müssen befugt sein, die Einstellung einer unzulässigen Werbung anzuordnen.

Die Richtlinie unterscheidet grundsätzlich zwischen rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Die rezeptpflichtigen Humanarzneimittel sind von jeglicher Öffentlichkeitswerbung ausgenommen. Die rezeptfreien Arzneimittel sind

grundsätzlich der Öffentlichkeitswerbung zugänglich, ausser es handelt sich um solche, die entweder Betäubungsmittel im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten oder die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne Tätigwerden einer Ärztin oder eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können (Art. 3).

Jeder Person oder Organisation, die ein berechtigtes Interesse am Verbot einer unzulässigen Fach- oder Publikumswerbung hat, muss ein behördliches Verfahren (verwaltungsinternes oder gerichtliches) zur Verfügung stehen (Art. 12). Der mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung betrauten Behörde steht es jedoch frei, vorab die Durchführung eines Verfahrens vor Einrichtungen der freiwilligen Selbstkontrolle zu verlangen.

A 21.4 Gemeinschaftsverfahren

Verordnung 2309/93/EWG vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)

Auf den 1. Januar 1995 wurde das zentrale Zulassungsverfahren in der EG eingeführt. Die erteilte Zulassung für ein Arzneimittel im zentralen Verfahren gilt als gemeinschaftsweite Zulassung in allen Mitgliedstaaten. Vorgeschrieben ist die zentrale Zulassung für Arzneimittel, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden sowie für Tierarzneimittel, die grundsätzlich für die Wachstumsförderung und Ertragssteigerung bei Nutztieren eingesetzt werden (Liste A des Anhangs zu 2309/93). Für andere biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und für solche mit innovativen Wirkstoffen, Indikationen oder galenischen Formen (Liste B des Anhangs zu 2309/93) kann das zentrale Verfahren fakultativ beansprucht werden¹⁶¹. Dank dem zentralen Zulassungsverfahren sollen Patientinnen und Patienten schneller einen Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln haben, und das neue Zulassungssystem soll den freien Warenverkehr mit technologisch hochwertigen Arzneimitteln erleichtern.

Ein Gesuch ist bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), die ihren Sitz in London hat, einzureichen. Die wissenschaftliche Bewertung des Gesuchs erfolgt durch den dafür zuständigen Ausschuss (CPMP oder CVMP). Innerhalb von 210 Tagen muss eine abschliessende Entscheidung getroffen werden, welche an die Europäische Kommission weitergeleitet wird. Sie leitet den so genannten Ratifizierungsprozess bei den EU-Mitgliedstaaten ein; die Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlussverfahren sind in der Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission festgelegt. Innerhalb von 90 Tagen verfügt sie die zentrale Zulassung, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist. Die Kompetenz zur Erteilung der zentralen Zulassung liegt somit bei der Europäischen Kommission. Die EMA leistet hierzu die wissenschaftliche und technische Unterstützung.

Die Verordnung 2309/93 regelt die Mitteilung vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen. Für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen genügt es gemäss der Verordnung (EG) Nr. 540/95, wenn der Zu-

¹⁶¹ Vgl. dazu auch «Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel» (ABl. Nr. C 229 vom 22.7.1998, S. 4)

lassungsinhaber periodisch die Daten betreffend der Unbedenklichkeit der Arzneimittel aktualisiert.

Zulassungen von Arzneimitteln müssen manchmal geändert werden. Für die gemeinschaftsweite Zulassung ist dabei die Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission zu beachten. Für Zulassungen, die von den nationalen Behörden erteilt wurden, legt die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission für geringfügige Änderungen das Mitteilungsverfahren und für grössere Änderungen der erteilten Zulassung das Genehmigungsverfahren verbindlich fest.

Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) (ABl. Nr. C 276 vom 4.9.1998, S. 7)

Die Europäische Kommission hat am 27. Juli 1998 einen Vorschlag für eine Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten vorgelegt. Mit der Verordnung soll die Entwicklung und der Vertrieb von Medikamenten für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) gefördert werden. Darunter versteht man ein Medikament, das für eine Krankheit bestimmt ist, von der weniger als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, und wenn es für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung der betreffenden Krankheit kein oder bloss ein minderwertiges anderes Arzneimittel gibt. Unabhängig davon soll auch ein Medikament gegen eine lebensbedrohende oder zur Invalidität führende übertragbare Krankheit diesen Status erhalten, sofern nachgewiesen werden kann, dass das Arzneimittel ohne die vorgesehenen Anreize nicht entwickelt oder in Verkehr gebracht würde. Tierarzneimittel und Medizinprodukte sind vom Geltungsbereich dieser Verordnung nicht erfasst.

Die vorgesehenen Fördermassnahmen bestehen in der Möglichkeit der gemeinschaftsweiten Zulassung eines «Orphan Drug» im Rahmen des zentralisierten Verfahrens, gekoppelt mit dem vollständigen oder teilweisen Verzicht auf die Zulassungsgebühr, die Gewährung eines zehnjährigen Alleinvertriebsrechts in der Europäischen Gemeinschaft sowie weiterer Anreize, welche durch die Mitgliedstaaten geschaffen werden können.

Der Vorschlag der Europäischen Kommission muss noch vom Rat und dem Europäischen Parlament im Verfahren gemäss Artikel 189 b EG-Vertrag gebilligt werden. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens ist noch nicht bestimmt.

A 22 Tierarzneimittel

A 22.1 Basisrichtlinien

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)

Die Richtlinie dient in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Tierarzneimitteln. Unter Tierarzneimitteln versteht die Richtlinie jedes für ein Tier bestimmtes Arzneimittel. Fütterungsarzneimittel fallen nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie (vgl. A 22.2); für sie gilt die Richtlinie 90/167/EWG.

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde. Dies gilt ebenfalls für die Verabreichung an Tiere

(ausser bei Tierarzneimittelversuchen). Der Genehmigung geht ein entsprechender Antrag voraus, der von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person gestellt werden muss. Die Artikel 5, 5 Buchstabe a und b zählen die Anforderungen an den Antrag auf. Unter anderem wird die Angabe der Wartezeit (Absetzfrist) verlangt, die verhindern soll, dass die Arzneimittelrückstände in den von solchen Tieren gewonnenen Nahrungsmitteln die zulässigen Höchstwerte überschreiten.

Die zuständigen Behörden prüfen den Antrag und erteilen je nach Ergebnis die Genehmigung. Die Genehmigung wird versagt, wenn das Tierarzneimittel schädlich ist oder die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn die angegebene Wartezeit zu kurz ist, um gefährliche Rückstände auszuschliessen, und wenn die Verwendung des Arzneimittels in einem andern Mitgliedstaat verboten ist.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for veterinary medicinal products, CVMP) besteht aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission und hat den Auftrag, den Erlass gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigung von Tierarzneimitteln auf der Grundlage der wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erleichtern, um dadurch den freien Verkehr von Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen (Art. 16). In einem speziellen Verfahren gemäss Artikel 21 koordiniert der Ausschuss bei Vorliegen mehrerer Genehmigungsanträge und reguliert, wenn die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels getroffen haben. Der Ausschuss gehört der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln an, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geschaffen wurde (vgl. A 21.4).

Die Herstellung von Tierarzneimitteln wird von einer Erlaubnis abhängig gemacht. Sie wird erteilt, wenn die Herstellung gewissen Mindestanforderungen genügt, z. B. muss eine sachkundige Person verfügbar sein (Art. 29). Ihr steht einerseits ein grosser Aufgabenbereich mit Kontrollfunktionen zu, doch wird in den Artikeln 31 f. ausführlich geregelt, welche Fachleute als sachkundige Personen eingesetzt werden können. Es gelten die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis.

Die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates sind verantwortlich für die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen. Sie können eine Genehmigung aussetzen oder widerrufen, wenn bestimmte Gründe vorliegen. Diese Entscheidungen sind zu begründen und den Betroffenen zuzustellen unter Angabe der Rechtsmittel und -fristen.

Tierärzte und die sonstigen betroffenen Berufsangehörigen müssen der zuständigen nationalen Behörde die unerwünschten Wirkungen eines Tierarzneimittels melden (Art. 38 Bst. a).

Die Mitgliedstaaten richten ein Arzneimittelüberwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ein. Dieses System dient der Sammlung von für die Tierarzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen bei Tieren und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen. Die Informationen sind mit den Angaben über den Verbrauch von Tierarzneimitteln in Beziehung zu setzen. Ebenfalls sind die Angaben über häufig beobachteten unsachgemässen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch von Tierarzneimitteln zusammenzustellen.

Die Artikel 43 f. regeln die Etikettierung und die der Tierarzneimittelpackung beigefügte Gebrauchsanweisung. Damit soll wiederum das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erleichtert und der freie Handel verwirklicht werden. Auf den Etiketten

müssen beispielsweise die Wartezeit oder gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen bei der Beseitigung des nicht verwendeten Materials angegeben sein.

Grosshandel und Einzelhandel für den Vertrieb von Tierarzneimitteln müssen besondere Buchführungspflichten erfüllen. Von den Personen, die gemäss Artikel 50 Buchstabe a Absatz 1 über eine Grosshändlergenehmigung verfügen, werden für jeden Ein- bzw. Ausgang folgende Angaben gefordert: Datum, genaue Bezeichnung des Tierarzneimittels, Chargennummer, Verfalldatum, eingegangene oder gelieferte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers (Art. 50 Bst. a Abs. 3). Auch im Einzelhandel dürfen Tierarzneimittel nur von Personen angeboten werden, welche über die entsprechende Genehmigung verfügen (Art. 50 Bst. b Abs. 1). Sie sind gehalten, eine genaue Buchhaltung zu führen (Art. 50 Bst. b Abs. 2), genauso wie der Eigentümer oder der Halter von Tieren, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum menschlichen Verzehr bestimmt sind (Art. 50 Bst. c).

Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16)

Diese Richtlinie führt die Richtlinie 81/851/EWG fort und soll die Anwendung der in der genannten Richtlinie aufgestellten Grundsätze sicherstellen. Darin enthalten sind im Wesentlichen der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der erleichterte Verkehr mit Tierarzneimitteln. Gemeinsame Vorschriften ermöglichen die Kontrolle über die Durchführung der Versuche mit Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten.

An den Antrag auf Genehmigung gemäss Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG werden spezielle Erfordernisse gestellt. Aus den Unterlagen muss hervorgehen, dass die therapeutische Wirksamkeit grösser ist als die potenziellen Risiken, andernfalls muss der Antrag abgelehnt werden. Die Beurteilung über das Verhältnis «therapeutische Wirksamkeit und Schädlichkeit» erfolgt nach Massgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels. Der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäss Artikel 16 der Richtlinie 81/851/EWG kann jede Frage prüfen, die sich auf die Anwendung der vorliegenden Richtlinie bezieht.

Der Tierschutz erfordert, dass bestehende Forschungsmethoden – sobald es der wissenschaftliche und technische Fortschritt erlaubt – durch solche ersetzt werden, bei denen möglichst wenig Labortiere verwendet werden müssen. Die Richtlinie gestaltet das Verfahren so aus, dass die Anforderungen rasch dem technischen Fortschritt angepasst werden können.

A 22.2 Besondere Tierarzneimittel

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 (ABl. Nr. L 92 vom 7.4.1990, S. 42)

Fütterungsarzneimittel sind Mischungen aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigen-

schaften im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 65/65/EWG für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind (Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 81/851/EWG).

Die Richtlinie bezweckt den Schutz des Menschen vor Gesundheitsschäden, die sich ergeben können aus der Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln an Tiere, die der Produktion von Lebensmitteln dienen. Ebenfalls bezweckt ist die Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen in der Haltung und Aufzucht landwirtschaftlicher Nutztiere. Gegenstand der Richtlinie sind die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln sowie den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit diesen Erzeugnissen. Der Arzneimittelanteil an Fütterungsarzneimitteln muss aus einer Arzneimittelvormischung stammen, die nach der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel zugelassen ist (Art. 3).

Die Bestimmungen über die Herstellung betreffen v. a. den Mischungsvorgang, aber auch die entsprechenden Räumlichkeiten und das Personal. Die Herstellerin oder der Hersteller hat Buch zu führen über die Art und Menge der zugelassenen Arzneimittelvormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten, auf Lager genommenen oder abgegebenen Fütterungsarzneimittel sowie über Name und Anschrift der Tierhalter oder -besitzer und gegebenenfalls des zugelassenen Händlers und des verschreibenden Tierarztes.

Der Herstellungsbetrieb ist selbst verantwortlich für die Qualität seiner Erzeugnisse. Er untersteht jedoch der amtlichen Überwachung. Für das Inverkehrbringen sind geschlossene Verpackungen mit plombiertem Verschluss vorgesehen. Die Kennzeichnung muss den geltenden Gemeinschaftsvorschriften entsprechen. Die Abgabe erfolgt nur gegen Verschreibung durch den Tierarzt oder die Tierärztin unter bestimmten Bedingungen.

Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S 26)

Da die Bestimmungen der Richtlinie 81/851/EWG unzureichend sind für die Tierarzneimittel zur aktiven oder passiven Immunisierung oder zur Diagnose des Immunstatus (immunologische Tierarzneimittel), wurde die genannte Richtlinie erlassen. Vorbehältlich dieser Bestimmungen gilt für immunologische Tierarzneimittel die Richtlinie 81/851/EWG (Art. 1).

Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 12)

Diese Richtlinie erweitert den Anwendungsbereich der Richtlinie 81/851/EWG, die sich nur beschränkt für homöopathische Tierarzneimittel eignet. Wie bei den homöopathischen Humanarzneimitteln wird für homöopathische Tierarzneimittel ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren vorgesehen.

A 22.3 Zusätzliche Anforderungen an Tierarzneimittel

Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. Nr. L 224 vom 18.8.90, S. 1)

Durch die Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren kann es zu Arzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln kommen. Diese Verordnung legt Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln fest und stellt für die Genehmigung von Tierarzneimitteln entsprechende Bestimmungen auf.

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70)

Für die Herstellung von Tierarzneimitteln gelten grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie für die Herstellung von Humanarzneimitteln.

Alle in der Gemeinschaft hergestellten oder in die Gemeinschaft eingeführten Tierarzneimittel, einschliesslich der Arzneimittel, die für die Ausfuhr vorgesehen sind, sollten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

Herstellende Personen werden verpflichtet, eine wirksame Qualitätssicherung der Herstellungsvorgänge zu gewährleisten und folglich ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben.

Die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis befassen sich hauptsächlich mit dem Personal, den Räumlichkeiten und der Ausrüstung, der Dokumentation, der Produktion, der Qualitätskontrolle, der Auftragsherstellung, den Beanstandungen und dem Produkterückruf sowie den Selbstinspektionen.

A 23 Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

Mit den beiden Richtlinien werden alle Medizinprodukte erfasst, die in der Humanmedizin angewendet werden. Bisher nicht darunter fallen Medizinprodukte, die inaktivierte Gewebesteile oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten. In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör gelten als Medizinprodukte; für sie ist indessen ausschliesslich die am 7. Dezember 1998 in Kraft getretene Richtlinie über In-vitro-Diagnostika anwendbar.

Die heutige Gesetzgebungsstrategie der EG auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung, die auch auf dem Gebiet der Medizinprodukte zur Anwendung gelangte, ist in der so genannten Neuen Konzeption festgelegt. Die neue Konzeption wird ergänzt durch einheitliche Vorschriften über die Konformitätsbewertung (Globale Konzeption). Die geltenden EG-Richtlinien im Bereich der Medizinprodukte folgen der Neuen und Globalen Konzeption. Kennzeichnend für Richtlinien nach der Neuen Konzeption ist die Ausgestaltung als Rahmenerlasse. Für die

technischen Ausführungsbestimmungen wird auf technische Normen verwiesen. Firmen der Medizinprodukte-Industrie müssen demnach grundsätzlich die in den betreffenden EG-Richtlinien definierten grundlegenden Anforderungen erfüllen. Dabei bleibt die Einhaltung der technischen Normen jedoch freiwillig. Hält sich eine Herstellerin daran, so vermutet die Behörde Konformität mit den rechtlichen Anforderungen. Hält sich eine Herstellerin nicht an eine Norm, so wird sie der Behörde gegenüber darüber beweispflichtig, dass ihr Erzeugnis den grundlegenden Anforderungen entspricht (Umkehr der Beweispflicht). Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erfolgt ohne vorgängige Bewilligung oder Zulassung durch eine Behörde. Die Konformitätsprüfung wird von einer vom Staat anerkannten Prüfstelle vorgenommen.

Die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte enthält insgesamt 23 Artikel und 12 Anhänge. Artikel 3 verweist auf den wichtigen Anhang I, der die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte vorschreibt. Zu den allgemeinen Anforderungen gehören Vorschriften über Produktesicherheit, Leistungsangaben, Leistungseffektivität und Zuverlässigkeit des Produktes, Berücksichtigung von Lagerungs- und Transportbedingungen sowie Risiken unerwünschter Wirkungen. Hinzu kommen Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion, inkl. die Bereitstellung von Informationen durch die Herstellerfirma. In ähnlicher Weise regelt die Richtlinie 90/385/EWG Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte.

Beide Richtlinien verweisen zusätzlich auf andere EG-Richtlinien, die allgemein geltende Anforderungen an Medizinprodukte enthalten (z. B. RL 75/318/EWG über Versuche mit Arzneispezialitäten, RL 80/181/EWG über Einheiten im Messwesen, RL 80/836/Euratom über ionisierende Strahlung und RL 89/336/EWG über elektromagnetische Verträglichkeit).

Richtlinie Nr. 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7.12.1998 S. 1)

Mit der Veröffentlichung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika am 7. Dezember 1998 wurde sie zugleich in Kraft gesetzt.

Nach Artikel 22 der Richtlinie haben die Mitgliedsstaaten nach dem Inkrafttreten der Richtlinie bis zum 7. Dezember 1999 Zeit, um sie in nationales Recht umzusetzen. Ab dem 7. Juni 2000 müssen sie ihre Vorschriften anwenden. Das bedeutet, dass ab diesem Datum die Industrie die CE-Markierung verwenden kann, auch wenn in einem Mitgliedstaat die Umsetzung der Richtlinie ins nationale Recht noch nicht erfolgt ist.

Für eine Übergangsfrist von fünf Jahren ab Inkrafttreten der Richtlinie ist die parallele Anwendung des alten Rechts und der neuen CE-Markierung erlaubt.

Zusätzlich ist nach dem Ende der Übergangsfrist die Inbetriebnahme der Produkte nach altem Recht noch für zwei Jahre gestattet.

Die Richtlinie folgt, wie die beiden schon geltenden Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG über Medizinprodukte dem Neuen und Globalen Ansatz. In-vitro-Diagnostika werden in Artikel 1 explizit als Medizinprodukte bezeichnet. Das Vorgehen zur Konformitätsbewertung ist vergleichbar mit dem bisherigen Vorgehen in den beiden anderen Richtlinien. Auch hier werden Normen zur Konformitätsbewertung hinzugezogen. Es werden auch die für In-vitro-Diagnostika zuständigen Prüfstellen von den Behörden akkreditiert und benannt werden müssen. Der Anhang I regelt die für die In-vitro-Diagnostika spezifischen grundlegenden Anforderungen. Neu im Vergleich zu den oben genannten Richtlinien sind detaillierte Anforderun-

gen an eine europäische Datenbank (Art. 12) und strengere Anforderungen an Benannte Stellen (= Konformitätsbewertungsstellen, Art. 15) sowie in Anhang II eine Unterteilung in Liste-A-IVD (u. a. HIV-, Hepatitis-, HTLV-Test-Reagenzien und Reagenzprodukte) und Liste-B-Produkte. Für die Liste-A-Produkte und deren Inverkehrbringer gelten strengere Anforderungen.

Ausserdem änderte mit Datum des Inkrafttretens die RL 90/385/EWG und 93/42/EWG (u.a.: Europäische Datenbank auch für diese Produkte; Abverkaufsfrist für Produkte der RL 93/42/EWG bis 30. Juni 2001).

Die Richtlinie verweist zusätzlich zur Abgrenzung auf andere EG-Richtlinien (z. B. RL 89/392/EWG über die Angleichung der Rechtsvorschriften über Maschinen, RL 90/385/EWG über die Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive, implantierbare medizinische Geräte, RL 93/42/EWG über Medizinprodukte, RL 96/29/Euratom über ionisierende Strahlung und RL 89/336/EWG über elektromagnetische Verträglichkeit).

Richtlinie 84/539/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte (ABl. L 300 vom 19.11.1984, S. 179)

Diese Richtlinie gilt nur noch für die Verwendung von elektrischen Geräten in der Veterinärmedizin. Liegt ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG vor und erfüllt es die dort vorgeschriebenen grundlegenden Anforderungen, wird vermutet, dass es auch der Richtlinie 84/539/EWG entspricht.

A 24 . Gute Laborpraxis

Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 29).

Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Versuche gemäss den GLP-Empfehlungen der OECD durchgeführt werden. Im Weiteren werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, entsprechende Inspektionsbehörden zu schaffen.

Abkürzungen

Abl	Amtsblatt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASPO	Bundesamt für Sport (seit 1. Januar 1999; ehemals Eidgenössische Sportschule Magglingen, ESSM)
BB	Bundesbeschluss
BBl	Bundesblatt
BetmG	BG vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe, Betäubungsmittelgesetz, SR 812.121
BetmV	Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 29. Mai 1996, Betäubungsmittelverordnung, SR 812.121.1
BG	Bundesgesetz
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BJ	Bundesamt für Justiz
BSD SRK	Blutspendedienst des Schweizerischen Roten Kreuzes
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, SR 101
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
CADREAC	Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries
CEN	Comité européen de normalisation
CENELEC	Comité européen de normalisation électricité
CPMP	Committee for proprietary medicinal products
CVMP	Committee for veterinary medicinal products
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EMEA	European Medicines Evaluation Agency (EU)
E-HMG	Entwurf Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz
EpG	BG vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), SR 818.101
EPK	Eidgenössische Pharmakopöekommission
ESSM	Eidgenössische Sportschule Magglingen (neu seit 1. Januar 1999: Bundesamt für Sport, BASPO)
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration in den USA
GATS	General Agreement on Trade in Services (Allgemeines Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen)
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen)
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GPKV	Gute Praxis der klinischen Versuche

GSASA	Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HMG	BG über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)
HTLV	Human-T-cell leukemia virus
ICH	International Conference on Harmonisation
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
IKV	Interkantonale Vereinbarung/Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971, SR 812.101
IOC	Internationales Olympisches Komitee
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVI	Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (BVET)
KVG	BG vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR 832.10
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 18. März 1994, SR 832.10
LMG	BG über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 9. Oktober 1992, SR 817.0
LWG	BG vom 3. Oktober 1951 über die Förderung der Landwirtschaft und die Erhaltung des Bauernstandes (Landwirtschaftsgesetz), SR 910.1
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996, SR 819.124
MRA	Mutual Recognition Agreement
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit)
OG	BG über die Organisation der Bundesrechtspflege vom 16. Dezember 1943, SR 173.110
PER-Scheme	Scheme for the mutual recognition of evaluation reports on pharmaceutical products
Ph. Eur.	Europäische Pharmakopöe
Ph. Hélv.	Schweizerische Pharmakopöe
PhaG	BG vom 6. Oktober 1989 über die Pharmakopöe, SR 812.21
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention, Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, SR 0.812.101
PKB	Pensionskasse des Bundes
RL	Richtlinie
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997, SR 172.010
RTVG	BG über Radio und Fernsehen vom 21. Juni 1991, SR 784.40
SAV	Schweizerischer Apothekerverein
SKBS	Schweizerische Kommission für biologische Sicherheit in Forschung und Technik
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
SL	Spezialitätenliste des BSV: Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind
SNV	Schweizerische Normenvereinigung
SOV	Schweizerischer Olympischer Verband
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts (systematische Rechtsammlung)

STEG	BG vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten, SR 819.1
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
StSG	Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991, SR 814.501
THG	BG über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995, SR 946.51
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum)
TSG	Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966, SR 916.40
UNO	United Nations Organization (Vereinte Nationen)
VG	BG über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten vom 14. März 1958, SR 170.32
VPB	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
VStrR	BG vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht, SR 313.0
VwVG	BG vom 19. September 1978 über das Verwaltungsverfahren, SR 172.021
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WTO	World Trade Organization (Welthandelsorganisation)
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation

10325

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Entwurf

vom

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 31^{bis} Absatz 2, 69 und 69^{bis} der Bundesverfassung,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999¹,
beschliesst:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier:

- a. gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden;
- b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel richtig verwendet werden.

² Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für:

- a. den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel), insbesondere für die Herstellung und das Inverkehrbringen;
- b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951², 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.

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

¹ BBl 1999 3453

² SR 812.121

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**

¹ 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;
- 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 am Tier;
- g. *Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Helvetica)*: eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten.

² Der Bundesrat kann durch Verordnung die übrigen in diesem Gesetz verwendeten Begriffe sowie die Begriffe nach Absatz 1 voneinander abgrenzen, näher ausführen und gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Ausnahmen vorsehen.

2. Kapitel: Arzneimittel

1. Abschnitt: Herstellung

Art. 5 **Bewilligungspflicht**

¹ Eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) braucht, wer Arzneimittel:

- a. herstellt;
- b. Futtermitteln beimischt.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen. Er kann insbesondere:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis und nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c) einer kantonalen Bewilligungspflicht unterstellen;
- b. Tierhalter, die für den eigenen Tierbestand Arzneimittel Futtermitteln beimischen, von der Bewilligungspflicht befreien.

Art. 6 Voraussetzungen

¹ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

² Das Institut prüft in einer Inspektion, ob die Voraussetzungen erfüllt sind.

Art. 7 Anforderungen an die Herstellung

¹ Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

² 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

¹ Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen.

² Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder für ein bestimmtes Tier oder einen Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis);

- b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums zubereitet werden und die für die unmittelbare Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Formula officinalis);
- c. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen Formel zubereitet werden und die für die unmittelbare Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;
- d. Arzneimittel für klinische Versuche;
- e. Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind.

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

⁴ 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

¹ Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss:

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

² Das Institut überprüft die Zulassungsvoraussetzungen. Es kann dazu produktespezifische Inspektionen durchführen.

Art. 11 Zulassungsgesuch

¹ 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.

² 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.

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

Art. 12 ZWEITANMELDUNG

¹ 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 Untersuchungen stützen, sofern:

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

² Der Bundesrat setzt die Schutzdauer fest. Er kann die Untersuchungsergebnisse 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

¹ Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und

Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:

- 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. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke 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.

² Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein aus einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem parallelimportiertes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:

- a. dieses im betreffenden Staat und in der Schweiz bereits zugelassen ist;
- b. seine Identität hinreichend belegt ist;
- c. die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11 eingehalten sind;
- d. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen.

³ Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts bleiben vorbehalten.

Art. 15 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 eine blosser Meldepflicht vorsehen.

Art. 16 Zulassungsentscheid

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

² 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.

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

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

Art. 17 Behördliche Chargenfreigabe

¹ 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.

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

³ Es veröffentlicht eine Liste der Arzneimittel, für deren Vertrieb eine Chargenfreigabe erforderlich ist.

3. Abschnitt: Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland

Art. 18 Bewilligungspflicht

¹ Eine Bewilligung des Instituts braucht, 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.

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

³ Er kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht erlassen für:

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

⁴ Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

⁵ Der Bundesrat kann für die Durchfuhr besondere Bestimmungen erlassen.

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

Art. 19 Bewilligungsvoraussetzungen

¹ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

² 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.

³ Das Institut überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr

¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.

² Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen eingeführt werden von:

- a. Einzelpersonen für den Eigengebrauch;
- b. Medizinalpersonen.

³ Er kann die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln:

- a. im Einzelfall einer Bewilligung des Instituts unterstellen, wenn sie zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen;
- b. beschränken oder verbieten, wenn sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.

⁴ Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, die einer Einfuhrbeschränkung oder einem Einfuhrverbot unterliegen.

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

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

- a. sie im Zielland verboten sind;
- b. aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke bestimmt sein könnten.

² Zur Verhinderung einer Gefährdung der Gesundheit kann der Bundesrat die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, beschränken oder verbieten.

³ Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, die einer Ausfuhrbeschränkung oder einem Ausfuhrverbot unterliegen.

⁴ Es kann im Einzelfall Ausnahmen von der Ausfuhrbeschränkung oder dem Ausfuhrverbot bewilligen, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.

Art. 22 Sorgfaltspflichten bei der Ausfuhr

¹ Wer verwendungsfertige oder bis auf die Konfektionierung verwendungsfertige Arzneimittel ausführt, hat der belieferten Person unaufgefordert eine angemessene medizinische und pharmazeutische Basisinformation mitzuliefern.

² 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 von Arzneimitteln

Art. 23 Kategorien von Arzneimitteln

¹ Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt.

² Es kann eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet werden. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.

³ Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest; das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu.

Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

¹ 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 der Kantone über die Selbstdispensation;
- c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.

² Verschreibungspflichtiges Medizinalfutter darf, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen.

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

Art. 25 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

¹ 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.

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

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

⁴ Die Kantone können im Einverständnis mit dem Institut Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen.

Art. 26 Grundsatz für Verschreibung und Abgabe

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

² Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten bekannt ist.

Art. 27 Versandhandel mit Arzneimitteln

¹ Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist untersagt.

² Der Bundesrat gestattet den Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, 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.

Art. 28 Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln

¹ Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, benötigt dafür eine Bewilligung des Instituts.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

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

⁴ Das Institut überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Art. 29 Anforderungen an den Grosshandel

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

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

Art. 30 Bewilligung für den Detailhandel mit Arzneimitteln

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

² 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

¹ 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.

² Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

³ 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

¹ 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.

² 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 1951³ enthalten;
- 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;

³ SR 812.121

- d. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Art. 33 Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen

¹ Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

² Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

6. Abschnitt:
Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

Art. 34 Betriebsbewilligung

¹ Wer Menschen Blut entnimmt, um es für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln zu verwenden oder weiterzugeben, braucht eine Betriebsbewilligung des Instituts.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

³ Das Institut überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

⁴ 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

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

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

Art. 36 Tauglichkeit der spendenden Person

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

² Vom Blutspenden auszuschliessen sind Personen:

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

³ 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

¹ Der Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten, insbesondere die Entnahme, die Herstellung, die Verarbeitung, die Lagerung und das Inverkehrbringen, muss nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements und den Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten erfolgen.

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

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

Art. 38 Testpflicht

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

² Der Bundesrat legt fest:

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

³ Er kann für Eigenbluttransfusionen Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen.

⁴ Das Institut bezeichnet die geeigneten Tests.

Art. 39 Aufzeichnungspflicht

¹ 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 spendet oder empfangen hat, zurückverfolgt werden können.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufzeichnungspflicht vorsehen.

Art. 40 Aufbewahrungspflicht

¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

² 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 des Bundesrates

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

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

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

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.

3. Kapitel: Medizinprodukte

Art. 44 Anforderungen

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ Das Institut bezeichnet die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Abweichungen bedürfen der Zustimmung des Bundesamtes für Aussenwirtschaft.

⁵ Der Bundesrat regelt, welche Anforderungen für Medizinprodukte gelten, die für Versuche bestimmt sind.

Art. 45 Konformitätsbewertungsverfahren

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

² Der Bundesrat regelt die erforderlichen 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 sind und wie lange sie aufzubewahren sind.

³ 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. 46 Weitere Bestimmungen für das Inverkehrbringen

¹ 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.

² 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. 47 Abgabe und Anwendung

Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte:

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

¹ Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss es so in Stand halten, wie es die Inverkehrbringerin oder die gesetzlichen Bestimmungen vorschreiben.

² 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. 49 Einfuhr und Ausfuhr

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

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

Art. 50 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. 51

- ¹ Das Institut erlässt die Pharmakopöe.
- ² Es beteiligt die interessierten Kreise an der Erarbeitung der Pharmakopöe. Es zieht insbesondere Fachleute sowie Arbeitsgruppen bei.
- ³ 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*).
- ⁴ 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. 52 Grundsatz

- ¹ Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen muss nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden.
- ² Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche näher und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

Art. 53 Voraussetzungen und Meldepflicht

- ¹ Für die Durchführung klinischer Versuche müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
 - a. Die Versuchspersonen haben ihre Einwilligung erteilt.
 - 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 hat dem Versuch zugestimmt.
- ² Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Einholung der Einwilligung der Versuchspersonen.
- ³ 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.

⁴ Das Institut kann einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind.

⁵ Der Bundesrat kann für bestimmte Versuche, wie für genterapeutische Versuche, anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

Art. 54 Klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen dürfen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. mit dem Versuch an mündigen 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. die urteilsfähigen, aber unmündigen oder entmündigten Personen eingewilligt haben;
- d. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich urteilsunfähige Personen einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würden.

² Klinische Versuche, die den Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, dürfen ausnahmsweise an unmündigen, entmündigten oder an urteilsunfähigen Personen durchgeführt werden, wenn zudem:

- 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. 55 Klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen

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

- a. ein Verfahren vorgesehen ist, das von der Ethikkommission für klinische Versuche genehmigt worden ist und es innert nützlicher Frist erlaubt:
 - 1. die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters unmündiger oder entmündigter 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. 56 Ethikkommissionen für klinische Versuche

¹ 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.

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

³ Der Bundesrat erlässt zusätzliche Vorschriften zu den Ethikkommissionen. Insbesondere umschreibt er das Ernennungsverfahren der Mitglieder der Ethikkommissionen, deren Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweise, Finanzierung sowie das Aufsichtsverfahren. Er kann den Vollzug dieser Aufgaben an die Kantone delegieren.

⁴ Das Institut führt ein Verzeichnis der Ethikkommissionen und koordiniert deren Tätigkeiten.

3. Abschnitt: Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen

Art. 57 Behördliche Marktüberwachung

¹ Das Institut und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Mit periodischen Inspektionen wird überprüft, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

² Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin.

³ Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 58, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

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

⁵ Die Kantone melden dem Institut Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen nach Absatz 1. Das Institut trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

Art. 58 Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

¹ 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 sowie Dritter und von behandelten Tieren gefährden oder beeinträchtigen könnten.

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

³ Wer Heilmittel am Mensch oder Tier gewerbsmässig anwendet oder Heilmittel abgibt, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel ebenfalls melden.

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

Art. 59 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen

Das Institut kann die Inspektionen im Zusammenhang mit Bewilligungen des Instituts an die Kantone oder an regionale Inspektionsorgane delegieren, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechts erfüllen.

4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

Art. 60 Schweigepflicht

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

Art. 61 Vertraulichkeit von Daten

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

² Der Bundesrat kann festlegen, welche Daten von der zuständigen Behörde veröffentlicht werden.

Art. 62 Bekanntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz

¹ 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.

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

Art. 63 Internationale Amtshilfe

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

² Sie dürfen zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen nicht vertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben.

³ Sie dürfen zudem zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen vertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, 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.

⁴ Sie dürfen zuständigen ausländischen Behörden auf deren Ersuchen hin 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 Mensch und Tier erforderlich.

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

⁶ Die Bestimmungen über die Rechtshilfe in Strafsachen bleiben vorbehalten.

5. Abschnitt: Gebühren

Art. 64

¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren.

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

³ Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen:

- a. eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben;
- b. für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften Medizinprodukten zu erheben.

⁴ 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.

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

⁶ Der Bundesrat kann das Institut im Rahmen des Leistungsauftrages beauftragen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.

6. Abschnitt: Verwaltungsmassnahmen

Art. 65 Allgemeines

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

² 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 untersagen und die Untersagung 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 untersagen und die Untersagung auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.

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

⁴ 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. 66 Information der Öffentlichkeit

¹ 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.

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

Art. 67 Belastung mit Geldbeträgen

¹ Verstösst ein Unternehmen zu seinem Vorteil gegen Bestimmungen dieses Gesetzes oder gegen Verwaltungsmassnahmen, die gestützt auf dieses Gesetz angeordnet wurden, so kann es von der zuständigen Behörde mit einem Betrag bis zur dreifachen Höhe des durch den Verstoß erzielten Gewinns belastet werden.

² Kann kein Gewinn festgestellt oder geschätzt werden, so beträgt die Belastung bis zu 10 Prozent des Umsatzes, den das Unternehmen mit dem Heilmittel, welches mit dem Verstoß im Zusammenhang steht, im Vorjahr in der Schweiz erzielt hat.

5. Kapitel: Schweizerisches Heilmittelinstitut

1. Abschnitt: Rechtsform und Stellung

Art. 68

¹ Der Bund betreibt unter Mitwirkung der Kantone das Institut.

² Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit.

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

⁴ Es kann für einzelne Aufgaben Private beiziehen.

⁵ Es kann beratende Kommissionen sowie Expertinnen und Experten einsetzen.

2. Abschnitt: Aufgaben und Leistungsauftrag

Art. 69 Aufgaben

¹ Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm:

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

² Es kann gegen Entgelt Dienstleistungen für Behörden und Private erbringen.

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

Art. 70 Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

¹ Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag.

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

3. Abschnitt: Organe und Zuständigkeiten

Art. 71 Organe

¹ Die Organe des Instituts sind:

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

² 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.

³ 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 Bundesrat und 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;
- d. beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen des Instituts zu erbringenden Abteilungen;
- 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

¹ Das Institut stellt sein Personal öffentlich-rechtlich an. In begründeten Fällen können Verträge nach Obligationenrecht⁴ abgeschlossen werden.

² Der Bundesrat erlässt die erforderlichen Vorschriften. Er beachtet dabei die zur Aufgabenerfüllung notwendige Autonomie des Instituts.

Art. 76 Pensionskasse

- ¹ Das Personal des Instituts wird bei der Pensionskasse des Bundes versichert.
- ² Das Institut kann mit Zustimmung des Bundesrats eine eigene Pensionskasse führen oder sich anderen Vorsorgeeinrichtungen anschliessen.

5. Abschnitt: Finanzhaushalt

Art. 77 Finanzielle Mittel

- ¹ Bund und Kantone können das Institut mit einem Dotationskapital ausstatten.
- ² Der Institutsrat kann eine Verzinsung des Dotationskapitals beschliessen.
- ³ 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

- ¹ Erzielt das Institut einen Gewinn, so bildet es daraus angemessene Reserven.
- ² 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.
- ³ Ein Verlust wird auf das kommende Jahr übertragen. Nötigenfalls erhöht das Institut die Gebühren.

Art. 80 Haftung

Das Institut haftet für seine Verbindlichkeiten. Im Übrigen gilt Artikel 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes⁵ sinngemäss.

Art. 81 Steuerfreiheit

- ¹ Das Institut ist von jeder Besteuerung durch Bund, Kantone und Gemeinden befreit.
- ² Vorbehalten bleibt das Bundesrecht über:

⁵ SR 170.32

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

6. Kapitel: Vollzug

Art. 82 Bund

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

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

Art. 83 Kantone

¹ Die Kantone erfüllen die Vollzugsaufgaben, die:

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

² Die Kantone teilen dem Institut ihre das Heilmittelwesen betreffenden Erlasse mit.

7. Kapitel: Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz

Art. 84 Bundesrechtspflege

¹ Soweit dieses Gesetz keine abweichenden Bestimmungen vorsieht, richten sich das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz⁶ und dem Bundesrechtspflegegesetz⁷.

² Das Institut ist berechtigt, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden in Anwendung dieses Gesetzes und seiner Ausführungserlasse die Rechtsmittel des kantonalen oder eidgenössischen Rechts zu ergreifen.

Art. 85 Rekurskommission für Heilmittel

¹ Gegen Verfügungen des Instituts und anderer Bundesbehörden, die gestützt auf dieses Gesetz und seine Ausführungserlasse ergehen, ist die Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel zulässig.

² Der Bundesrat wählt die Mitglieder der Rekurskommission für Heilmittel. Er sorgt für eine angemessene juristische und fachtechnische Zusammensetzung dieser Kommission.

⁶ SR 172.021

⁷ SR 173.110

8. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 86 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁸ oder dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951⁹ vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis 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 klinische Versuche durchführt, welche den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen.

² Handelt die Täterin oder der Täter gewerbmässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren und Busse bis zu 500 000 Franken.

³ Handelt die Täterin oder der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis zu 100 000 Franken.

Art. 87 Übertretungen

¹ 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. in unzulässiger Weise Tierarzneimittel verschreibt oder abgibt;
- d. Meldepflichten verletzt;
- e. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;

⁸ SR 311.0

⁹ SR 812.121

- f. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 Strafgesetzbuch¹⁰ verletzt sind;
- g. die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;
- h. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung für strafbar erklärt wird, oder eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

² Handelt die Täterin oder der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Busse bis zu 10 000 Franken.

³ Versuch und Helferschaft sind strafbar.

⁴ Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

⁵ In besonders leichten Fällen sowie bei Belastung eines Unternehmens mit Geldbeträgen (Art. 67) kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

Art. 88 Anwendbarkeit anderer Strafandrohungen

Für Fälschungen, Falschbeurkundungen, das Erschleichen falscher Beurkundungen, den Gebrauch von unechten oder unwahren Bescheinigungen, das unberechtigte Ausstellen von Konformitätserklärungen, das unberechtigte Anbringen und Verwenden von Konformitätszeichen sowie für unrechtmässige Vermögensvorteile im Sinne der Artikel 23–29 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995¹¹ über die technischen Handelshemmnisse gelten die dort genannten Strafandrohungen.

Art. 89 Verwaltungsstrafrecht

Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) des Verwaltungsstrafrechtsgesetzes¹² gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.

Art. 90 Strafverfolgung

¹ Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut nach den Bestimmungen des Verwaltungsstrafrechtsgesetzes¹³ geführt.

² Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone.

¹⁰ SR 311.0
¹¹ SR 946.51
¹² SR 313.0
¹³ SR 313.0

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Einführungs- und Übergangsbestimmungen

Art. 91 . Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Institut

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

² 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

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

² Das Eidgenössische Departement des Innern bestimmt erstmals die weiteren Mitglieder der Direktion. Sie sind durch den Institutsrat gemäss Artikel 72 Buchstabe h bis spätestens Ende 2001 zu bestätigen.

³ Die Dienstverhältnisse des vom Bundesamt für Gesundheit und von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel in das Institut übertretenden Personals werden spätestens auf den 1. Januar 2001 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.

Art. 94 . Übergangsbestimmungen

¹ 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.

² Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig. 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.

³ 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.

⁴ In-vitro-Diagnostika dürfen nach bisherigem Recht noch während dreier Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes 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.

⁵ 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.

⁶ Personen, welche die Bestimmungen über die Abgabeberechtigung (Art. 24 und 25) nicht erfüllen, müssen die Abgabe von Arzneimitteln bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einstellen.

⁷ Verwaltungsmassnahmen des Instituts nach Artikel 65 bleiben vorbehalten.

2. Abschnitt: Referendum und Inkrafttreten

Art. 95

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

1. Das Pharmakopöegesetz vom 6. Oktober 1989¹⁴ wird aufgehoben.
2. Das Bundesgesetz vom 17. März 1972¹⁵ über die Förderung von Turnen und Sport wird wie folgt geändert:

Art. 1 Bst. h (neu)

Dieses Gesetz bezweckt, Turnen und Sport im Interesse der Entwicklung der Jugend, der Volksgesundheit und der körperlichen Leistungsfähigkeit zu fördern. Hierzu trifft der Bund folgende Massnahmen:

- h. er bekämpft den Missbrauch von Mitteln und Methoden zur Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit im Sport (Doping).

Va. Massnahmen gegen das Doping (neu)

Art. 11a Dopingprävention

Der Bund fördert die Dopingprävention durch Ausbildung, Information, Beratung, Dokumentation und Forschung.

Art. 11b Dopinglisten

¹ Das Departement kann durch Verordnung die Mittel und die Methoden auflisten, deren Verwendung in bestimmten Sportarten als Doping gilt.

² Es berücksichtigt bei der Festlegung die internationale Entwicklung.

Art. 11c Verbotene Handlungen

Verboten ist:

- a. das Herstellen, Einführen, Vermitteln, Vertreiben, Verschreiben und Abgeben von Mitteln zu Dopingzwecken;
- b. das Anwenden von Methoden zu Dopingzwecken an Dritten.

¹⁴ AS 1990 570

¹⁵ SR 415.0

Art. 11d Kontrollen

¹ Nationale Sportorganisationen, der zuständige Dachverband und Trägerschaften sportlicher Veranstaltungen, die im Rahmen dieses Gesetzes gefördert werden, sind verpflichtet, in ihrem Bereich für die notwendigen Dopingkontrollen zu sorgen.

² Der Bund unterstützt den zuständigen Dachverband bei der Durchführung von Dopingkontrollen mit finanziellen Beiträgen.

³ Der Bundesrat kann die Mindestanforderungen an die Kontrollen sowie deren Überwachung regeln. Bei Nichterfüllen dieser Mindestanforderungen können die Bundesbeiträge nach Artikel 10 Absatz 1 gekürzt oder verweigert werden.

Art. 11e Strafbestimmung

¹ Wer Mittel zu Dopingzwecken herstellt, einführt, vermittelt, vertreibt, verschreibt oder abgibt oder Methoden zu Dopingzwecken an Dritten anwendet, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.

² Die Strafverfolgung ist Sache der Kantone.

³ Das Bundesgesetz vom 21. Juni 1991¹⁶ über Radio und Fernsehen wird wie folgt geändert:

Art. 18 Abs. 5 und 6 (neu)

⁵ Religiöse und politische Werbung ist verboten, ebenso Werbung für alkoholische Getränke und Tabak. Der Bundesrat kann zum Schutz der Jugend und der Umwelt weitere Werbeverbote erlassen.

⁶ Werbung für Heilmittel ist nach Massgabe des Heilmittelgesetzes vom ...¹⁷ zulässig.

⁴ Das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951¹⁸ wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Begriffes:

In den Artikeln 1, 3, 5, 7, 9, 16, 17, 32 und 33 wird der Begriff «Bundesamt für Gesundheitswesen» durch «Schweizerisches Heilmittelinstitut» ersetzt, unter Anpassung an die grammatikalische Form.

Art. 2 Abs. 1bis (neu)

^{1bis} Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom ...¹⁹. Die Bestimmungen dieses Gesetzes sind

¹⁶ SR 784.40

¹⁷ SR ...; AS ... (BBl 1999 3619)

¹⁸ SR 812.121

¹⁹ SR ...; AS ... (BBl 1999 3619)

anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft.

Art. 4 Abs. 1

¹ Firmen und Personen, die Pflanzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anbauen oder mit Betäubungsmitteln handeln, bedürfen einer Bewilligung der zuständigen kantonalen Behörde. Firmen und Personen, die Betäubungsmittel herstellen oder verarbeiten, bedürfen einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts. Vorbehalten bleibt Artikel 8.

Art. 31 Abs. 1

¹ Der Bundesrat setzt die für die Ein- und Ausfuhrerlaubnis sowie für die Herstellungsbewilligung vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zu erhebenden Gebühren fest. Er kann ihm diese Befugnis übertragen.

5. Das Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983²⁰ wird wie folgt geändert:

Art. 44 Abs. 3

³ Er bestimmt, welche Angaben, die auf Grund der Gift-, Lebensmittel-, Heilmittel-, Landwirtschafts-, Epidemien- und Tierseuchengesetzgebung über Stoffe und Organismen erhoben werden, dem Bundesamt zur Verfügung zu stellen sind.

6. Das Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992²¹ wird wie folgt geändert:

Art. 5 Einleitungssatz

Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände (Gebrauchsgegenstände) im Sinne dieses Gesetzes sind Gegenstände, die nicht als Heilmittel angepriesen werden und unter eine der folgenden Produktkategorien fallen: ...

Art. 8 Abs. 6

⁶ Der Bundesrat kann die Zulassung von Lebensmitteln regeln, die:

- a. für Menschen bestimmt sind, welche aus gesundheitlichen Gründen besondere Ernährungsbedürfnisse haben; oder
- b. mit einem Hinweis auf besondere ernährungsphysiologische Wirkungen angepriesen werden.

²⁰ SR 814.01

²¹ SR 817.0

Art. 36 Abs. 5 (neu)

⁵ Der Bundesrat koordiniert den Vollzug des Lebensmittelgesetzes, des Heilmittelgesetzes vom ...²², des Landwirtschaftsgesetzes²³ und des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966²⁴.

7. Das Epidemien-gesetz vom 18. Dezember 1970²⁵ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 31^{bis} Absatz 2, 64^{bis} und 69 der Bundesverfassung, ...

Art. 5 Abs. 1^{bis}, 1^{ter} und 2

^{1bis} Laboratorien, die Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen, benötigen eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

^{1^{ter}} Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung und umschreibt die Pflichten des Inhabers oder der Inhaberin der Bewilligung.

² Das Schweizerische Heilmittelinstitut überprüft periodisch die Bewilligungsvoraussetzungen und das Bundesamt für Gesundheit zusammen mit den Kantonen die Anerkennungsberechtigung.

Art. 27 Abs. 2

² Die nach Artikel 5 anerkannten oder bewilligten Laboratorien sind verpflichtet, gemäss den vom Bundesrat erlassenen Vorschriften mikrobiologische oder serologische Feststellungen der zuständigen kantonalen Stelle und dem Bundesamt für Gesundheit zu melden.

Art. 30 und 30a

Aufgehoben

Art. 35 Abs. 1 Bst. k und Abs. 2

Abs. 1 Bst. k. Aufgehoben

² Mit Haft oder Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig den Bestimmungen der Artikel 5 Absätze 1^{bis} und 1^{ter}, 7 Absatz 1., 10, 11, 21 Absätze 1 und 2, 23 Absatz 2, 24, 27, 28, 29 und 29d oder den

22 SR ...; AS ... (BBl 1999 3619)
23 SR 910.1; AS ... (BBl 1998 2468)
24 SR 916.40
25 SR 818.101

auf diese Bestimmungen abgestützten und mit entsprechender Strafdrohung versehenen Massnahmen oder Ausführungserlassen zuwiderhandelt.

Art. 38a

Aufgehoben

8. Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996²⁶ über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wird wie folgt geändert:

Titel

Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten

Art. 1 *Zweck*

Dieser Beschluss bezweckt den sicheren Umgang mit Transplantaten, insbesondere zum Schutz von Spendern und Spenderinnen sowie Empfängern und Empfängerinnen.

Art. 2

Aufgehoben

Art. 3 *Begriffe*

Im Sinne dieses Beschlusses gelten als:

- a. *Transplantate*: zur Übertragung auf Menschen bestimmte Organe, Zellen (einschliesslich Stammzellen) oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs, mit Ausnahme des menschlichen Blutes;
- b. *Umgang*: jede Tätigkeit mit Transplantaten, insbesondere die Entnahme, die Herstellung, die Verarbeitung, die Ein- und die Ausfuhr, die Lagerung, die Transplantation auf Patientinnen und Patienten, das Inverkehrbringen;
- c. *Inverkehrbringen*: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung mit Ausnahme der Transplantation auf Patientinnen und Patienten.

Art. 3a *Besondere Vorschriften für Stammzellen*

Für den Umgang mit Stammzellen sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Beschlusses die Artikel 37, 39 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie 40 des Heilmittelgesetzes vom ...²⁷ sinngemäss anwendbar.

²⁶ SR 818.111

²⁷ SR ...; AS ... (BB1 1999 3619)

Art. 4 **Allgemeine Sorgfaltspflicht**

Wer mit Transplantaten umgeht, muss alle nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit insbesondere der Personen, welche Transplantate spenden oder empfangen, nicht gefährdet wird.

2. Kapitel: Umgang mit Blut und Blutprodukten (Art. 5–16)

Aufgehoben

Art. 20 Abs. 3 (neu)

³ Der Bundesrat kann für Stammzellen eine Bewilligung für die Einzeleinfuhr vorschreiben.

Art. 21 Abs. 2

² Sie betreibt zu diesem Zweck ein Inspektorat.

Art. 22 Abs. 1 erster Satz

¹ Die Vollzugsorgane überprüfen Transplantate, Entnahme- und Herstellungsverfahren, das Qualitätssicherungssystem sowie Räume, Einrichtungen und Fahrzeuge. ...

Art. 23 **Mitwirkungspflicht**

Wer mit Transplantaten umgeht, muss den Vollzugsorganen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unentgeltlich behilflich sein und die erforderlichen Auskünfte erteilen sowie Einblick in Unterlagen gewähren.

Art. 24 **Beanstandung**

Entsprechen Transplantate, Entnahme- und Herstellungsverfahren, das Qualitätssicherungssystem sowie Räume, Einrichtungen und Fahrzeuge nicht den Vorschriften dieses Beschlusses, so werden sie von den Vollzugsorganen beanstandet.

Art. 25 Abs. 1 und 2

¹ Die zuständige Bundesstelle ordnet die erforderlichen Massnahmen an; sie entscheidet insbesondere, ob die beanstandeten Transplantate:

- a. mit Auflagen verwendet werden dürfen;
- b. durch die Betroffenen beseitigt werden müssen; oder
- c. auf Kosten der Betroffenen eingezogen und beseitigt werden.

² Die zuständige Bundesstelle kann Entnahme- und Herstellungsverfahren, die Benützung von Räumen, Einrichtungen oder Fahrzeugen dauernd oder für eine bestimmte Zeit verbieten.

Art. 26 *Vorsorgliche Massnahmen*

¹ Die zuständige Bundesstelle beschlagnahmt beanstandete Transplantate, wenn dies für den Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

² Sie kann beanstandete Transplantate auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen.

³ Sie ordnet die amtliche Verwahrung der beschlagnahmten Transplantate an, wenn besondere Risiken es als notwendig erscheinen lassen.

Art. 28 *Information der Kantone*

Die zuständige Bundesstelle informiert die Kantone über alle wichtigen Massnahmen, insbesondere über Massnahmen, die sie nach den Artikeln 25 und 26 getroffen hat.

Art. 29 *Internationale Zusammenarbeit*

¹ Die zuständige Bundesstelle kann die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes über die Ausfuhr von Transplantaten informieren.

² Verlangt ein anderer Staat für die Einfuhr von Transplantaten eine Bestätigung des Ausfuhrstaates, dass die einschlägigen Vorschriften erfüllt sind, so kann die zuständige Bundesstelle solche Bestätigungen ausstellen.

Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b

¹ Sofern keine schwerere strafbäre Handlung nach dem Strafgesetzbuch²⁸ vorliegt, wird mit Gefängnis oder Busse bis 200 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich:

- a. mit Transplantaten umgeht und dabei die Massnahmen unterlässt, die erforderlich sind, um die Gesundheit der betroffenen Personen nicht zu gefährden;
- b. beim Umgang mit Transplantaten diese nicht auf die vom Bundesrat bezeichneten Krankheitserreger hin testet;

Art. 33 Abs. 1 Bst. a-d

¹ Sofern kein Vergehen nach Artikel 32 vorliegt, wird mit Haft oder Busse bis 50 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 18 Abs. 2);

b.-d. *Aufgehoben*

Art. 36

Aufgehoben

Art. 37 Abs. 3

³ Dieser Beschluss gilt bis zum Inkrafttreten eines Transplantationsgesetzes, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005.

Anhang

Aufgehoben

9. Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung²⁹ wird wie folgt geändert:

Art. 52 Abs. 1bis (neu)

1bis In den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b gibt das Schweizerische Heilmittelinstitut auf Gesuch hin eine Beurteilung ab über die therapeutisch äquivalente Dosierung eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise für die Aufnahme in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Die Beurteilung erfolgt in Form einer selbständig anfechtbaren Verfügung.

Art. 83 Abs. 2 (neu)

² Die Krankenkassen können den kantonalen Behörden sowie dem Schweizerischen Heilmittelinstitut das übermässige oder missbräuchliche Verschreiben und Abgeben von Arzneimitteln durch Medizinalpersonen melden.

Art. 90 Abs. 1

¹ Verfügungen über die Aufnahme in die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b) und über die Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz unterliegen der Beschwerde an die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste.

10. Das Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966³⁰ wird wie folgt geändert:

Art. 27 Abs. 1 und 3

¹ Aufgehoben

³ Ist eine Prüfung von Erzeugnissen im Sinne von Absatz 2 vorgeschrieben, so hat der Hersteller oder Importeur deren Kosten zu tragen.

10325

²⁹ SR 832.10

³⁰ SR 916.40

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1.März 1999

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1999
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	21
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	99.020
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	01.06.1999
Date	
Data	
Seite	3453-3657
Page	
Pagina	
Ref. No	10 055 092

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.