

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Änderung vom ...

Entwurf vom 8. Dezember 2006

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 2007¹,

beschliesst:

1

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000² wird wie folgt geändert:

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

2 Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a - c^{bis} sowie Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;

Art. 9 Abs. 1^{bis} (neu) und Abs. 2 Bst. a, b und c^{bis} (neu)

1^{bis} (neu) Für verwendungsfertige Arzneimittel und Arzneimittelvormischungen, die ausschliesslich für die Ausfuhr vorgesehen sind, kann das Institut besondere Zulassungen (Exportzulassungen) erteilen. Für den Nachweis bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gelten dieselben Voraussetzungen wie bei verwendungsfertigen Arzneimitteln, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen.

2 Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, 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 auch in kleinen Mengen hergestellt und von der öffentlichen Apotheke oder Spitalapotheke für die Abgabe ausschliesslich auf eine ärztliche Verschreibung hin bereitgehalten werden;

1 BBl 2007 ...

2 SR 812.21

- 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 in kleinen Mengen zubereitet werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*). Mit der Herstellung darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden;

- c. bis (neu) Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, durch eine andere Spitalapotheke oder von einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung des Instituts verfügt, für die eigene Kundschaft hergestellt werden, wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht;

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

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:

- d. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;

Art. 16a Widerruf der Zulassung (neu)

1 Das Institut widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses:

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

2 Das Institut widerruft die Exportzulassung eines Arzneimittels, wenn dieses:

- a. innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in einem Drittstaat in Verkehr gebracht wird;
- b. sich während drei aufeinander folgenden Jahren in keinem Drittstaat mehr tatsächlich auf dem Markt befindet.

3 Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen werden.

4 Das Institut kann, falls dies für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung notwendig ist, die Zulassung bereits vor Ablauf der in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Frist widerrufen. Der Bundesrat bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

Art. 20 Abs. 2

² Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel eingeführt werden von:

- a. Einzelpersonen für den Eigengebrauch sowie von Medizinalpersonen in kleinen Mengen;
- b. Spitalapotheken in der zur Sicherstellung der Versorgung der eigenen Kundschaft notwendigen Menge.

Art. 93a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... (neu)

Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... zugelassen sind, beginnen die Fristen nach Artikel 16a Absätze 1 und 2 mit Datum des Inkrafttretens dieser Änderung zu laufen.

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.