

# **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

**Änderung vom ...**

*Vorentwurf Oktober 2009*

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...<sup>1</sup>,  
beschliesst*

**I**

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup> wird wie folgt geändert:

*Ersetzen von Ausdrücken*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 3 Abs. 2*

<sup>2</sup> Bei Arzneimitteln ohne Indikation ist der Stand von Wissenschaft und Technik unter Einbezug der Erkenntnisse in der entsprechenden Therapierichtung zu beachten.

*Art. 4 Abs. 1 Bst. abis (neu), ater (neu), f und h (neu)*

<sup>1</sup> Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- abis. Arzneimittel mit Indikation:* Arzneimittel mit Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;
- ater. Arzneimittel ohne Indikation:* Arzneimittel, die gestützt auf eine spezielle Therapierichtung wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin oder die traditionelle chinesische Medizin zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;
- f. *Abgeben:* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels an Personen für den Eigengebrauch sowie für die nicht berufsmässige Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren;

<sup>1</sup> BBl ...

<sup>2</sup> SR 812.21

- h. *neuer Wirkstoff*: 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 bei Tierarzneimitteln und umgekehrt.

*Art. 5 Abs. 2 Bst. a und 3 (neu)*

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup>, 14 Absatz 1 Buchstabe c und 95b einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;

<sup>3</sup> Er kann für die Herstellung bestimmter Kategorien pharmazeutischer Hilfsstoffe für Arzneimittel eine Bewilligungspflicht vorsehen.

*Art. 7 Abs. 1*

<sup>1</sup> Arzneimittel sowie pharmazeutische Hilfsstoffe, für die es eine Herstellungsbevolligung braucht, müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

*Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens*

Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.

*Art. 9 Abs. 2 Bst. b, 2<sup>bis</sup>–2<sup>quater</sup> (neu) und 4*

<sup>2</sup> Keine Zulassung brauchen:

- b. *Betrifft nur den französischen und italienischen Text.*

<sup>2<sup>bis</sup></sup> Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung).

<sup>2<sup>ter</sup></sup> Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung können Arzneimittel nach Absatz 2 Buchstaben b und c in Kleinmengen auch ohne Auftrag nach Absatz 2<sup>bis</sup> herstellen und an Personen mit einer Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 vertreiben.

<sup>2<sup>quater</sup></sup> Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup>, 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> hergestellten Arzneimittel fest.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

*Art. 9a (neu) Provisorische Zulassung*

<sup>1</sup> Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 provisorisch zulassen, wenn:

- a. es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;
- b. von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und
- c. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.

<sup>2</sup> Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.

*Art. 9b (neu)* Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen

<sup>1</sup> Das Institut kann die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d an bestimmten Personen oder an einem bestimmten Personenkreis ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen.

<sup>2</sup> Ebenfalls befristet bewilligen kann das Institut das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist und zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels dient, sofern:

- a. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist; und
- b. sichergestellt ist, dass dem Arzneimittel eine vom Institut genehmigte Information über die Umstände des begrenzten Inverkehrbringens und eine Arzneimittelinformation des in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels beigelegt wird.

*Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a und a<sup>bis</sup> (neu)*

<sup>1</sup> Wer um die Zulassung ersucht, muss:

- a. bei Arzneimitteln mit Indikation oder bei Verfahren belegen, dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind;
- a<sup>bis</sup>. bei Arzneimitteln ohne Indikation belegen, dass sie qualitativ hochstehend sind, und glaubhaft machen, dass von ihnen keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und der Konsumenten ausgeht;

*Art. 11* Zulassungsgesuch

<sup>1</sup> Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

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

- d. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart;
- e. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen.

<sup>2</sup> Bei Arzneimitteln mit Indikation oder Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 sind insbesondere folgende zusätzlichen Angaben und Unterlagen einzureichen:

- a. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen;
- b. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen;
- c. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich einen Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan);
- d. das genehmigte pädiatrische Prüfkonzept (Art. 54a).

<sup>3</sup> Bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, sind zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach Absatz 2 der Rückstandsnachweis und Angaben zu den Absetzfristen einzureichen.

<sup>4</sup> Der Bundesrat:

- a. bestimmt unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe b und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren;
- b. legt fest, in welchen Sprachen gekennzeichnet und informiert werden muss.

<sup>5</sup> Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher. Es kann weitere Angaben und Unterlagen vorsehen.

#### *Art. 11a (neu)* Unterlagenschutz für Originalpräparate

<sup>1</sup> Die Unterlagen zu einem Arzneimittel, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält und aufgrund vollständiger Unterlagen im ordentlichen Verfahren nach Artikel 11 zugelassen wird (Originalpräparat), sind während zehn Jahren geschützt.

<sup>2</sup> Die Schutzdauer wird durch das Institut auf Antrag hin um ein Jahr verlängert, wenn die Zulassung des Originalpräparates innerhalb der ersten acht Jahre um eine oder mehrere Indikationen erweitert wird und diese Indikationen einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellen.

#### *Art. 11b (neu)* Unterlagenschutz in Spezialfällen

<sup>1</sup> Wird für ein Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff eine zusätzliche Indikation, die sich auf bedeutende toxikologische oder klinische Prüfungen stützt, zugelassen, so erteilt das Institut für die Unterlagen zu diesen Prüfungen auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von einem Jahr.

<sup>2</sup> Das Institut gewährt auf Antrag hin eine Schutzdauer von zehn Jahren für ein

Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht.

<sup>3</sup> Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, welches in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so verlängert das Institut auf Antrag hin die Schutzdauer auf zwölf Jahre. Diese Verlängerung wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden.

#### *Art. 12* Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11a oder 11b geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen stützen, wenn:

- a. die Inhaberin der Zulassung des geschützten Arzneimittels schriftlich zustimmt; oder
- b. der Schutz dieser Unterlagen in weniger als zwei Jahren abläuft.

<sup>2</sup> Ohne Zustimmung der Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels, dessen Unterlagen geschützt sind, kann die Zulassung frühestens auf den ersten Tag nach Ablauf des Schutzes verfügt werden.

#### *Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text) und Bst. c und c<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> 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:

- c. *Aufgehoben.*
- c<sup>bis</sup>. Phytoarzneimittel;

#### *Art. 15* Zulassung aufgrund einer Meldung

Das Institut kann Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen gestützt auf eine blosser Meldung hin zulassen, wenn sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

#### *Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4*

Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer

<sup>2</sup> Die Zulassung wird für fünf Jahre verfügt. Das Institut kann eine kürzere Dauer verfügen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Es verfügt auf jeden Fall eine kürzere Dauer für Arzneimittel, die gemäss Artikel 9a provisorisch zugelassen werden.

<sup>3</sup> Die Zulassung von Arzneimitteln, die aufgrund einer Meldung zugelassen worden sind, ist unbefristet gültig.

<sup>4</sup> *Aufgehoben.*

*Art. 16a Sachüberschrift, Abs. 3 erster Satz und Abs. 4 (neu)*

#### Widerruf und Übertragung der Zulassung

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sowie bei Arzneimitteln mit einer pädiatrischen Indikation oder für die pädiatrische Anwendung die Zulassung bereits vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 widerrufen wird. ...

<sup>4</sup> Beabsichtigt die Zulassungsinhaberin das Inverkehrbringen eines für eine pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Verwendung zugelassenen Arzneimittels einzustellen, für welches sie den Schutz nach Artikel 11b Absatz 2 und 3 dieses Gesetzes oder nach Artikel 140n des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954<sup>3</sup> über die Erfindungspatente erhalten hat, so hat sie gegenüber dem Institut vor der Einstellung des Vertriebs den Verzicht auf die Zulassung zu erklären und diesen in geeigneter Form zu publizieren. In dieser Publikation weist sie darauf hin, dass sie die Zulassungsdokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos übertragen wird.

*Art. 16b (neu) Erneuerung der Zulassung*

<sup>1</sup> Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

<sup>2</sup> Die erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet. Das Institut kann sie jedoch befristen, wenn es zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist; dies gilt insbesondere für Zulassungen, die erstmals für eine kürzere Dauer als fünf Jahre verfügt wurden.

*Art. 16c (neu) Überprüfung der Zulassung*

<sup>1</sup> Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin überprüfen.

<sup>2</sup> Es kann den Zulassungsentscheid veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.

*Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz*

<sup>1</sup> Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer berufsmässig:

<sup>3</sup> SR 232.14

*Gliederungstitel vor Art. 23***4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung**

*Art. 23 Abs. 3*

<sup>3</sup> *Aufgehoben*

*Art. 23a (neu)* Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien

<sup>1</sup> Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss diesen Einteilungskriterien sowie unter Berücksichtigung der Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen einer Kategorie zu.

<sup>2</sup> Das Institut überprüft die Einteilung der Arzneimittel einerseits periodisch, andererseits auf Gesuch hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

*Art. 24 Abs. 1 Bst. b und c und Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

<sup>1</sup> Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

b. *Aufgehoben*

c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach Buchstabe a oder nach Artikel 25a.

<sup>1bis</sup> Apothekerinnen und Apotheker dürfen besonders gekennzeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn die Abgabe dokumentiert wird. Der Bundesrat bestimmt Form und Umfang der Dokumentationspflicht. Die Abgabe durch Fachpersonen nach Absatz 1 Buchstabe c ist nicht zulässig.

*Art. 25 Abs. 1 Bst. a und b sowie Abs. 3–5*

<sup>1</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

a. Apothekerinnen und Apotheker;

b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;

<sup>3</sup> Das Institut legt fest, welche Kategorien von Arzneimitteln durch Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

<sup>5</sup> Die Kantone können, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonale anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe von komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation ermächtigen. Das Institut ist zu informieren.

*Art. 25a (neu) Abgabe durch weitere Medizinalpersonen*

Die Kantone können weitere Medizinalpersonen zur Abgabe aller Arzneimittel berechtigen, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist.

*Art. 26 Abs. 1 zweiter Satz (neu)*

<sup>1</sup> ... Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben und berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

*Art. 30 Bewilligung für den Detailhandel und für die Anwendung*

<sup>1</sup> Eine kantonale Bewilligung benötigt, wer Arzneimittel:

- a. in Spital- und Offizinapotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt; oder
- b. berufsmässig anwendet.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem verfügt.

<sup>3</sup> Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen, sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.

*Art. 33*

*Aufgehoben*

*Art. 40 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

*Art. 42 Abs. 3*

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 hergestellt worden sind. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch nur beschränken.

*Art. 54 Abs. 5*

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann für bestimmte Versuche wie gentherapeutische Versuche, klinische Versuche mit Transplantatprodukten oder für Versuche, die mit Versuchspersonen nach Artikel 55 durchgeführt werden und die diesen Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

*Art. 54a (neu) Pädiatrisches Prüfkonzept*

<sup>1</sup> Für jedes Arzneimittel ist im Hinblick auf dessen Zulassung ein pädiatrisches Prüfkonzept zu erstellen, welches die Anforderungen an die Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie festlegt. Das pädiatrische Prüfkonzept ist dem Institut zur Genehmigung zu unterbreiten.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept in Anlehnung an die Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft.

<sup>3</sup> Er kann Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts vorsehen und erlässt Bestimmungen zum Genehmigungsverfahren. Er kann die Anerkennung ausländischer Genehmigungen vorsehen.

*Gliederungstitel vor Art. 57a***2a. Abschnitt (neu): Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht***Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile*

<sup>1</sup> Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen keine geldwerte Vorteile angeboten oder gewährt werden, die geeignet sind, die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung folgender Heilmittel zu beeinflussen:

- a. verschreibungspflichtige Arzneimittel;
- b. Medizinprodukte, mit Ausnahme bestimmter, vom Bundesrat festgelegter Kategorien.

<sup>2</sup> Solche Personen und Organisationen dürfen derartige Vorteile weder fordern noch annehmen.

<sup>3</sup> Keine geldwerten Vorteile sind Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen der betreffenden Personen oder Organisationen, soweit ihnen diese nicht bereits anderweitig vergütet werden oder von Nutzen sind.

*Art. 57b (neu) Ausnahmen*

Vom Verbot nach Artikel 57a ausgenommen sind:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die den in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Personen gewährt werden, sofern sie für deren medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. Unterstützungsbeiträge, namentlich für Forschungstätigkeiten, die den in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Organisationen gewährt werden, sofern bestimmte, vom Bundesrat festgelegte Kriterien erfüllt sind;
- c. geldwerte Vorteile, die beim Heilmittelleinkauf in Form von Preisrabatten oder Rückvergütungen gewährt werden, sofern sie:

1. in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Personen und Organisationen ausgewiesen sind, und
  2. an die Konsumentinnen und Konsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden.
- d. die zeitlich beschränkte Abgabe unverkäuflicher Musterpackungen in kleiner Anzahl.

*Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten*

<sup>1</sup> Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;
- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

*Art. 58 Abs. 1, 4 und 5*

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

<sup>4</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können unentgeltlich die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.

<sup>5</sup> Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Institut oder das BAG treffen die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

*Art. 59 Abs. 3 und 5–7 (neu)*

<sup>3</sup> Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet, oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobach-

tungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden.

<sup>5</sup> Die Meldungen nach den Absätzen 1–3 sind gemäss den Regeln der guten Vigilance-Praxis zu erstatten.

<sup>6</sup> Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der guten Vigilance-Praxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

<sup>7</sup> Angestellte von Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben, sind berechtigt, den zuständigen Behörden Wahrnehmungen zu melden, die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen lassen. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen über das Berufsgeheimnis.

*Gliederungstitel vor Art. 61*

#### **4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung**

*Art. 62a (neu)*      Bearbeitung von Personendaten

<sup>1</sup> Stellen des Bundes, 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 und Persönlichkeitsprofile bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
  1. zur behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten;
  2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel; oder
  3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen.
- b. Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen:
  1. zur im entsprechenden Bewilligungsverfahren vorzunehmenden Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist; oder
  2. zur Beurteilung, ob eine Prüfärztin oder ein Prüfarzt für die Durchführung von klinischen Versuchen geeignet ist.

<sup>2</sup> Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren oder zu codieren.

<sup>3</sup> Der Bundesrat erlässt Ausführungsbestimmungen über:

- a. die Zuständigkeit für die Bearbeitung der Daten;
- b. die Aufbewahrungsdauer der Daten;
- c. die Archivierung und Vernichtung der Daten;

d. die Datensicherheit.

*Art. 63 Abs. 3 (neu)*

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann vorsehen, dass das Institut der zuständigen Bundesbehörde Daten bekannt geben darf, wenn es für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich ist.

*Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, Abs. 4 Einleitungssatz und Bst. a<sup>bis</sup> (neu), Abs. 4<sup>bis</sup> (neu) und 5*

Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe

<sup>3</sup> Vertrauliche Daten einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen im Einzelfall bekannt geben, sofern dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.

<sup>4</sup> Auf deren Ersuchen hin dürfen sie zudem zuständigen ausländischen Behörden vertrauliche Daten einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben, wenn:

a<sup>bis</sup>. durch die Bekanntgabe die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährdet wird;

<sup>4bis</sup> Das Institut ist berechtigt, der internationalen Pharmacovigilance Datenbank der Weltgesundheitsorganisation zwecks Meldung und Registrierung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln vertrauliche Daten sowie die Gesundheit betreffende Personendaten, namentlich die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Person sowie einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen bekannt zu geben.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann internationale Abkommen über die Bekanntgabe von vertraulichen Daten einschliesslich Personendaten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen abschliessen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

*Gliederungstitel vor Art. 65*

## **5. Abschnitt: Gebühren und Aufsichtsabgabe**

*Art. 65 Abs. 2–6*

<sup>2</sup> Das Institut kann zudem für seine Kosten, die durch die Gebühren nach Absatz 1 nicht gedeckt sind, eine Aufsichtsabgabe auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben. Die Abgabe beträgt 1 bis maximal 10 Promille des Fabrikabgabepreises. Über- oder Unterdeckungen sind über die Reserven auszugleichen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich die Höhe der Abgabe sowie die Kriterien und das Verhältnis nach denen die Abgabe auf den einzelnen Arzneimitteln erhoben wird.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

<sup>5</sup> Der Bundesrat erlässt die Gebührenverordnung des Instituts auf Vorschlag des Institutsrats.

<sup>6</sup> Der Bundesrat kann auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise verzichten.

*Art. 66 Abs. 1, Abs. 2 Einleitungssatz sowie Abs. 3–6 (neu)*

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

<sup>2</sup> Insbesondere können sie:

<sup>3</sup> Sie können bei einer Person unter fiktivem Namen Heilmittel bestellen, wenn:

- a. der Verdacht besteht, dass diese Person unrechtmässig Heilmittel herstellt, einführt, ausführt oder in Verkehr bringt; und wenn
- b. die bisherigen Abklärungen zu keinem Ergebnis geführt haben, ohne Aussicht auf Erfolg sind oder sich als ausserordentlich schwierig erweisen.

<sup>4</sup> Die Zollorgane sind berechtigt, Heilmittelsendungen an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten, wenn der Verdacht besteht, dass der Empfänger oder Absender in der Schweiz mit dem Inhalt der Sendung gegen die Bestimmungen über die Einfuhr, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Ausfuhr von Heilmitteln verstösst.

<sup>5</sup> Die Zollorgane können die Vollzugsbehörden beiziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen. Insbesondere können sie bei den Anbieterinnen von Postdiensten den Namen und die Adresse der Inhaberin oder des Inhabers eines Postfachs verlangen. Die Anbieterinnen sind in diesem Fall zur Auskunft verpflichtet.

<sup>6</sup> Die Vollzugsbehörden informieren die betroffenen Personen spätestens nach Abschluss des Verfahrens über:

- a. die Bestellung unter fiktivem Namen;
- b. die Einholung der Auskunft und den Grund dazu.

*Art. 67 Abs. 1 zweiter Satz und Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

<sup>1</sup> (...) Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.

<sup>1bis</sup> Das Institut kann die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Ver-

zeichnisses veröffentlichen. Es kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

#### *Art. 67a (neu)*      Datenbank

<sup>1</sup> Zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimiteleinsatzes kann der Bundesrat eine Datenbank vorsehen, in der spezifische Informationen über die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln in bestimmten Bevölkerungsgruppen aufgezeichnet werden. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann zu diesem Zweck Medizinalpersonen verpflichten, solche Informationen zu sammeln und der zur Führung der Datenbank zuständigen Stelle in anonymisierter Form zu melden.

<sup>3</sup> Der Bundesrat:

- a. regelt die Kategorien der zu erfassenden Informationen, Umfang und Form der Meldepflichten sowie die Zugriffs- und Bearbeitungsberechtigungen;
- b. bestimmt die jeweils zur Führung der Datenbank zuständige Stelle;
- c. regelt die Auswertung der Datenbank und setzt zur Auswertung Fachkommissionen sowie Expertinnen und Experten ein;
- d. regelt die Veröffentlichung der aus der Auswertung gewonnenen Erkenntnisse.

#### *Art. 69 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm gesetzlich übertragen werden und die ihm der Bundesrat im Rahmen der strategischen Ziele zuweist.

<sup>2</sup> Es kann gegen Entgelt Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen erbringen, soweit diese Leistungen in engem Bezug zu den gesetzlich übertragenen Aufgaben stehen, deren Erfüllung nicht beeinträchtigen, nicht wettbewerbsverzerrend wirken und insgesamt mindestens die Kosten decken.

#### *Art. 70*              Strategische Ziele

<sup>1</sup> Der Bundesrat genehmigt auf Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren.

<sup>2</sup> Anpassungen, die aufgrund der jährlichen Überprüfung durch den Institutsrat erforderlich werden, sind ebenfalls dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.

#### *Art. 71*              Organe

<sup>1</sup> Die Organe des Instituts sind:

- a. der Institutsrat;
- b. die Geschäftsleitung;
- c. die Revisionsstelle.

<sup>2</sup> Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann einzelne oder mehrere Mitglieder des Institutsrats sowie die Revisionsstelle aus wichtigen Gründen während laufender Amtszeit abberufen.

#### *Art. 72*                    Zusammensetzung und Wahl des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern.

<sup>2</sup> Der Bundesrat wählt, gestützt auf ein Profil, das in einer Richtlinie des Departements festgelegt ist, die Mitglieder des Institutsrats und bestimmt aus diesen die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht.

<sup>3</sup> Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich.

#### *Art. 72a (neu)*            Funktion und Aufgaben des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Institutsrat ist das strategische Organ des Instituts und wahrt dessen Interessen. Er hat folgende Aufgaben:

- a. Er erarbeitet die strategischen Ziele des Instituts und überprüft diese jährlich.
- b. Er erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erfüllung der strategischen Ziele. Er lässt dem Bundesrat zur Information den vollständigen Bericht der Revisionsstelle zukommen.
- c. Er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für Leistungen gemäss Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a zu erbringenden Abgeltungen.
- d. Er erlässt das Organisationsreglement des Instituts.
- e. Er erlässt das Geschäftsreglement des Institutsrats. Darin legt er insbesondere die Ausstandsregeln fest.
- f. Er verabschiedet den Geschäftsbericht und unterbreitet ihn dem Bundesrat zur Genehmigung.
- g. Er ernennt die Geschäftsleitung einschliesslich der Direktorin oder des Direktors; die Ernennung der Direktorin oder des Direktors erfolgt unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.
- h. Er erfüllt weitere Aufgaben im Heilmittelbereich, die ihm der Bundesrat zuweist.
- i. Er überwacht die Geschäftsleitung und sorgt für die interne Kontrolle.
- j. Er erlässt technische Bestimmungen von untergeordneter Natur (Art. 82 Abs. 2).
- k. Er genehmigt die Geschäftsplanung, den Voranschlag und die Jahresrechnung.
- l. Er erlässt gestützt auf die Personalverordnung das Personalreglement (Art. 75 Abs. 2).

<sup>2</sup> Der Institutsrat kann die Kompetenz zum Abschluss einzelner Geschäfte an die Geschäftsleitung übertragen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat befindet über die Entlastung des Institutsrats und entscheidet über die Gewinnverwendung.

#### *Art. 73*            Geschäftsleitung

<sup>1</sup> Die Geschäftsleitung ist das operative Organ des Instituts. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor.

<sup>2</sup> Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie erlässt die Verfügungen nach Massgabe des Organisationsreglements.
- b. Sie erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen für den Institutsrat und berichtet ihm regelmässig.
- c. Sie vertritt das Institut nach aussen.
- d. Sie erlässt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und unterbreitet diese dem Institutsrat zur Genehmigung.
- e. Sie erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

<sup>3</sup> Das Organisationsreglement regelt die Einzelheiten.

#### *Art. 74*            Revisionsstelle

<sup>1</sup> Der Bundesrat bezeichnet die Revisionsstelle für eine Dauer von jeweils vier Jahren. Sie kann jeweils für eine weitere Amtsdauer wiedergewählt werden.

<sup>2</sup> Für die Revisionsstelle sind die Vorschriften des Obligationenrechts<sup>4</sup> über die Revisionsstelle bei Aktiengesellschaften sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> Die Revisionsstelle führt eine ordentliche Revision durch und erstattet dem Institutsrat über das Ergebnis ihrer Prüfung Bericht. Der Bericht ist Bestandteil des Geschäftsberichts.

#### *Art. 75 Sachüberschrift, Abs. 2–4 (neu)*

##### Anstellungsverhältnisse und Entschädigung des Institutsrats

<sup>2</sup> Der Bundesrat erlässt die Personalverordnung des Instituts. Er beachtet dabei die zur Aufgabenerfüllung notwendige Autonomie des Instituts.

<sup>3</sup> Für den Lohn der Geschäftsleitungsmitglieder und weiterer Personen, die in vergleichbarer Weise entlohnt werden, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000<sup>5</sup> sinngemäss.

<sup>4</sup> Der Bundesrat legt die Entschädigungen der Mitglieder des Institutsrats fest. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrats und die weiteren mit diesen Personen

<sup>4</sup> SR 220

<sup>5</sup> SR 172.220.1

vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000<sup>6</sup> sinngemäss.

*Gliederungstitel vor Art. 77*

## **5. Abschnitt: Finanzhaushalt und Geschäftsbericht**

*Art. 77*            Finanzielle Mittel

<sup>1</sup> Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten.

<sup>2</sup> Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

- a. Abgeltungen des Bundes für Leistungen nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Gebühren abgedeckt sind;
- b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65;
- c. Entgelte aus Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen.

<sup>3</sup> Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.

*Art. 78*            Rechnungslegung

<sup>1</sup> Die Rechnungslegung des Instituts stellt seine Vermögens-, Finanz- und Ertragssituation vollständig dar.

<sup>2</sup> Sie folgt den allgemeinen Grundsätzen der Wesentlichkeit, Verständlichkeit, Stetigkeit und Bruttodarstellung und orientiert sich an allgemein anerkannten Standards.

<sup>3</sup> Die aus den Rechnungslegungsgrundsätzen abgeleiteten Bilanzierungs- und Bewertungsregeln sind offenzulegen.

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann für das Institut Vorschriften für die Rechnungslegung erlassen.

*Art. 78a (neu)*    Geschäftsbericht

Die Geschäftsleitung erstellt den Geschäftsbericht. Die Bestimmungen des Obligationenrechts<sup>7</sup> über den Geschäftsbericht bei Aktiengesellschaften sind sinngemäss anwendbar.

*Art. 79*            Reserven

<sup>1</sup> Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste.

<sup>6</sup> SR 172 220.1

<sup>7</sup> SR 220

<sup>2</sup> Übersteigen die Reserven die Höhe eines halben Jahresbudgets, so sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

#### *Art. 80*            Haftung

<sup>1</sup> Die Verantwortlichkeit des Instituts, seiner Organe, seines Personals und der von ihm Beauftragten richtet sich nach dem Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> Das Institut und die von ihm Beauftragten haften nur, wenn:

- a. sie wesentliche Amtspflichten verletzt haben;
- b. Schäden nicht auf Pflichtverletzungen einer oder eines aufgrund dieses Gesetzes durch das Institut Beaufsichtigten zurückzuführen sind.

#### *Gliederungstitel vor Art. 81a*

### **6. Abschnitt: Unabhängigkeit und Aufsicht**

#### *Art. 81a (neu)*

<sup>1</sup> Das Institut übt seine Aufsichtstätigkeit selbständig und unabhängig aus.

<sup>2</sup> Es untersteht der Aufsicht des Bundesrats.

<sup>3</sup> Der Bundesrat übt seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:

- a. die Wahl der Mitglieder des Institutsrats und dessen Präsidentin oder Präsidenten;
- b. die Genehmigung der Ernennung der Direktorin oder des Direktors;
- c. die Wahl der Revisionsstelle;
- d. die Genehmigung des Geschäftsberichts;
- e. die jährliche Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele;
- f. die Entlastung des Institutsrats.

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann Einsicht in die Geschäftsunterlagen des Instituts nehmen und sich über dessen Geschäftstätigkeit informieren lassen.

<sup>5</sup> Die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle sowie die Oberaufsicht des Parlaments bleiben vorbehalten.

#### *Art. 82 Abs. 1*

<sup>1</sup> Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Für den Vollzug des Verbots des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile sowie der Offenlegungspflichten nach den Artikeln 57a–57c ist das BAG zuständig. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts oder des BAG anderen Behörden übertragen.

<sup>8</sup> SR 170.32

*Art. 84 Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

<sup>1bis</sup> In Verwaltungsverfahren des Instituts dürfen die Namen von Referentinnen und Referenten und wissenschaftlichen Gutachterinnen und Gutachtern nur mit deren Einverständnis den Parteien bekannt gegeben werden.

*Art. 86 Konkrete Gesundheitsgefährdung*

<sup>1</sup> Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch<sup>9</sup> oder dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>10</sup> vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich:

- a. Arzneimittel ohne Zulassung oder Bewilligung, entgegen der erteilten Zulassung oder Bewilligung oder den in den Artikeln 7, 26 und 29 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- b. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendedauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder die Sorgfaltspflicht nach Artikel 37 verletzt;
- c. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt;
- d. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- e. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.

<sup>2</sup> Wer gewerbsmässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Mit der Freiheitsstrafe ist eine Geldstrafe zu verbinden.

<sup>3</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft.

*Art. 86a (neu) Abstrakte Gesundheitsgefährdung*

<sup>1</sup> Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a begeht, ohne dadurch die Gesundheit von Menschen konkret zu gefährden, sofern dabei verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind oder solche, die im Fall ihrer Zulassung als verschreibungspflichtig gelten würden.

<sup>2</sup> Mit gleicher Strafe wird bestraft, wer eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c und d begeht, ohne dadurch die Gesundheit von Menschen konkret zu gefährden, sofern dabei Medizinprodukte der folgenden Kategorien betroffen sind:

<sup>9</sup> SR 311.0

<sup>10</sup> SR 812.121

- a. klassische Medizinprodukte der Klassen IIb und III nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993<sup>11</sup> über Medizinprodukte;
- b. In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung und solche nach Anhang II nach der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998<sup>12</sup> über In-vitro-Diagnostika;
- c. aktive implantierbare Medizinprodukte nach der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990<sup>13</sup> zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.

<sup>3</sup> Wer gewerbsmässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft. Mit der Freiheitsstrafe ist eine Geldstrafe zu verbinden.

<sup>4</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis 100 000 Franken bestraft.

#### *Art. 86b (neu)* Verstoss gegen das Verbot geldwerter Vorteile

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich gegen die Vorschriften über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile gemäss Artikel 57a verstösst.

#### *Art. 87 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. f–h (neu) und Abs. 2*

##### Weitere Straftaten

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 begeht, ohne dadurch die Gesundheit von Menschen konkret zu gefährden, sofern dabei keine Heilmittel nach Artikel 86a betroffen oder diese ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt sind;
- g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst.
- h. die Offenlegungspflichten nach Artikel 57c verletzt.

<sup>2</sup> Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft.

#### *Art. 89* Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben

<sup>1</sup> Fällt eine Busse von höchstens 20 000 Franken in Betracht und würde die Ermittlung der nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>14</sup> über das Verwaltungsstrafrecht strafbaren Personen Untersuchungsmassnahmen bedingen, welche im Hinblick auf die verwirkte Strafe unverhältnismässig wären, so kann von einer

<sup>11</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

<sup>12</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

<sup>13</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)

<sup>14</sup> SR 313.0

Verfolgung dieser Personen abgesehen und an deren Stelle der Geschäftsbetrieb (Art. 7 VStrR<sup>15</sup>) zur Bezahlung der Busse verurteilt werden.

<sup>2</sup> Diese Bestimmung sowie Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>16</sup> über das Verwaltungsstrafrecht gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.

#### *Art. 90* Strafverfolgung

<sup>1</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>17</sup> über das Verwaltungsstrafrecht geführt.

<sup>2</sup> Ist nach diesem oder nach einem anderen Bundesgesetz die Zuständigkeit mehrerer Behörden des Bundes zur Strafverfolgung gegeben, so können diese Behörden die Vereinigung der Strafverfolgung in der Hand der einen oder anderen Behörde vereinbaren, sofern es sich um denselben Sachverhalt handelt oder ein enger Sachzusammenhang besteht.

<sup>3</sup> Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone. Das Institut kann im Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt dem Institut die Einleitung eines Vorverfahrens mit.

#### *Art. 95b* Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

##### *VARIANTE A*

Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes in einem Kanton zugelassen waren, bedürfen keiner Zulassung nach diesem Gesetz, wenn sie ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die über eine eidgenössische oder im betreffenden Kanton anerkannte Ausbildung verfügen.

##### *VARIANTE B*

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel, das im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes in einem Kanton zugelassen war, wird auf Gesuch hin vom Institut provisorisch zugelassen, wenn:

- a. belegt wird, dass das Arzneimittel qualitativ hoch stehend ist;
- b. glaubhaft gemacht wird, dass vom Arzneimittel keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentin oder des Konsumenten ausgeht;
- c. glaubhaft gemacht wird, dass das Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... 20... sich tatsächlich auf dem Markt befindet.

<sup>2</sup> Das Gesuch ist innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom ... 20... einzureichen. Bis zum Entscheid des Instituts dürfen die Arzneimittel nach Absatz 1 im betreffenden Kanton weiter in Verkehr bleiben.

<sup>15</sup> SR 313.0

<sup>16</sup> SR 313.0

<sup>17</sup> SR 313.0

<sup>3</sup> Innerhalb von fünf Jahren nach der Erteilung der Zulassung nach Absatz 1 ist ein Gesuch zur Einleitung eines Zulassungsverfahrens nach den Artikeln 9–15 einzureichen. Die provisorische Zulassung nach Absatz 1 gilt bis zum Abschluss dieses Verfahrens. Wird kein Gesuch eingereicht, fällt sie dahin.

## II

### *Änderung bisherigen Rechts*

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

## III

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

## Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

### 1. Patentgesetz vom 25. Juni 1954<sup>18</sup>

#### *Art. 140a Abs. 3 (neu)*

<sup>3</sup> Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat. Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Zusammensetzung aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben.

#### *Gliederungstitel vor Art. 140n*

### **2. Abschnitt: Verlängerung der Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel**

#### *Art. 140n (neu)*

A. Voraussetzungen

<sup>1</sup> Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140e Abs. 1 und 2) erteilter Zertifikate um sechs Monate, wenn:

- a. das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel für die Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in der Schweiz genehmigt wurde und die Genehmigung:
  1. aufgrund der Ergebnisse der Studien erteilt wurde, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006<sup>19</sup> über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt wurden, oder
  2. eine Erklärung beinhaltet, wonach die Ergebnisse sämtlicher Studien vorliegen, die in Übereinstimmung mit ei-

<sup>18</sup> SR 232.14

<sup>19</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.

nem vom Schweizerischen Heilmittelinstitut genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>20</sup> (HMG) durchgeführt wurden;

oder

- b. das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz genehmigt wurde und die Arzneimittelinformation die Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, nach:
1. der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006<sup>21</sup> über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, oder
  2. Artikel 54a HMG.

<sup>2</sup> Die Schutzdauer eines Zertifikats kann nur einmal verlängert werden.

<sup>3</sup> Zum Nachweis der Voraussetzungen von Absatz 1 Buchstaben a Ziffer 1 und b Ziffer 1 ist eine Genehmigung einzureichen, die im Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurde, in die eine Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006<sup>22</sup> über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen wurde.

#### *Art. 140o (neu)*

B. Frist für die Einreichung des Gesuchs

<sup>1</sup> Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden, jedoch nicht später als 6 Monate nach der ersten Genehmigung nach Artikel 140n Absatz 3.

<sup>2</sup> Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das Institut das Gesuch zurück.

<sup>20</sup> SR 812.21

<sup>21</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.

<sup>22</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.

- Art. 140p (neu)*
- C. Genehmigung Das Institut genehmigt die Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats durch Eintragung im Patentregister.
- Art. 140q (neu)*
- D. Gebühr Für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats ist eine Gebühr zu bezahlen.
- Art. 140r (neu)*
- E. Widerruf <sup>1</sup> Das Institut kann eine Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats widerrufen, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 140n gewährt wurde oder wenn sie Artikel 140n nachträglich widerspricht.
- <sup>2</sup> Jede Person kann beim Institut einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer stellen.
- Art. 140s (neu)*
- F. Verfahren, Register, Veröffentlichungen <sup>1</sup> Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes.
- <sup>2</sup> Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Gemeinschaft.

*Gliederungstitel vor Art. 140t*

**3. Abschnitt:  
Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**

*Art. 140t (neu)*

- <sup>1</sup> Das Institut erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutz-zertifikat (Zertifikat).
- <sup>2</sup> Die Artikel 140a Absatz 2 sowie 140b–140m gelten sinngemäss.
- <sup>3</sup> Wirkstoffe sind Stoffe und Mikroorganismen, einschliesslich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung
- a) gegen Schadorganismen,
  - b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

*Art. 149 (neu)*

F. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... des Patentgesetzes

Abweichend von der Regelung gemäss Artikel 140<sup>o</sup> ist für die Dauer von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

**2. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937<sup>23</sup>***Art. 102 Abs. 2*

<sup>2</sup> Handelt es sich dabei um eine Straftat nach den Artikeln 260<sup>ter</sup>, 260<sup>quinquies</sup>, 305<sup>bis</sup>, 322<sup>ter</sup>, 322<sup>quinquies</sup> oder 322<sup>septies</sup> Absatz 1 dieses Gesetzes, nach Artikel 4a Absatz 1 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1986<sup>24</sup> gegen den unlauteren Wettbewerb oder nach Artikel 57a Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>25</sup> über Arzneimittel und Medizinprodukte, so wird das Unternehmen unabhängig von der Strafbarkeit natürlicher Personen bestraft, wenn dem Unternehmen vorzuwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehren getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern.

**3. Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>26</sup>***Art. 9 Abs. 1 2. Satz und Abs. 2a*

<sup>1</sup> (...) Für als Arzneimittel zugelassene Betäubungsmittel bleiben die Bestimmungen zur Selbstdispensation der Ärzte, Tierärzte und Zahnärzte nach dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>27</sup> über Arzneimittel und Medizinprodukte vorbehalten.

<sup>2a</sup> *Aufgehoben*

**4. Bundesgesetz vom 19. Juni 1959<sup>28</sup> über die Invalidenversicherung***Art. 26 Abs. 3*

<sup>3</sup> Eidgenössisch diplomierte Ärzte, denen ein Kanton gestützt auf Artikel 25a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>29</sup> die Bewilligung zur Führung einer

<sup>23</sup> SR 311

<sup>24</sup> SR 241

<sup>25</sup> SR 812.21

<sup>26</sup> SR 812.121

<sup>27</sup> SR 812.21

<sup>28</sup> SR 831.20

Privatapotheke erteilt hat, sind innerhalb der Schranken dieser Bewilligung den in Absatz 1 bezeichneten Apothekern gleichgestellt.

## **5. Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>30</sup> über die Krankenversicherung**

### *Art. 37 Abs. 3*

<sup>3</sup> Ärzte und Ärztinnen, denen ein Kanton gestützt auf Artikel 25a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>31</sup> eine Bewilligung zur Führung einer Apotheke erteilt hat, sind innerhalb der Schranken dieser Bewilligung den zugelassenen Apothekern und Apothekerinnen gleichgestellt.

### *Art. 82a (neu) Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen*

Das Bundesamt kontrolliert, ob die Leistungserbringer Vergünstigungen, die sie aufgrund von Artikel 57a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>32</sup> annehmen dürfen, nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b an die Konsumentinnen und Konsumenten und an die Versicherer weitergeben. Es ist befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben.

### *Art. 92 Abs. 2 (neu)*

<sup>2</sup> In Abweichung von Artikel 79 Absatz 2 ATSG verfolgt und beurteilt das Bundesamt die Widerhandlungen gegen Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b.

## **6. Bundesgesetz vom 20. März 1981<sup>33</sup> über die Unfallversicherung**

### *Art. 53 Abs. 1, 3. Satz*

<sup>1</sup> ... Eidgenössisch diplomierte Ärzte, denen ein Kanton gestützt auf Artikel 25a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>34</sup> die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke erteilt hat, sind innerhalb der Schranken dieser Bewilligung den eidgenössisch diplomierten Apothekern gleichgestellt. ...

29 SR 812.21  
30 SR 832.10  
31 SR 812.21  
32 SR 812.21  
33 SR 832.20  
34 SR 812.21

**7. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>35</sup> über die Militärversicherung**

*Art. 22 Abs. 1, 3. Satz*

<sup>1</sup> ... Ärzte, denen ein Kanton gestützt auf Artikel 25a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>36</sup> die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke erteilt hat, sind im Rahmen dieser Bewilligung den Apothekern gleichgestellt.

<sup>35</sup> SR 833.1

<sup>36</sup> SR 812.21