



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG). Änderung

Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
<i>Ingress</i> <i>Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,</i> gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung¹, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999², <i>beschliesst:</i>	<i>Ingress</i> <i>Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,</i> gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1, 118 Absatz 2, 119 Absatz 2 und 119a Absatz 1 der Bundesverfassung³, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999⁴, <i>beschliesst:</i> <i>Ersatz eines Ausdrucks</i> <i>Im ganzen Erlass wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</i>

¹ SR 101
² BBl 1999 3453
³ SR 101
⁴ BBl 1999 3453



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 1 Zweck ¹ Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. ² Es soll zudem: a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen; b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden; c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird. ³ Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass: a. die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt werden; b. für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen; c. die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.	<i>Art. 1 Abs. 2 Bst. d und e</i> ² Es soll zudem: d. bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit schützen; e. die Gesundheit von Spenderinnen und Spendern sowie Spendertieren von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln schützen.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 2 Geltungsbereich ¹ Dieses Gesetz gilt für: a. den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel); b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951⁵, 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. ³ Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.	<i>Art. 2 Abs. 1 Bst. a^{bis}, b und c sowie 3</i> ¹ Dieses Gesetz gilt für: - a^{bis} den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen sowie mit überzähligen Embryonen, sofern sie für die Herstellung von Heilmitteln verwendet werden; b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951⁶, sofern sie als Heilmittel verwendet werden; c. <i>Aufgehoben</i> ³ Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.
Art. 3 Sorgfaltspflicht ¹ Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. ² Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe ist der Stand von Wissenschaft und Technik, unter Einbezug der Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung, zu beachten.	<i>Art. 3 Abs. 3</i> ³ Wer mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen umgeht, aus denen Heilmittel hergestellt werden, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen festlegen; dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.

⁵ SR 812.121

⁶ SR 812.121



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;
- a^{bis}. *Arzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;
- a^{ter}. *Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird;
- a^{quater}. *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe*: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;
- a^{quinquies}. *Phytoarzneimittel*: Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind;
- a^{sexies}. *Originalpräparat*: Arzneimittel, das vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen;
- a^{septies}. *Generikum*: ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist;
- a^{octies}. *Referenzpräparat*: biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird;
- a^{novies}. *Biosimilar*: biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen Referenzpräparat aufweist und auf dessen Dokumentation Bezug nimmt;
- a^{decies}. *wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)*: Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Einleitungssatz, a^{undecies} und h^{bis} sowie 1^{bis}, 1^{ter} und 3

a^{decies}. *wichtiges Humanarzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)*: Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
1. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind, oder 2. ihm oder seinem Wirkstoff von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wird; b. <i>Medizinprodukte</i>: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird; c. <i>Herstellen</i>: 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. <i>Inverkehrbringen</i>: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln; e. <i>Vertreiben</i>: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens; f. <i>Abgeben</i>: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren;	^{aundecies}. <i>Arzneimittel für neuartige Therapien</i>: 1. Arzneimittel, die Nukleinsäuren oder gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen enthalten, die an der beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels unmittelbar beteiligt sind, oder aus solchen bestehen, 2. Arzneimittel, die vitale menschliche Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen: - substanziiell bearbeitet wurden oder - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben, 3. Arzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten, oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen: - substanziiell bearbeitet wurden oder - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie beim Spendertier auszuüben, 4. Arzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen und die dazu bestimmt sind, am Tier angewendet zu werden;



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
^f^{bis}. <i>Verschreibung</i>: protokollierter Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt; g. <i>Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Pharmacopoea Helvetica)</i>: eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten; h. <i>neuer Wirkstoff</i>: Wirkstoff, der in der Schweiz erstmals im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 zugelassen wird. Bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe gelten als neue Wirkstoffe, wenn sie in Tierarzneimitteln eingesetzt werden, und umgekehrt; i. <i>öffentliche Apotheke</i>: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet; j. <i>Spitalapotheke</i>: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet; für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 2^{bis} gilt auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb als Spitalapotheke; k. <i>Selbstdispensation</i>: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht. 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	^h^{bis}. <i>antimikrobieller Wirkstoff</i>: Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika; davon ausgenommen sind Antiparasitika; ^{1bis} Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003⁷ (StFG). ^{1ter} Für die Begriffe «Organe», «Gewebe» und «Zellen» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁸.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Ausnahmen vorsehen. ³ Er kann für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.	³ Er kann den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} und für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.



Art. 9 Zulassung

¹ Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen.

² Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;
- b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*);
- c. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;
- c^{bis}. Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;
- d. Arzneimittel für klinische Versuche;
- e. Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind;
- f. Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 18. März 2016 noch in Verkehr befinden; sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

^{2bis} Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung).

Art. 9 Abs. 2^{quinquies} und 3



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
^{2ter} Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts können ein Komplementärarzneimittel, für das nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar oder zugelassen ist, auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Absatz 2^{bis} herstellen und an Betriebe, die nach Absatz 2 Buchstaben a, b und c herstellberechtigt sind, vertreiben. Ein Betrieb darf pro Wirkstoff und Jahr höchstens 100 Packungen eines solchen Arzneimittels mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen herstellen; bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln gilt diese Beschränkung für jede Verdünnungsstufe einzeln. ^{2quater} Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die Arzneimittel fest, die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c^{bis} und 2^{bis} hergestellt werden, und die qualitativen Kriterien für Arzneimittel, die nach Absatz 2^{ter} hergestellt werden. ³ Der Bundesrat kann für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben. ⁴ ...	^{2quinquies} Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} und e gilt nicht für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien. ³ Der Bundesrat kann eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, vorschreiben, damit diese in Verkehr gebracht werden dürfen.
	Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien ¹ Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn: - das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird; - das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird; - das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und - in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist. ² Der Bundesrat kann bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen. ³ Er kann die Bestimmungen nach Absatz 1 als auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 anwendbar erklären.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
	<i>Art. 9d</i> Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel Der Bundesrat kann die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, von einer Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren abhängig machen.



Art. 11 Zulassungsgesuch

¹ Das Zulassungsgesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. den Hersteller und die Vertriebsfirma;
- c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit.

² Mit dem Gesuch um Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen:

- a. Arzneimittel mit Indikationsangabe:
 1. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen,
 2. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
 3. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,
 4. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart,
 5. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan),
 6. das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a;
- b. Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden:
 1. die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a,
 2. der Rückstandsnachweis,
 3. die Absetzfristen.

Art. 11 Absatz 2^{bis} und 2^{ter}

^{2bis} Mit dem Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das als Bestandteil ein Medizinprodukt enthält, sind zusätzlich Angaben und Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen einzureichen.

^{2ter} Für die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien kann die Swissmedic neben den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 einen Plan verlangen zur Sicherstellung:

- a. der Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59a und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43a;
- b. der Rückverfolgbarkeit: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59b und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43a.



<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
³ Für die Zulassung von Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 sind neben den Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 diejenigen nach Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. ⁴ Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher. ⁵ Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und das Kontrollverfahren; dabei berücksichtigt er international anerkannte Richtlinien und Normen; b. die Sprachen, in denen gekennzeichnet und informiert werden muss.	



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;
- a^{bis}. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;
- a^{ter}. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA;
- a^{quater}. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens 15 Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind;
- b. Komplementärarzneimittel;
- c. ...
- c^{bis}. Phytoarzneimittel;
- d. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;
- e. Arzneimittel, die 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 in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:

- a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11;

Art. 14 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Auf Arzneimittel für neuartige Therapien sind nur Absatz 1 Buchstaben a und f anwendbar.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder. ³ ...	



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer ¹ Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen. ² Die Zulassung wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Das Institut verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn es: a. sich um befristete Zulassungen nach Artikel 9a handelt; oder b. dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. ³ Die Zulassung von Arzneimitteln aufgrund einer Meldung ist unbefristet gültig. ⁴ ...	<i>Art. 16 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a sowie 2^{bis}</i> ² Die Zulassung für ein Humanarzneimittel wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn: a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a handelt; oder ^{2bis} Die Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn: a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a handelt; oder b. dies zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich ist.
	<i>Art. 23b</i> Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung Die Swissmedic kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder der Tiere dies erfordert.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung ¹ Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben. ² Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist. ^{2bis} Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten: a. Die Verschreibung entspricht den Minimalanforderungen, die der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festgelegt hat. b. Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Die Person soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein. ³ Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel abgeben wird, nicht beeinflussen, wenn sie daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen. ⁴ Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhänden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.	Art. 26 Abs 2^{bis} Bst. b und 57 ^{2bis} Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten: b. Die Person, für die die Verschreibung ausgestellt wurde, kann alleine über sie bestimmen; die Person ist frei in ihrer Entscheidung, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. ⁵ Die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist ihr oder ihm die Verschreibung in Papierform zur Verfügung zu stellen; das Format muss in diesem Fall elektronisch lesbar sein. ⁶ Wer Verschreibungen ausstellt oder zur Einlösung entgegennimmt, muss dafür elektronische Systeme verwenden, die Folgendes gewährleisten: a. die Integrität und Authentizität der Verschreibungen; b. die Interoperabilität; c. den Schutz vor Mehrfacheinlösung von Verschreibungen. ⁷ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher, einschliesslich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich ¹ Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder einen bestehenden Medikationsplan aktualisieren. Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren. ² Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt werden. Er ist der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen auf elektronischem Weg oder in Papierform zur Verfügung zu stellen. ³ Der Bundesrat kann bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien. ⁴ Die für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplänen zuständigen Personen müssen dafür elektronische Systeme verwenden, die interoperabel sind. ⁵ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere: a. den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die Arten von Arzneimitteln, die erfasst werden müssen; b. die Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme in Bezug auf die Interoperabilität, namentlich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.
	Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen ¹ In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden. ² Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1: a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial für nicht verpflichtend erklären; b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	<i>Gliederungstitel nach Art. 41</i> 6a. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden
	<i>Art. 41a</i> Entnahme und Verwendung ¹ Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn die Person vor ihrem Tod zugestimmt hat. Zustimmung kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat. ² Liegt keine Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person vor, so können ihre nächsten Angehörigen nach umfassender Information der Entnahme zustimmen. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig. ³ Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen. ⁴ Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 erst entnommen werden, wenn der Tod festgestellt worden ist. Todeskriterium und Feststellung des Todes richten sich nach Artikel 9 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁹. ⁵ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 einer lebenden Person nur entnommen werden, wenn: a. sie urteilsfähig und volljährig ist; b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat; c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht. ⁶ Sind Organe, Gewebe oder Zellen von einer lebenden Person zu anderen Zwecken als der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 entnommen worden, so dürfen sie für die Herstellung von solchen Arzneimitteln nur verwendet werden, wenn die Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. Bei verstorbenen Personen sind die Absätze 1–3 anwendbar.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	⁷ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn: a. bei der Entnahme die Anforderungen nach den Absätzen 1–3, 5 und 8 eingehalten wurden; b. sie nicht nach dem Transplantationsgesetz zugeteilt werden können. ⁸ Für den Schutz von urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen ist Artikel 13 des Transplantationsgesetzes anwendbar. ⁹ Die Voraussetzungen für vorbereitende medizinische Massnahmen richten sich nach Artikel 10 Absätze 2 Buchstaben a–c und 3¹⁰ des Transplantationsgesetzes. Vorbereitende medizinische Massnahmen müssen für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zudem unerlässlich sein und dürfen: a. vor dem Tod nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person, ihre nächsten Angehörigen oder die Vertrauensperson nach Absatz 3 den Massnahmen zugestimmt haben; b. nach dem Tod so lange durchgeführt werden, bis feststeht, ob die Zustimmung vorliegt.
	Art. 41b Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung, Versicherungsschutz und Sorgfaltspflichten ¹ Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen: a. weder an der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen noch an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken; b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist. ² Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen. ³ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, um daraus Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 herzustellen, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwerwiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Der Inhalt des Versicherungsschutzes und die Kostentragung richten sich nach Artikel 14 Absätze 1, 2, 2^{ter}–4¹¹ des Transplantationsgesetzes.

¹⁰ BBl 2021 2328

¹¹ BBl 2023 2294



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	⁴ Es gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 30–33 ¹² des Transplantationsgesetzes.
	<i>Art. 41c</i> Unentgeltlichkeit und Verbot des Handels ¹ Es ist verboten, für die Spende oder die Übertragung oder Überlassung von Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden sollen, einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen. ² Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt: a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen; b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet; c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit; d. der Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf die Herstellung anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Herstellung. ³ Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zu verwenden, wenn sie entgegen den Vorschriften nach Absatz 1 entnommen oder erlangt wurden.
	<i>Art. 41d</i> Umgang mit vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht ¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Entnahme, die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2. ² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.
	<i>Art. 41e</i> Ausnahmen für die autologe Anwendung Der Bundesrat kann einzelne Bestimmungen dieses Gesetzes als auf Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, die zur autologen Anwendung bestimmt sind, nicht anwendbar erklären.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	<i>Gliederungstitel nach Art. 41e</i> 6b. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder aus Stammzellen aus überzähligen Embryonen hergestellt werden, sowie für den Umgang mit überzähligen Embryonen
	<i>Art. 41f</i> Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen ¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. ² Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Schwangerschaftsabbruch mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben. ³ Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.
	<i>Art. 41g</i> Information und Zustimmung des betroffenen Paares, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen ¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist. ² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur gewonnen und verwendet werden, wenn das betroffene Paar über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. ³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen. ⁴ Wird die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen, so sind die überzähligen Embryonen sofort zu vernichten.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	⁵ Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung der überzähligen Embryonen zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor. ⁶ Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das beim Fortpflanzungsverfahren mitwirkt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Fortpflanzungsverfahren mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.
	Art. 41h Grundsatz und Verbote ¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder der Fötus für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden kann. ² Es ist verboten, zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2: a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Stammzellen zu entnehmen; b. einen Embryo zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹³); c. Stammzellen aus überzähligen Embryonen zu gewinnen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen zu verwenden, die von einer urteilsunfähigen Frau stammen; d. für überzählige Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen; es gelten die Ausnahmen nach Artikel 41c Absatz 2. ³ Im Übrigen gelten: a. die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG¹⁴; b. die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 31–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹⁵.

¹³ SR 810.11

¹⁴ SR 810.31

¹⁵ SR 810.21; BBl 2023 2294



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	Art. 41i Bewilligungspflicht Eine Bewilligung der Swissmedic benötigt, wer für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2: a. Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewinnen will; b. überzählige Embryonen lagern will; c. überzählige Embryonen einführen oder ausführen will; d. überzählige Embryonen vertreiben will.
	Art. 41j Bewilligungsvoraussetzungen Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.
	Art. 41k Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht ¹ Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur gewonnen werden, wenn das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist. ² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur: a. eingeführt werden, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Buchstabe b sinngemäss erfüllt sind; b. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung von embryonalen Stammzellen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind. ³ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Lagerung und den Vertrieb von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie zusätzliche Bestimmungen über die Tätigkeiten nach Absatz 2. Er kann für die Tätigkeiten eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	⁴ Überzählige Embryonen dürfen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur: a. gelagert werden, wenn: 1. für die Gewinnung der Stammzellen bereits eine Bewilligung nach Artikel 41i Buchstabe a erteilt wurde, und 2. die Lagerung für die Gewinnung der Stammzellen unbedingt erforderlich ist; b. eingeführt werden, wenn: 1. sie für die Herstellung des Arzneimittels unbedingt erforderlich sind, 2. nicht gegen die Verbote nach Artikel 41h Absatz 4 Buchstaben a und b verstossen wurde, 3. sie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, aber nicht dafür verwendet werden konnten, 4. die betroffenen Paare nach Aufklärung frei in die Verwendung der Embryonen eingewilligt haben und dafür kein Entgelt erhalten, und 5. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, erfüllt sind; c. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung der überzähligen Embryonen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind; d. vertrieben werden, wenn die Empfängerin über eine Bewilligung nach Artikel 41i verfügt. ⁵ Die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 41i muss der Swissmedic die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von überzähligen Embryonen vorgängig melden und darin die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen bestätigen. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
	Art. 41l Weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht ¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen betreffend die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2: a. die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen; b. die Lagerung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen; c. die Einfuhr und die Ausfuhr von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen; d. den Vertrieb von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.
	<i>Gliederungstitel nach Art. 41l</i> 6c. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden
	<i>Art. 41m</i> Pflichten der Zulassungsinhaberin Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet sicherzustellen, dass: a. die Patientin oder der Patient regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht wird; b. beim Tod der Patientin oder des Patienten der Leichnam untersucht wird, um allfällige Infektionen festzustellen; c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden; d. die Aufzeichnungen so geführt werden, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Patientin oder zum Patienten sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können; e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufbewahrt und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden; f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sofort informiert werden.
	<i>Art. 41n</i> Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes Für den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ^{undecies} Ziffer 3 gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes sinngemäss die Artikel 45–48 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 ¹⁶ .



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen ¹ Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorsehen, insbesondere: a. Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter. ² Er kann zudem den Einsatz von bestimmten antibiotischen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin im Einklang mit ausländischen Regelungen einschränken oder verbieten, sofern dies im Hinblick auf eine wirksame Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendig erscheint.	Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen ¹ Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel vorsehen, insbesondere: a. Massnahmen zur Senkung des Verbrauchs von Arzneimitteln mit antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowie zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter. ² Sofern dies im Hinblick auf die Sicherstellung der Wirksamkeit in der Humanmedizin notwendig erscheint, kann er zudem: a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten; b. vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.
	Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien ¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Entnahme, die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4. ² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.
	Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien ¹ Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels. ² Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Tieres oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
	³ Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 müssen aufbewahrt werden. Der Bundesrat legt die Dauer der Aufbewahrung fest. ⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Anforderungen an den Zugriff auf die Aufzeichnungen sowie Ausnahmen von der Aufzeichnungspflicht nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen. Er kann zudem die Pflicht nach Absatz 1 auf Personen nach Absatz 2 ausdehnen. ⁵ Für Tierhalterinnen und Tierhalter richtet sich die Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht ausschliesslich nach Artikel 43.



<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
Art. 53 Grundsatz Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.	<i>Art. 53 Sachüberschrift und Abs. 2</i> Grundsätze ² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Abschnitt richtet sich nach den Vorgaben des StFG¹⁷.



Art. 54 Bewilligungspflicht

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Instituts.

² Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation angewendet werden.

³ Der Bundesrat kann:

- a. weitere Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen;
- b. klinische Versuche mit Tierheilmitteln einer Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;
- c. Änderungen klinischer Versuche einer Bewilligungspflicht unterstellen.

⁴ Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut:

- a. bei Arzneimitteln, ob diese die Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie diejenigen der Arzneimittelsicherheit erfüllen;
- b. bei Medizinprodukten, ob:
 1. die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs ist,
 2. die Risiken, die mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden,
 3. die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden.

⁵ ...

⁶ Der Bundesrat regelt das Bewilligungsverfahren. Er kann die Form für die Anmeldung vorschreiben und festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheidungen auf elektronischem Weg erfolgen müssen.

⁷ ...

Art. 54 Abs. 5

⁵ Die Swissmedic prüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für die Durchführung eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien zudem:

- a. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, für deren Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, ob das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- b. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3, ob ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
⁸ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 6 beachtet der Bundesrat die anerkannten internationalen Regelungen.	
	Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen ¹ Die Inhaberin der Zulassung eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels. ² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.
	Art. 59b Rückverfolgbarkeit ¹ Wer Humanarzneimittel für neuartige Therapien herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten und des Arzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen. Die Aufzeichnungen über Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffern 2 und 3 müssen so geführt werden, dass die Daten von der spendenden Person oder vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können. ² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung vorsehen.
	Art. 59c Aufbewahrungspflicht ¹ Die Aufzeichnungen nach den Artikeln 59a und 59b und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren. ² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Massnahmen betreffend die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der wichtigen Unterlagen vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet.
Art. 60 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen ¹ Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich. ² Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen: a. immunologische Arzneimittel; b. Blut und Blutprodukte;	Art. 60 Abs. 2 Bst. d ² Sie ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:



<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
c. selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern. ³ Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoren der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen. ⁴ Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beiziehen oder damit beauftragen. ⁵ Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.	d. Arzneimittel für neuartige Therapien.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 62a Bearbeitung von Personendaten ¹ Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten: a. Daten über die Gesundheit: 1. zur behördlichen Marktüberwachung, 2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel, 3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen, oder 4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach Artikel 9b Absatz 1 sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b; b. Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen: 1. im Rahmen von Verfahren zur Erteilung von Betriebsbewilligungen, oder 2. zur Beurteilung, ob eine Prüfarztin oder ein Prüfarzt für die Durchführung von klinischen Versuchen geeignet ist. ² Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren. ³ Der Bundesrat erlässt Ausführungsbestimmungen über: a. die Verantwortlichkeit bei der Datenbearbeitung; b. den Umfang der Zugriffsberechtigungen durch Abrufverfahren; c. die Aufbewahrungsdauer der Daten; d. die Archivierung und Vernichtung der Daten; e. die Datensicherheit.	<i>Art. 62a Abs. 1 Bst. a Ziff. 4</i> ¹ Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten: a. Daten über die Gesundheit: 4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach den Artikeln 9b Absatz 1 und 9c Absatz 1 sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023</i>
	<i>Art. 64h</i> Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln ¹ Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen. ² Er erlässt die notwendigen Ausführungsbestimmungen, wobei die Artikel 64b–64g sinngemäss gelten.



Art. 86 Verbrechen und Vergehen

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- b. antibiotische Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;
- c. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt;
- d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- e. die Sorgfaltspflicht nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- f. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht;
- g. Arzneimittel oder Medizinprodukte unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- h. gegen ein Verbot nach Artikel 55 verstösst;
- i. Produkte in Verkehr bringt, die den vom Bundesrat nach Artikel 2a festgelegten Anforderungen nicht entsprechen;

Art. 86 Abs. 1 Bst. a–b, d und j–m, 2 Einleitungssatz sowie 2bis, 3 und 5

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Arzneimittel oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29, 41b Absatz 4, 41h Absatz 3 Buchstabe b, 41m und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- a^{bis}. Tätigkeiten nach den Artikeln 41d Absatz 2, 41i, 41k Absatz 3, 41l Absatz 2 und 42b Absatz 2 ohne die dafür erforderliche Bewilligung oder entgegen den mit einer Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen ausübt;
- a^{ter}. gegen die Bestimmungen über den Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verstösst (Art. 41k Abs. 1, 2 und 4);
- b. antimikrobielle Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 Buchstabe a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;
- d. Medizinprodukte oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
j. für menschliches Gewebe oder menschliche Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt oder solche Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a verwendet; k. menschliches Gewebe oder menschliche Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a entnimmt oder verwendet, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt. ² Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g und i–k: a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet; b. durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt. ³ Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a, c, d, f, g und i–k als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt. ⁴ Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.	j. gegen die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende von Organen, Geweben oder Zellen (Art. 2a Abs. 3 und 41c Abs. 1), gegen das Verbot der Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen, die entgegen den Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende entnommen oder erlangt wurden (Art. 41c Abs. 3) oder gegen das Verbot des Handels mit Organen, Geweben oder Zellen (Art. 41c Abs. 1) verstösst; k. einer Person entgegen den Bestimmungen über die Entnahme und Verwendung Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt (Art. 41a Abs. 1–5, 8 und 9) oder Organe, Gewebe oder Zellen unerlaubt für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von Produkten nach Artikel 2a verwendet (Art. 41a Abs. 7 sowie Art. 2a Abs. 3); l. gegen die Bestimmungen über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41f Abs. 1 und 3 und 41g Abs. 1–5); m. gegen den Grundsatz und die Verbote nach Artikel 41h Absätze 1 und 2 verstösst; ² Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g und i–m: ^{2bis} Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben j und k einer minderjährigen lebenden Person Organe entnimmt. ³ Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–a^{ter}, c, d, f, g und i–m als Mitglied einer Bande handelt, die sich zusammengefunden hat zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Handels mit: a. Heilmitteln; b. menschlichen Organen, Geweben oder Zellen; c. embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen; d. Stammzellen aus überzähligen Embryonen; e. überzähligen Embryonen.



Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
	⁵ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben j–m, nach Absatz 2 für die Fälle von Absatz 1 Buchstaben j–m oder nach Absatz 2 ^{bis} im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs ¹⁸ ist anwendbar.
Art. 87 Weitere Straftaten 1 Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich: a. Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen; b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst; c. Melde-, Registrierungs- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt; d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind; f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a–g begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG246 über Medizinprodukte handelt; g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst; h. die Transparenzpflicht nach Artikel 56 verletzt.	Art. 87 Abs. 1 Bst. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f und i ¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich: - a^{bis}. gegen die Bestimmung über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41a Abs. 6); - a^{ter}. gegen die Bestimmungen über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen oder das Verbot der Beeinflussung verstösst (Art. 41b Abs. 1 und 2, 41f Abs. 2 und 41g Abs. 6); - c^{bis}. die Meldepflichten nach -den Artikeln 41d, 41k Absätze 2 und 3, 41l und 42b verletzt; f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a und b–g begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss den vom Bundesrat gestützt auf Artikel 45 Absatz 3 Buchstabe b festgelegten Klassifizierungsregeln handelt; i. die Pflichten zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sowie zu deren Rückverfolgbarkeit verletzt (43a, 59a und 59b).



Änderung eines anderen Erlasses

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung wird wie folgt geändert:

Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 16 Konservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen <i>in vitro</i> ¹ Imprägnierte Eizellen und Embryonen <i>in vitro</i> dürfen nur konserviert werden, wenn: a. das betroffene Paar seine schriftliche Einwilligung gibt; und b. die Konservierung der späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft dient. ² Die Konservierungsdauer ist auf fünf Jahre begrenzt. Sie wird auf Antrag des betroffenen Paares um maximal fünf Jahre verlängert. ³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Einwilligung jederzeit schriftlich widerrufen. ⁴ Bei Widerruf der Einwilligung und bei Ablauf der Konservierungsfrist sind die imprägnierten Eizellen und die Embryonen <i>in vitro</i> sofort zu vernichten. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003¹⁹.	Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz²⁰ ⁴ ... Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003²¹ und des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²².

¹⁹ SR 810.31

²⁰ BBl 2023 2294

²¹ SR 810.31

²² SR 812.21



Änderung eines anderen Erlasses

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen wird wie folgt geändert:

Hinweis: Im Rahmen der vorliegenden Revision werden drei Versionen des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 geändert.

Geltendes Recht	Änderung vom 1. Oktober 2021, BBI 2021 2328; (noch nicht in Kraft)	Änderung vom 29. September 2023, BBI 2023 2294; (noch nicht in Kraft)	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023 im Rahmen der Änderung des Heilmittelgesetzes (Änderung eines anderen Erlasses)
Art. 2 Geltungsbereich ¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind. ² Es gilt nicht für den Umgang mit: - künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen; - Blut, ausgenommen Blut-Stammzellen; - Blutprodukten; - Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen.		Art. 2 Abs. 1, 1^{bis}, 2 Einleitungssatz, Bst. b und e sowie 3 ¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind. 1^{bis} Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, und den Umgang mit Transplantatprodukten gelten nur die in Artikel 2a aufgeführten Bestimmungen. ² Dieses Gesetz gilt nicht für den Umgang mit: - Blut, ausgenommen: - Blut-Stammzellen, - andere Blutzellen als Blut-Stammzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation,	Art. 2 Abs. 1bis und 2 Einleitungssatz und Bst. b Ziff. 3²³ 1^{bis} Aufgehoben ² Es gilt nicht für den Umgang mit: Blut, ausgenommen:



³ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat kann für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.		3. andere Blutzellen als Blutstammzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden; e. Geweben oder Zellen, die innerhalb desselben Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden. ³ Der Bundesrat kann dieses Gesetz für Eingriffe nach Absatz 2 Buchstabe e, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, für anwendbar erklären.	3. <i>Aufgehoben</i>
		<i>Art. 2a Anwendbarkeit für Transplantatprodukte</i> ¹ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, sowie auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur folgende Artikel anwendbar: a. für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 15a Absatz 6, 23o Absatz 5, 27 Absatz 4, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71; b. für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 27 Absatz 4, 30 Absätze 1 und 3, 31–35 und 50–71; c. für Xenotransplantationen: 1. Artikel 2–4, 43 Absatz 3 und 45–71, 2. Artikel 44 sinngemäss.	<i>Art. 2a Aufgehoben</i>



		² Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²⁴ (HMG): a. 4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss; b. b.86 Absätze 1 Buchstaben a, c, f–h sowie 2–4 und 87–90c. ³ Für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG ist im Bereich Transplantatprodukte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig. ⁴ Wird bei folgenden Tätigkeiten nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen: a. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte und deren Zulassung: Artikel 4 und 2. Kapitel 7. Abschnitt; b. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen sowie für deren Zulassung: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3; c. für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten, die aus embryonalen Stammzellen hergestellt werden: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;	
--	--	---	--



		a. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Geweben und Zellen hergestellt werden: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a; b. für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b. ⁵ Die Herstellung von Transplantatprodukten ist nur zulässig, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen nicht nach dem 2. Kapitel 4. Abschnitt zugeteilt werden können. ⁶ Der Bundesrat kann: a. die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen; b. bei Transplantatprodukten, die mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, den Medizinproduktteil spezifischen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung unterstellen.	
		<i>Art. 2b Nicht zugelassene Transplantatprodukte</i> ¹ Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts kann von der Swissmedic befristet bewilligt werden, wenn: a. das Transplantatprodukt gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird; b. das Transplantatprodukt für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschrieben wird; c. das Transplantatprodukt in einem Spital oder in einer anderen klinisch-	<i>Art. 2b Aufgehoben</i>



		medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. ² Die Artikel 9–17 HMG²⁵ sind nicht anwendbar. ³ Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.	
Art. 3 Begriffe Im Sinne dieses Gesetzes gelten als: a. <i>Organe</i>: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben; b. <i>Gewebe</i>: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben; c. <i>Zellen</i>: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;		Art. 3 Abs. 2	Art. 3 Abs. 2²⁷ ² Aufgehoben

²⁵ SR 812.21
²⁷ BBl 2023 2294



d. ...		² Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 ²⁶ (StFG).	
Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.		Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht ² Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.	Art. 4 Abs. 1 ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.
Art. 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.	Art. 5 Abs. 1 ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.	Art. 5 Abs. 2 ² Die Vorschriften über die Information und die Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den	Art. 5 Zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommene oder bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt anfallende Organe, Gewebe oder Zellen Werden Organe, Gewebe oder Zellen zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommen oder fallen diese bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt an, so dürfen sie nur gelagert, eingeführt, ausgeführt oder transplantiert werden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c ²⁸ , 12 Buchstabe b, 13 Absätze 2 Buchstaben f und g und 3 sowie 39 Absatz 2 eingehalten worden sind. Der weitere Umgang mit den Organen, Geweben oder Zellen hat nach den Bestimmungen dieses Gesetzes zu erfolgen.

²⁶ SR 810.31
²⁸ BBl 2021 2328



² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.		Umgang mit Gewebe aus der Nabelschnur und mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.	
Art. 7 Verbot des Handels ¹ Es ist verboten: a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln; b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren. ² Das Verbot gilt nicht für: a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation; b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.		<i>Art. 7 Abs. 1 Bst. b und Abs. 2 Bst. b</i> ¹ Es ist verboten: b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen, solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden. ² Das Verbot gilt nicht für: b. <i>Aufgehoben</i>	<i>Art. 7 Abs. 1 Bst. b²⁹</i> ¹ Es ist verboten: b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren.
		<i>Art. 7a</i> Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den	<i>Art. 7a</i> Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c ³¹ , 12

²⁹ BBl 2023 2294

³¹ BBl 2021 2328



		Artikeln 8–8c ³⁰ , 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.	Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i sowie 39 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.
Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme ¹ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn: a. sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat; b. der Tod festgestellt worden ist. - c. ² Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so sind ihre nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist. ³ Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. ^{3bis} Die Anfrage an die nächsten Angehörigen und deren Zustimmung können erst erfolgen, nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen. ⁴ Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.	Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme ¹ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn: a. der Tod der Person festgestellt worden ist; b. die Person vor ihrem Tod der Entnahme nicht widersprochen hat. ² Liegt weder ein Widerspruch noch eine Zustimmung noch eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft vor, so können die nächsten Angehörigen der Entnahme widersprechen. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. ³ Sind keine nächsten Angehörigen erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig. ⁴ Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.		Art. 8 Abs. 5³²

³⁰ BBl 2021 2328

³² BBl 2021 2328



⁵ Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen. ⁶ Hat die verstorbene Person die Entscheidung über eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen. ⁷ Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat. ⁸ Der Bundesrat umschreibt den Kreis der nächsten Angehörigen.	⁵ Werden die Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnommen, so ist dies nur zulässig, wenn die Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen vorliegt. Der Bundesrat kann das Erfordernis der Zustimmung auch für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen, die nicht nach dem 4. Abschnitt zugeteilt werden. ⁶ Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen und der gemäss Absatz 4 bezeichneten Person des Vertrauens.		⁵ Der Bundesrat kann das Erfordernis der Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen, die nicht nach dem 4. Abschnitt zugeteilt werden.
Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: - die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; - ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.		Art. 25 Sachüberschrift, Abs. 1, 3 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text), Bst. c und d sowie 4 ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: - die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind; und - bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von	Art. 25 Abs. 3 Bst. d³³ d. <i>Aufgehoben</i>



		Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG8 eingehalten werden; die Ein- und Ausfuhr ist lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.	
Art. 27 Bewilligungspflicht ¹ Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des BAG verfügen. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist. ³ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen. ⁴ Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des BAG abhängig machen.		Art. 27 Bewilligungspflicht für die Transplantation ¹ Wer Organe transplantieren will, benötigt eine Bewilligung des BAG. ² Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; und c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist. ³ Die Bewilligung kann nur für die Transplantation von Organen und Organkombinationen erteilt werden, die im Gesuch aufgeführt sind. ⁴ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für: a. die Transplantation von Geweben oder Zellen; b. die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte.	Art. 27 Abs. 4³⁴ ⁴ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Geweben oder Zellen vorsehen.
Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person			Art. 30 Abs. 2 Bst. a³⁵

³⁴ BBl 2023 2294

³⁵ BBl 2023 2294



¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. ² Von der Spende auszuschliessen sind: - Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden; - andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.			² Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind: Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert wurden oder an denen ein Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 HMG³⁶ angewendet wurde.
9. Abschnitt: Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen			<i>Gliederungstitel vor Art. 37</i> 9. Abschnitt: Umgang mit fötalen Geweben oder Zellen
Art. 37 Grundsatz und Verbote ¹ Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig von einer späteren Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen gewählt werden. ² Es ist verboten: überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um		<i>Art. 37 Abs. 1, 2 Bst. b–d und 3</i> ¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann. ² Es ist verboten:	Art. 37 Grundsatz und Verbote ¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann. ² Es ist verboten: Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;



ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen; b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist; c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.		b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist; c. Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden; d. einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998³⁷), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden. ³ Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG³⁸.	b. fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist; c. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren.
Art. 38 Bewilligungspflicht ¹ Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:		Art. 38 Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen ¹ Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen gewinnen oder embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:	Art. 38 <i>Sachüberschrift und Abs. 1 und 3</i>³⁹ Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von fötalen Geweben oder Zellen ¹ Wer fötale Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.

³⁷ SR 810.11

³⁸ SR 810.31

³⁹ BBl 2023 2294



a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn: a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.		a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann; c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Sollen aus überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen gewonnen werden, so muss die Transplantation zudem der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dienen. ⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.	³ <i>Aufgehoben</i>
		<i>Art. 38a</i> Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen ¹ Wer überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen lagern will, benötigt eine Bewilligung. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. für die spätere Verwendung bereits eine Bewilligung nach Artikel 38 erteilt wurde;	<i>Art. 38a⁴⁰ Aufgehoben</i>



		b. die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist; c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.	
		<i>Art. 38b</i> Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen ¹ Wer überzählige Embryonen ein- oder ausführen will, benötigt eine Bewilligung. ² Die Bewilligung für die Einfuhr wird erteilt, wenn: a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und b. die Stammzellen des eingeführten überzähligen Embryos der Behandlung einer bestimmten Person dienen und dafür besser geeignet sind als vorhandene Stammzellen. ³ Die Bewilligung für die Ausfuhr wird erteilt, wenn: a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und b. die Stammzellen des ausgeführten überzähligen Embryos der Behandlung einer bestimmten Person dienen und dafür besser geeignet sind als im Zielland vorhandene Stammzellen.	<i>Art. 38b⁴¹</i> <i>Aufgehoben</i>

⁴¹ BBl 2023 2294



		⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.	
Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht. ² Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.		<i>Art. 39</i> Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. ² Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.	<i>Art. 39</i> Information und Zustimmung der Spenderin ¹Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob fötale Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. ² Fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.
Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares ¹ Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist. ² Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.		<i>Art. 40</i> Information und Zustimmung des betroffenen Paares ¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist. ² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur dann zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden, wenn das betroffene Paar über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. ³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.	<i>Art. 40 Aufgehoben</i>



		⁴ Wird die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten. ⁵ Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.	
Art. 42 Vorschriften des Bundesrates Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40; b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen; c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.			<i>Art. 42 Bst. a</i> Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach Artikel 39;
Art. 43 Bewilligungspflicht ¹ Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des BAG. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;		<i>Art. 43 Bewilligungspflicht</i> ¹ Wer einem Menschen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann; b. im Fall von Transplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;	<i>Art. 43 Abs. 3⁴²</i>



c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.		c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte. ⁴ Er bezeichnet die Bewilligungsbehörde.	³ Aufgehoben
Art. 45 Testpflicht Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.			Art. 45 Testpflicht Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.
Art. 49 ¹ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–32, 55–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴³ (HMG) sinngemäss anwendbar. ² Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte.		Art. 49 Grundsätze ¹ Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁴⁴ (HFG) anwendbar. ² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG⁴⁵.	Art. 49 Abs. 2⁴⁶ ² Aufgehoben

⁴³ SR 812.21

⁴⁴ SR 810.30

⁴⁵ SR 810.31

⁴⁶ BBl 2023 2294



³ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–54 HMG sinngemäss anwendbar. ⁴ Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt. ⁵ Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.			
		<i>Art. 49b Prüfverfahren</i> ¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn: a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller: 1. über eine Bewilligung nach Artikel 25, 27 oder 43 verfügt, 2. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt, 3. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, 4. die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt, 5. über ein geeignetes Risikomanagement verfügt; b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und: 1. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit	<i>Art. 49b Abs. 1 Bst. b und 3 Bst. b und c⁴⁸</i> ¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn: b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher



		hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, 2. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann. ² Sie holt vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. ³ Das BAG prüft: a. bei klinischen Versuchen mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen: die Herkunft und die Zuteilung; b. bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden; c. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt und die Artikel 5 und 6 StFG⁴⁷ eingehalten werden.	Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann. ³ Das BAG prüft: b. bei klinischen Versuchen mit fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden; c. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen: ob die Institution in der Transplantation von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen über genügend Erfahrung verfügt und ob die Nachsorge der Empfängerin oder des Empfängers gewährleistet ist.
Art. 64 Mitwirkungspflicht		<i>Art. 64 Einleitungssatz und Bst. C</i>	<i>Art. 64 Einleitungssatz erster Satz⁴⁹</i>

⁴⁷ SR 810.31

⁴⁹ BBl 2023 2294



Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem BAG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere: - Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen; - Auskünfte erteilen; - Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.		Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. Sie müssen den zuständigen Bundesbehörden insbesondere: Einblick in Unterlagen und Daten sowie Zutritt zu Grundstücken, Räumlichkeiten und Fahrzeugen gewähren.	Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. ...
Art. 65 Massnahmen ¹ Das BAG kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. ² Insbesondere kann es: - Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; - gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen; - die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen; - Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.		<i>Art. 65 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und Bst. b, 3 und 4</i> ¹ Aufgehoben ² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere: Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;	<i>Art. 65 Abs. 2 Bst. b sowie 4⁵⁰</i> ² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere: Organe, Gewebe oder Zellen beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;



³ Das BAG kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren. ⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das BAG beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.		³ Sie können Massnahmen nach Absatz 2 Buchstabe b auch vorsorglich treffen. ⁴ Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.	⁴ Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.
		Art. 69 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c, c^{bis}, f, i, j, l, m und m^{bis} sowie 3 ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich: c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c^{bis}. Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt, transplantiert oder für die Her-	Art. 69 Abs. 1 Bst. c, c^{bis}, f und j–n ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁵¹ und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG⁵² vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich: c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde oder solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c^{bis}. Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt

⁵¹ SR 311.0
⁵² SR 812.21



		stellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7a, Art. 8–8c17, 12 Bst. b und 13 Abs. 2 Bst. f–i); f. urteilsunfähigen oder minderjährigen-lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet, ohne dass die Voraussetzungen für die Entnahme erfüllt waren (Art. 13 Abs. 2 und 3); i. klinische Versuche ohne Bewilligung oder unter Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzung durchführt, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 49–49c); j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Verwendung des Embryos oder Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1); l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person transplantiert, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);	oder transplantiert (Art. 7a, Art. 8–8c53, 12 Bst. b und 13 Abs. 2 und 3); f. <i>Aufgehoben</i> j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs unter Berücksichtigung der Verwendung des Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1); k. Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a); l. fötale Gewebe oder Zellen einer Person transplantiert, die von der Spenderin bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);
--	--	--	---



		m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); m^{bis}. aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo Stammzellen gewinnt oder verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. d); ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe.	m. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, transplantiert (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); m^{bis}. <i>Aufgehoben</i> n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin verletzt (Art. 39).
Art. 70 Übertretungen ¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt:			<i>Art. 70 Abs. 1 Einleitungssatz</i> ¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:
Art. 71 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht ¹ Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone. ² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar. ³ Die zuständigen Behörden teilen dem BAG sämtliche Urteile mit, die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} ergangen sind.			<i>Art. 71 Abs. 3</i> ³ Die zuständigen Behörden teilen dem BAG zu den Zwecken der Analyse und Statistik sämtliche Urteile, Strafbescheide der Verwaltungsbehörden und Einstellungsbeschlüsse mit, die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} ergangen sind. Das BAG meldet diese in anonymisierter Form dem Ausschuss der Vertragsparteien des



			Übereinkommens des Europarats vom 25. März 2015 ⁵⁴ gegen den Handel mit menschlichen Organen
--	--	--	---



Änderung eines anderen Erlasses

Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen wird wie folgt geändert:

Geltendes Recht	Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023
Art. 1 Gegenstand, Zweck und Geltungsbereich ¹ Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. ² Es soll den missbräuchlichen Umgang mit überzähligen Embryonen und mit embryonalen Stammzellen verhindern sowie die Menschenwürde schützen. ³ Es gilt nicht für die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Transplantationszwecken im Rahmen klinischer Versuche.	Art. 1 Abs. 3 ³ Es gilt nicht für klinische Versuche mit Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁵⁵ (HMG), für deren Herstellung embryonale Stammzellen verwendet werden.
Art. 7 Bewilligungspflicht für die Stammzellengewinnung ¹ Wer aus überzähligen Embryonen embryonale Stammzellen im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts gewinnen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (Bundesamt). ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: - für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt; - im Inland keine geeigneten embryonalen Stammzellen vorhanden sind; - nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Gewinnung der embryonalen Stammzellen unbedingt erforderlich sind; und - die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind.	Art. 7 Abs. 2 Bst. a⁵⁶ ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 oder, im Falle eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 HMG⁵⁷, für dessen Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden sollen, eine Bewilligung nach Artikel 54 HMG und eine Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁵⁸ vorliegen;

⁵⁵ SR 812.21

⁵⁶ BBl 2023 2294

⁵⁷ SR 812.21

⁵⁸ SR 810.30