

Änderung der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung – Vergleich der Verordnungsbestimmungen

Geltendes Recht	Vorentwurf
Xenotransplantationsverordnung (SR 810.213)¹	
<i>Der Schweizerische Bundesrat,</i> gestützt auf die Artikel 48, 50 Absatz 2, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes¹, <i>verordnet:</i>	<i>Der Schweizerische Bundesrat</i> gestützt auf die Artikel 43 Absatz 4, 48, 49a Absätze 2 und 3, 50 Absatz 2, 59 Absatz 6, 60 Absatz 1 und 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004², <i>verordnet:</i> <i>Ersatz von Ausdrücken</i> ¹ In den Artikeln 9 Buchstaben a und c sowie 12 wird «BAG» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen. ² In den Artikeln 19 Absätze 3 und 4, 22 Absatz 2, 24 Absatz 2 Buchstabe b, 25 Absatz 1 Buchstabe a, 26 Absatz 4, 29 Absatz 1 sowie 30 Absätze 1 und 2 wird «BAG» durch «zuständige Behörde» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.
Art. 1 Gegenstand Diese Verordnung regelt: a. klinische Versuche und Standardbehandlungen der Xenotransplantation sowie die dafür geltenden Sorgfaltspflichten; b. die Sicherheitsmassnahmen und Verhaltensregeln, die sich für die betroffenen Personen aus der Xenotransplantation ergeben; c. die Sicherstellung der Haftung.	<i>Art. 1 Bst. a und d</i> Diese Verordnung regelt: a. die Xenotransplantation innerhalb und ausserhalb eines klinischen Versuchs sowie die dafür geltenden Sorgfaltspflichten; d. die Gebühren.
Art. 3 Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen ¹ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:	<i>Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. g sowie Abs. 2</i> ¹ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn die Bewilligung für eine Xenotransplantation erteilt wurde und wenn:

¹ Fassung gemäss Beschluss vom 7. Juni 2024 mit Inkrafttreten am 1. November 2024, AS 2024 322.

² SR 810.21

Geltendes Recht	Vorentwurf
a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt; b. neben den behandelnden Ärztinnen und Ärzten folgende Fachpersonen am klinischen Versuch mitwirken: 1. je eine Infektiologin oder ein Infektiologe, eine Mikrobiologin oder ein Mikrobiologe und eine Virologin oder ein Virologe mit Erfahrung und Weiterbildung im Bereich Zoonosen, 2. eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe, 3. eine Tierärztin oder ein Tierarzt mit Erfahrung in Infektiologie der Spendertierspezies und in Versuchstierhaltung sowie mit besonderen Kenntnissen über den Tierschutz, die Eigenschaften, Bedürfnisse und Krankheiten der Spendertierspezies und über deren Verwendung in der Xenotransplantation; c. das erforderliche medizinische Personal zur Verfügung steht; d. ein mikrobiologisches Laboratorium mit virologischer Abteilung zur Verfügung steht, dessen Leiterin oder Leiter in wissenschaftlicher Arbeit und Diagnostik spezialisiert ist und Fachkenntnis in der Isolierung und Identifizierung human- und tierpathogener Erreger hat; e. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen, namentlich für eine Quarantäne, zur Verfügung stehen; f. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn zusätzlich: a. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte gegenüber der Versuchsperson sowie für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet sind; b. das Bundesamt für Umwelt (BAFU) dem Versuch im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz des Menschen zugestimmt hat.	g. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in seiner Stellungnahme nach Artikel 49b Absätze 2 und 3 des Transplantationsgesetzes innerhalb von 20 Tagen keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn zudem die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte sind gewährleistet; b. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat dem klinischen Versuch zugestimmt.

Geltendes Recht	Vorentwurf
a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt; b. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind; c. für die Empfängerin oder den Empfänger keine andere therapeutische Methode von vergleichbarem Nutzen zur Verfügung steht. ² Die Bewilligung für eine Standardbehandlung mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn zusätzlich: a. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte gegenüber der Patientin oder dem Patienten sowie für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet sind; b. das BAFU der Standardbehandlung im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz des Menschen zugestimmt hat.	² Die Bewilligung für eine Xenotransplantation mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn zudem die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen sind gewährleistet. b. Das BAFU ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat der Xenotransplantation zugestimmt.
	Art. 13a Zusätzliche Bewilligungsvoraussetzungen zur Herstellung von Transplantatprodukten Die Bewilligung zur Herstellung von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der Transplantatprodukte aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen sind gewährleistet. b. Das BAFU ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat der Herstellung zugestimmt.
Art. 18 Umgang mit Spendertieren ¹ Primaten dürfen nicht als Spendertiere verwendet werden. Ausnahmen sind zulässig für die Xenotransplantation von Primatenzellen, wenn sie aus Zelllinien stammen. Für Menschenaffen gilt diese Ausnahme nicht. ² Als Spendertiere dürfen ausschliesslich Tiere verwendet werden: a. die seit so vielen Generationen in Gefangenschaft gezüchtet wurden, dass gewährleistet ist, dass sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik frei sind von Organismen, die für die Spendertierspezies und den Menschen pathogen sind; b. deren Herkunft lückenlos dokumentiert ist; c. die aus geschlossenen Herden stammen.	<i>Art. 18 Abs. 3 erster Satz und Abs. 5</i>

Geltendes Recht	Vorentwurf
³ Für Spendertiere und tierische Zelllinien, die für Standardbehandlungen verwendet werden, gelten die gleichen Anforderungen wie bei den zugrunde liegenden klinischen Versuchen. Namentlich betrifft dies: a. die genetischen Eigenschaften der Spendertiere oder der Zelllinien; b. die Gesundheitsüberwachung und den Gesundheitsstatus der Spendertiere sowie die Kontrolle der Zelllinien, namentlich auf mögliche Verunreinigungen mit Viren oder Bakterien; c. die Bedingungen, unter denen die Spendertiere aufgezogen und gehalten beziehungsweise die Zelllinien kultiviert und konserviert werden. ⁴ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss den Gesundheitszustand der Spendertiere regelmässig namentlich klinisch, mikrobiologisch und histologisch sowie nach deren Tod pathologisch und histopathologisch untersuchen. ⁵ Sie oder er darf die Spendertiere sowie deren Organe, Gewebe oder Zellen und daraus hergestellte Transplantatprodukte nicht zu anderen Zwecken verwenden und muss sie nach Artikel 13 der Verordnung vom 23. Juni 2004⁷ über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten entsorgen.	³ Für Spendertiere und tierische Zelllinien, die für Xenotransplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs verwendet werden, gelten die gleichen Anforderungen wie bei klinischen Versuchen. ... ⁵ Sie oder er darf die Spendertiere sowie deren Organe, Gewebe oder Zellen und daraus hergestellte Transplantatprodukte nicht zu anderen Zwecken verwenden und muss sie nach Artikel 22 der Verordnung vom 25. Mai 2011⁸ über tierische Nebenprodukte entsorgen.
Art. 24 Aufbewahrung ¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Aufzeichnungen und biologischen Proben wie folgt aufbewahren: a. unbefristet im Fall von klinischen Versuchen; b. während mindestens 20 Jahren nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers im Fall von Standardbehandlungen. ² Die Aufzeichnungen und biologischen Proben sind: a. so zu beschriften und aufzubewahren, dass auf sie rasch zugegriffen werden kann und sie einander unverzüglich zugeordnet werden können; b. dem BAG sowie der zuständigen Kantonsärztin oder dem zuständigen Kantonsarzt auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.	<i>Art. 24 Abs. 1 Bst. b</i> ¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Aufzeichnungen und biologischen Proben wie folgt aufbewahren: b. während mindestens 20 Jahren nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers im Fall von Xenotransplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs.

⁷ SR 916.441.22

⁸ SR 916.441.22

Geltendes Recht	Vorentwurf
Art. 27 Für das Bearbeiten von Personendaten und die Datensicherheit gelten die Artikel 48 und 49 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁹.	Art. 27 <i>Aufgehoben</i>
Art. 28 Gesuch ¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung nach den Artikeln 3 und 13 ist beim BAG einzureichen. ² Für die Xenotransplantation im Rahmen eines klinischen Versuchs (Art. 3) sind vorzulegen: a. eine ausführliche wissenschaftliche Basisdokumentation; b. eine Studiendokumentation nach Anhang 2 und die Unterlagen nach Artikel 29 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁰; c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können. ³ Für die Xenotransplantation im Rahmen einer Standardbehandlung (Art. 13) sind vorzulegen: a. eine wissenschaftliche Dokumentation, die namentlich die Ergebnisse der präklinischen und der klinischen Versuche enthält; b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers beziehungsweise des gesetzlichen Vertreters; c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können. ⁴ Werden für die Xenotransplantation gentechnisch veränderte tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte verwendet, so sind zusätzlich vorzulegen: a. Angaben zu deren Risiken für Mensch, Tier und Umwelt einschliesslich der im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹¹ oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoermittlungen; b. eine Bewertung des mit der Xenotransplantation verbundenen Risikos für Mensch, Tier und Umwelt;	<i>Art. 28 Abs. 1–3</i> ¹ Das Bewilligungsgesuch ist einzureichen bei: a. der Swissmedic für eine Bewilligung nach Artikel 3; b. dem BAG für eine Bewilligung nach Artikel 13; c. der Swissmedic für alle Bewilligungen nach Artikel 13a. ² Für die Xenotransplantation sind vorzulegen: a. eine wissenschaftliche Dokumentation, die namentlich die Ergebnisse der präklinischen und der klinischen Versuche enthält; b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers beziehungsweise des gesetzlichen Vertreters; c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können. ³ Für die Xenotransplantation im Rahmen eines klinischen Versuchs sind zusätzlich vorzulegen: a. eine ausführliche wissenschaftliche Basisdokumentation; b. eine Studiendokumentation nach Anhang 2; c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können.

⁹ SR 810.211; AS 2007 1961

¹⁰ SR 810.211; AS 2007 1961

¹¹ SR 814.912

Geltendes Recht	Vorentwurf
c. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, namentlich zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Xenotransplantation, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung; d. ein Nachweis, dass bei den Tieren, von denen die gentechnisch veränderten Organe, Gewebe und Zellen stammen, die Würde der Kreatur nach den Artikeln 8 und 9 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003¹² nicht missachtet worden ist.	
Art. 29 Konsultationsverfahren ¹ Das BAG entscheidet über Gesuche für eine Xenotransplantation mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten, nachdem es die Stellungnahme des BAFU, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) eingeholt hat. ² Betrifft das Gesuch eine Xenotransplantation nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3, so holt das BAG zusätzlich die Stellungnahme des Schweizerischen Heilmittelinstituts ein. ³ Es stellt seinen Entscheid dem BAFU, der EFBS, der EKAH, bei klinischen Versuchen zudem der zuständigen Ethikkommission und bei Gesuchen nach Absatz 2 zudem dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu.	<i>Art. 29 Abs. 2 und 3</i> <i>² Aufgehoben</i> ³ Die zuständige Behörde stellt ihren Entscheid dem BAFU, der EFBS und der EKAH zu. Bei klinischen Versuchen stellt die Swissmedic den Entscheid zudem der zuständigen Ethikkommission zu.
Art. 31 Beurteilung von Gesuchen, Geltung, Sistierung, Entzug und Veröffentlichung von Bewilligungen Für die wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen sowie den sachlichen und zeitlichen Umfang, die Sistierung, den Entzug und die Veröffentlichung von Bewilligungen gelten die Artikel 38 und 41–43 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹³.	Art. 31 Beurteilung von Gesuchen, Geltung, Sistierung, Widerruf und Veröffentlichung von Bewilligungen Für die wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen sowie den sachlichen und zeitlichen Umfang, die Sistierung, den Widerruf und die Veröffentlichung von Bewilligungen gelten die Artikel 106 Absatz 2 und 108–110 der Transplantationsverordnung vom ...¹⁴.
	7a. Abschnitt: Gebühren Art. 32a ¹ Für Verfügungen und Verwaltungshandlungen des BAG werden nach Anhang 3 Gebühren nach Zeitaufwand erhoben, gegebenenfalls innerhalb des festgelegten Gebührenrahmens.

¹² SR 814.91

¹³ SR 810.211; AS 2007 1961

¹⁴ SR 810.211

Geltendes Recht	Vorentwurf
	² Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 ¹⁵ .
Anhang 1 (Art. 11) Leitlinie der Guten Klinischen Praxis Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 10. Juni 1996¹⁶ (ICH-Leitlinie).	Anhang 1 <i>Aufgehoben</i>
Anhang 2 (Art. 28 Abs. 2 Bst. b) Studiendokumentation 1 Protokoll Das Protokoll muss folgende Angaben enthalten: 1.1 Ziel des klinischen Versuchs. 1.2 Vorgehen bei der Transplantation, einschliesslich Angaben zur prä- und postoperativen Immunsuppression. 1.3 Vorgehen beim Transport des Spendertiers sowie der Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte. 1.4 Detaillierte Angaben zu den Empfängerinnen und Empfängern, namentlich: a. vorgesehene Anzahl; b. Einschluss- und Ausschlusskriterien für ihre Auswahl; c. Vorgehen bei der Information der Empfängerinnen und Empfänger sowie beim Einholen der Zustimmung. 1.5 Alle Dokumente, die zur Information und Zustimmung bestimmt sind. 1.6 Hygieneplan, einschliesslich Angaben zur Ausbildung bestimmter Personengruppen. 1.7 Plan der Infektionsüberwachung, der anzuwendenden Methoden, der Sicherheitsmassnahmen und des Meldesystems für beobachtete Infektionen nach der Transplantation, namentlich für: a. die Empfängerinnen oder Empfänger; b. Kontaktpersonen; c. Personen, die Umgang mit dem Spendertier haben;	Anhang 2 (Art. 28 Abs. 3 Bst. b)

¹⁵ SR 172.041.1

¹⁶ Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

Geltendes Recht	Vorentwurf
d. Personen, die unerwarteterweise einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, zum Beispiel durch Kontakt mit Blut infolge eines Unfalls. 1.8 Plan zur Erhebung und Aufbewahrung von biologischen Proben und Daten sowie Angaben zu deren Bearbeitung und zur Zugriffsberechtigung. 1.9 Angaben betreffend die Finanzierung des klinischen Versuchs, namentlich die langfristige Überwachung und die Aufbewahrung von Daten und biologischen Proben. 1.10 Namen aller am Projekt beteiligten Personen unter Angabe der Tätigkeiten, Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und Erfahrungen. 1.11 Angabe der Orte und Räume, die für den klinischen Versuch benutzt werden, unter Nennung je einer verantwortlichen Person. 2 Erhebungsbogen Das Muster eines leeren Erhebungsbogens ist beizulegen. 3 Dokumentation zum Spendertier, zu Organen, Geweben oder Zellen tierischer Herkunft oder zur tierischen Zelllinie Die Dokumentation muss folgende Angaben enthalten: 3.1 Detaillierte Angaben zum Spendertier oder zu den Spendertieren, namentlich: a. Herkunft; b. Aufzuchtbedingungen, einschliesslich Angaben hinsichtlich der Tierbehausung, der Tierpflege, der Ernährung und der Impfungen¹⁷; c. gentechnische Besonderheiten sowie Beschreibung der gentechnischen Veränderung des Spendertiers; d. Plan zur Überwachung der Gesundheit. 3.2 Angaben zu Krankheitserregern der Spendertierspezies sowie vorgesehene Massnahmen, um ihre Übertragung auf den Menschen auszuschliessen. 3.3 Angaben zum Erregerstatus des Spendertiers im Zeitpunkt der Entnahme der Organe, Gewebe oder Zellen¹⁸ sowie Angabe der gentechnischen Veränderung und Charakterisierung der zu transplantierenden Gewebe oder Zellen. 3.4 Falls zutreffend, detaillierte Angaben zur verwendeten Zelllinie, namentlich: a. Ursprung der Zelllinie (inkl. nähere Angaben zur Spendertierspezies) sowie Herkunftslaboratorium und -ort; b. Ursprungslaboratorium und -ort der Zelllinie, falls bekannt; c. ATCC (<i>American Type Culture Collection</i>)-Code, falls vorhanden;	

¹⁷ Soweit im Voraus verfügbar; restliche Aufzeichnungen sind nachzureichen.

¹⁸ Die Angaben zu den Enduntersuchungen, die zur Freigabe zur Transplantation führen, sind nachzureichen, falls sie im Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht verfügbar sind.

Geltendes Recht	Vorentwurf
d. genaue Bezeichnung und Charakterisierung der Zelllinie; e. gentechnische Besonderheiten sowie Beschreibung der gentechnischen Veränderung und der biologischen Sicherheit des ursprünglichen Spendertiers oder der Zelllinie; f. Angaben zu den durchgeführten Untersuchungen sowie den entsprechenden Resultaten; g. Angaben zu bekannten und möglichen vorhandenen Viren und zu anderen möglichen Krankheitserregern der Zelllinie sowie vorgesehene Massnahmen, um ihre Übertragung auf den Menschen auszuschliessen. 4 Gesundheitsjournal zum Spendertier¹⁹ Das Gesundheitsjournal muss folgende Einträge enthalten: 4.1 Gesundheitsaufzeichnungen und Testresultate zum Spendertier, einschliesslich medikamentöser Behandlungen; 4.2 auf Verlangen: Gesundheitsaufzeichnungen und Testresultate zur Herde.	Anhang 3 (Art. 32a) Gebühren Franken 1 Erteilung einer Bewilligung 1000–30 000 2 Sistierung oder Widerruf einer Bewilligung 200–5000 3 Änderung einer Bewilligung 500–10 000 4 Weitere Gebühren 4.1 Inspektionen nach Artikel 30 nach Aufwand, pro Stunde und pro Inspektorin oder Inspektor pro Stunde (mit Vorbereitung und Bericht) 200 4.2 Ausstellung von Bestätigungen und Zertifikaten 200–300 4.3 Ausstellung von Mahnungen 200–300 4.4 Weitere Verwaltungshandlungen: nach Zeitaufwand des BAG, pro Stunde 120

¹⁹ Die Angaben zu den Enduntersuchungen, die zur Freigabe zur Transplantation führen, sind nachzureichen, falls sie im Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht verfügbar sind.

Geltendes Recht	Vorentwurf
Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)²⁰	
<i>Der Schweizerische Bundesrat,</i> gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²¹ (HFG), auf Artikel 36 Absätze 1, 3 und 4 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²² (Transplantationsgesetz) und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²³ (HMG), <i>verordnet:</i>	<i>Der Schweizerische Bundesrat,</i> gestützt auf die Artikel 49a Absätze 2–4 und 49c des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²⁴ (Transplantationsgesetz), auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²⁵ (HFG), und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²⁶ (HMG), <i>verordnet:</i> <i>Ersatz eines Ausdrucks</i> <i>In den Artikeln 50 Absatz 1, 55 Absätze 1, 2, 5 und 6, 56 Absatz 2, 57a Absatz 4, 57b Absatz 3, 58 Absatz 1 sowie 59 Absatz 2 wird «BAG» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</i>
Art. 1 Gegenstand ¹ Diese Verordnung regelt: a.²⁷ die Anforderungen an die Durchführung: 1.²⁸ klinischer Versuche mit Arzneimitteln, einschliesslich Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f und g Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV)²⁹, oder Transplantatprodukten,	<i>Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3</i> ¹ Diese Verordnung regelt: a. die Anforderungen an die Durchführung:

²⁰ Fassung gemäss Beschluss vom 7. Juni 2024 mit teilweiseem Inkrafttreten am 1. November 2024 und 1. März 2025, AS **2024** 322.

²¹ SR **810.30**

²² SR **810.21**

²³ SR **812.21**

²⁴ SR **810.21**

²⁵ SR **810.30**

²⁶ SR **812.21**

²⁷ Fassung gemäss Anhang 2 Ziff. 2 der V vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2020** 3033).

²⁸ Fassung gemäss Anhang Ziff. 2 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021

(AS **2021** 281).

²⁹ SR **812.213**

Geltendes Recht	Vorentwurf
2. klinischer Versuche mit ...³⁰ Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG³¹, 3. klinischer Versuche der Transplantation, 4. klinische Versuche die keine klinischen Versuche nach Ziffern 1 bis 3 sind; b. die Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche; c.³² die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung (Ethikkommissionen), des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) sowie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit den Bewilligungs- und Meldeverfahren; d. die Registrierung klinischer Versuche sowie den Zugang der Öffentlichkeit zum Register. ² Die Durchführung folgender klinischer Versuche ist nicht Gegenstand dieser Verordnung: a. klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022³³ über In-vitro-Diagnostika; für sie gilt die Verordnung vom 1. Juli 2020³⁴ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep); b. klinische Versuche der Xenotransplantation; für sie gilt die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007^{35,36}	3. klinischer Versuche der Transplantation im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes,
Art. 50 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde³⁷ ¹ Die Prüfperson und der Sponsor können die Gesuche bei der zuständigen Ethikkommission und beim BAG gleichzeitig einreichen. ^{1bis} Für klinische Versuche der Kategorie C muss das Gesuch innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht werden.³⁸ ^{1ter} Auf Antrag der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1^{bis} verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.³⁹	<i>Art. 50 Abs. 2</i>

³⁰ Ausdruck gestrichen gemäss Anhang 2 Ziff. 2 der V vom 4. Mai 2022, mit Wirkung seit 26. Mai 2022 (AS **2022** 294). Die Änderung wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

³¹ Ausdruck gemäss Anhang Ziff. 2 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2021** 281). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

³² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

³³ SR **812.219**

³⁴ SR **810.306**

³⁵ SR **810.213**

³⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

³⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

³⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

Geltendes Recht	Vorentwurf
¹quater Wird die Frist nach Absatz 1^{bis} oder die nach Absatz 1^{ter} verlängerte Frist überschritten oder ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} abgelehnt, so verfällt die erteilte Bewilligung.⁴⁰ ² Die zuständige Ethikkommission und das BAG informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 25 als auch nach Artikel 53 betreffen, und koordinieren ihre Beurteilungen.	² Die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 25 als auch nach Artikel 49b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes betreffen, und koordinieren ihre Beurteilungen.
Art. 51⁴¹ Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 23a–27, 29 und 36a sinngemäss anwendbar.	Art. 51 Anwendbares Recht Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 23a–27, 29 und 36a sinngemäss anwendbar, vorbehalten sind abweichende Vorgaben nach Artikel 51a.
	Art. 51a Ausnahmbewilligungen ¹ Bei klinischen Versuchen nach Artikel 49c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes reicht die Prüfperson zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3, Ziffer 3.8^{bis} ein. Sie teilt dies gleichzeitig der Ethikkommission mit. Das BAG kann zusätzliche Informationen verlangen. ² Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Abweichung von den Zuteilungsvorschriften oder zur Verzögerung des Zuteilungsprozesses sowie zur Einhaltung der übrigen Transplantationsgesetzgebung. ³ Die Ethikkommission erteilt die Ausnahmbewilligung, wenn: a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und b. nach der Diskussion der Stellungnahme nach Absatz 2 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben. ⁴ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

⁴⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

⁴¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

Geltendes Recht	Vorentwurf
3. Abschnitt: Verfahren beim BAG	3. Abschnitt: Verfahren bei der Swissmedic
Art. 52 Ausnahme von der Bewilligungspflicht Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim BAG nach Artikel 36 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes ausgenommen.	Art. 52 Ausnahme von der Bewilligungspflicht Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht bei der Swissmedic nach Artikel 49a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes ausgenommen.
Art. 53 Prüfbereiche Das BAG überprüft bei klinischen Versuchen der Transplantation: a. die Vollständigkeit des Gesuchs; b. die Herkunft der im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe und Zellen; c. die Einhaltung der Vorschriften der Transplantationsgesetzgebung, namentlich bezüglich der Sorgfaltspflichten im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, sowie der Zuteilung von Organen; d. das Vorliegen der nach dem Transplantationsgesetz erforderlichen Bewilligungen; e. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung der Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen erforderlich ist.	Art. 53 Gesuch Der Sponsor reicht der Swissmedic die Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 zur Prüfung ein. Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.
Art. 54 Bewilligungsverfahren ¹ Der Sponsor reicht dem BAG die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4 zur Prüfung ein. ² Das BAG kann zusätzliche Informationen verlangen. ³ Für das Verfahren und die Fristen ist Artikel 33 sinngemäss anwendbar.	Art. 54 Verfahren und Fristen ¹ Die Swissmedic bestätigt dem Sponsor innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit. ² Sie stellt die Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 Ziffern 6.2–6.5 und 6.9 unverzüglich dem BAG zur Verfügung. ³ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn: a. die Anforderungen nach Artikel 49b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes eingehalten werden; und b. das BAG in seiner Stellungnahme nach Artikel 49b Absatz 2 und 3 des Transplantationsgesetzes innerhalb von 20 Tagen keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat. ⁴ Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

Geltendes Recht	Vorentwurf
	⁵ Verlangt die Swissmedic zusätzliche Informationen nach Artikel 53, so steht die Frist bis zu deren Eingang still. ⁶ Die Swissmedic teilt ihren Entscheid der zuständigen Ethikkommission, weiteren zuständigen Behörden der Kantone sowie dem BAG mit.
Art. 56 Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen ¹ Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn zusätzlich zu Artikel 53 die Voraussetzungen nach Artikel 34 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴² erfüllt sind. ² Es erteilt die Bewilligung innert 60 Tagen, bei wesentlichen Änderungen innert 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen. ³ Für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen sind zusätzlich die Artikel 35, 36 und 38 der Transplantationsverordnung anwendbar.	<i>Art. 56 Abs. 1 und 3</i> ¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn zusätzlich zu Artikel 54 Absatz 3 die Voraussetzungen nach Artikel 100 der Transplantationsverordnung vom ...⁴³ erfüllt sind. ³ Für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen sind zusätzlich die Artikel 44, 46, 101 Absatz 3 und 106 Absatz 3 der Transplantationsverordnung anwendbar.
Art. 57 Anwendbare Bestimmungen⁴⁴ ¹ Für die Dokumentation, die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–39, 44 und 44a sinngemäss anwendbar.⁴⁵ ² Die Pflichten, die nach diesen Bestimmungen gegenüber der Swissmedic wahrgenommen werden müssen, sind für klinische Versuche der Transplantation gegenüber dem BAG wahrzunehmen. ³ Für klinische Versuche der Transplantation richten sich die Aufzeichnungspflicht, die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrungspflichten des Sponsors und des Prüfers nach den Artikeln 34 und 35 des Transplantationsgesetzes.	<i>Art. 57 Abs. 2</i> <i>Aufgehoben</i>
Art. 58 Inspektionen des BAG ¹ Das BAG kann jederzeit Inspektionen vornehmen sowie sämtliche Unterlagen und Daten einsehen, die einen klinischen Versuch der Transplantation betreffen. Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.	<i>Art. 58 Abs. 2</i>

⁴² SR **810.211**

⁴³ SR **810.211**

⁴⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

Geltendes Recht	Vorentwurf
² Die weiteren Befugnisse sowie die Mitwirkungspflichten richten sich nach den Artikeln 63 Absätze 2 und 3 sowie 64 des Transplantationsgesetzes.	² Die weiteren Befugnisse sowie die Mitwirkungspflichten richten sich nach den Artikeln 63 Absätze 2–4 sowie 64 des Transplantationsgesetzes.
Art. 59 Verwaltungsmassnahmen ¹ Das BAG kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, namentlich wenn: a. es Grund zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 54 ohne entsprechende Meldung geändert wurden oder der Versuch nicht gemäss diesen Unterlagen durchgeführt wird; b. neue Informationen hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern. ² Für die gegenseitige Koordination und Information der Massnahmen des BAG, der zuständigen Ethikkommission sowie weiterer zuständiger Behörden der Kantone ist Artikel 48 sinngemäss anwendbar.	<i>Art. 59 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a</i> ¹ Die Swissmedic kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, namentlich wenn: a. sie Grund zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 53 ohne entsprechende Meldung geändert wurden oder der Versuch nicht gemäss diesen Unterlagen durchgeführt wird;
	<i>Anhang 3 Ziffer 3.8^{bis}</i>
... <i>Anhang 3⁴⁶</i> (Art. 24, 27, 29 und 36a)	... ^{3.8^{bis}} bei klinischen Versuchen nach Artikel 49c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes: a. Beschreibung, inwiefern der Versuch die Zuteilungsregeln respektive den Zuteilungsprozess betrifft: 1. bei Abweichung von den Zuteilungsregeln: Beschreibung, wie die abweichende Zuteilung vorgenommen und praktisch umgesetzt wird, einschliesslich allfälliger Konsequenzen für ordentliche Zuteilungsregeln ausserhalb des klinischen Versuches; 2. bei Verzögerung oder anderweitiger Beeinflussung des ordentlichen Zuteilungsprozesses: Beschreibung, wie der Versuch den Zuteilungsprozess verzögert oder anderweitig beeinflusst, einschliesslich allfälliger Konsequenzen für den ordentlichen Zuteilungsprozess ausserhalb des klinischen Versuches; <i>Anhang 3</i> (Art. 24, 27, 29, 36a und 51a)

⁴⁶ Bereinigt gemäss Berichtigung vom 27. Dez. 2013 (AS **2013** 5579), Anhang 2 Ziff. 2 der V vom 4. Mai 2022 (AS **2022** 294) und Ziff. II Abs. 1 der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

Geltendes Recht	Vorentwurf
...	b. ausführliche Begründung, inwiefern die Abweichung von den Zuteilungsregeln respektive die Beeinflussung des Zuteilungsprozesses erforderlich ist, um die Studienziele zu erreichen; c. falls die Abweichung Konsequenzen für ordentliche Zuteilungsregeln respektive den ordentlichen Zuteilungsprozess ausserhalb des klinischen Versuches hat: ausführliche Begründung, inwiefern das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen, dass die ordentlichen Zuteilungsregeln greifen bzw. der ordentliche Zuteilungsprozess nicht beeinflusst wird, überwiegt. ...
<i>Anhang 4⁴⁷</i> (Art. 31, 34–36, 54, 55) Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der Swissmedic beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation ...	<i>Anhang 4</i> (Art. 31, 34–36, 53, 54 und 55) Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der Swissmedic für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation ...

⁴⁷ Bereinigt gemäss Anhang 2 Ziff. 2 der V vom 4. Mai 2022 (AS **2022** 294) und Ziff. II Abs. 1 der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 322).

Geltendes Recht	Vorentwurf
Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)	
<i>Der Schweizerische Bundesrat,</i> gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁴⁸ (HMG), auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁴⁹, auf Artikel 44 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014⁵⁰ und auf Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁵¹ über die technischen Handelshemmnisse, <i>verordnet:</i>	<i>Der Schweizerische Bundesrat,</i> gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁵² (HMG), auf Artikel 2b des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁵³ (Transplantationsgesetz), auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁵⁴, auf Artikel 44 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014⁵⁵, und auf Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁵⁶ über die technischen Handelshemmnisse, <i>verordnet:</i>
Art. 1 ¹ Diese Verordnung regelt: a. die Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel; b. die Zulassung von Verfahren; c. die Kriterien für die Einteilung in die Abgabekategorien; d. die Vertriebsbeschränkungen; e. die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln; f. die Marktüberwachung und die Vigilance; g. die Information der Öffentlichkeit; h. das Verzeichnis von Dosierungsempfehlungen für den Arzneimiteleinsatz in der Pädiatrie; i. die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien.	<i>Art. 1 Abs. 1 Bst. b^{bis}, 2, 2^{bis} und 3</i> ¹ Diese Verordnung regelt: b^{bis}. die befristete Bewilligung zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte gemäss Artikel 2b des Transplantationsgesetzes;

48	SR 812.21
49	SR 814.01
50	SR 817.0
51	SR 946.51
52	SR 812.21
53	SR 810.21
54	SR 814.01
55	SR 817.0

Geltendes Recht	Vorentwurf
² Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁵⁶. ³ Artikel 31 gilt nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007. ⁴ Die Begriffe richten sich nach Artikel 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018⁵⁸ (AMBV).	² Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom ...⁵⁷. 2bis Die befristete Bewilligung zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes richtet sich ausschliesslich nach den Artikeln 34a–34k. ³ Artikel 31 gilt nicht für Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Geweben und Zellen hergestellt werden.
Art. 2 Zulassungspflicht ¹ Die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel richtet sich nach Artikel 9 HMG. ² Eine Zulassung ist auf jeden Fall erforderlich: a. für ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthält; b. für ein Transplantatprodukt nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁵⁹.	<i>Art. 2 Abs. 2 Bst. b</i> ² Eine Zulassung ist auf jeden Fall erforderlich: b. für ein Transplantatprodukt nach Artikel 2 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom ...⁶⁰. Vorbehalten bleibt die befristete Bewilligung zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes.
Art. 16 Grundsatz ¹ Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für das die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind: a. Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland. b. Es liegen die Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.	<i>Art. 16 Abs. 3</i>

⁵⁶ SR 810.211

⁵⁷ SR 810.211

⁵⁸ SR 812.212.1. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.

⁵⁹ SR 810.211

⁶⁰ SR 810.211

Geltendes Recht	Vorentwurf
c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben, insbesondere die Angaben zur Arzneimittelinformation und zur Kennzeichnung. d. Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen. ² Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können geringfügig von den im Ausland eingereichten Unterlagen abweichen, wenn dies hinreichend begründet wird. Eine geringfügige Abweichung ist namentlich eine andere Bezeichnung des Arzneimittels, eine andere Packungsgrösse oder eine andere Sekundärverpackung. ³ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder der EFTA vor, so kann die Swissmedic die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29. ⁴ Die Swissmedic veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.	³ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) vor, so kann die Swissmedic die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29.
	<i>Gliederungstitel nach Art. 34</i> 6a. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für die befristete Bewilligung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts (Art. 2b des Transplantationsgesetzes)
	<i>Art. 34a</i> Herstellung auf ärztliche Verschreibung (Art. 2b Abs. 1 Bst. b des Transplantationsgesetzes) Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung für seine unmittelbare Anwendung an einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten hergestellt werden.
	<i>Art. 34b</i> Anwendungsberechtigte (Art. 2b Abs. 1 Bst. c des Transplantationsgesetzes) Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich am Betriebsstandort eines Spitals oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution angewendet werden, dem oder der eine befristete Bewilligung für die Anwendung erteilt worden ist.
	<i>Art. 34c</i> Ungedeckter medizinischer Bedarf (Art. 2b Abs. 1 Bst. d des Transplantationsgesetzes) Ein ungedeckter medizinischer Bedarf liegt vor, wenn:

Geltendes Recht	Vorentwurf
	a. in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel zugelassen ist; b. in der Schweiz kein zugelassenes alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel rechtzeitig verfügbar ist; c. in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges nichtstandardisierbares Transplantatprodukt rechtzeitig verfügbar ist, das im Rahmen eines nach Artikel 9 Absatz 3 HMG zugelassenen Verfahrens hergestellt werden kann; d. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel rechtzeitig aus einem Land eingeführt werden kann, in dem es zugelassen ist und das über eine Arzneimittelkontrolle verfügt, die mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbar ist; e. das Transplantatprodukt im Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Bewilligung zur Anwendung nicht im Rahmen eines bewilligten klinischen Versuchs angewendet werden kann; und f. keine befristete Bewilligung nach Artikel 9b Absatz 1 HMG erteilt werden kann.
	<i>Art. 34d</i> Einfuhr Nicht zugelassene Transplantatprodukte dürfen nur dann in die Schweiz eingeführt werden, wenn die Herstellerin über eine Herstellungsbewilligung eines Landes verfügt, dessen Good-Manufacturing-Practice-Kontrollsystem von der Swissmedic als gleichwertig zum Schweizer Kontrollsystem erachtet wird.
	<i>Art. 34e</i> Ausnahmen von der Bewilligungsmöglichkeit Von der Möglichkeit, eine befristete Bewilligung für die Anwendung zu erteilen, ausgenommen sind Transplantatprodukte: a. die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten; b. aus embryonalen Stammzellen, embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen.
	<i>Art. 34f</i> Gesuch ¹ Ein Spital oder eine andere klinisch-medizinisch geführte Institution, das oder die ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt anwenden möchte, muss bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen. ² Das Gesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

Geltendes Recht	Vorentwurf
	a. die Bezeichnung des Transplantatprodukts; b. den Namen und die Adresse der Herstellerin; c. die Indikation, Art und Dauer der Anwendung; d. Angaben über die Entnahme der Organe, Gewebe oder Zellen und die Laboruntersuchungen, welche für die Entnahme erforderlich sind; e. Angaben über die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, einschliesslich alle verwendeten Hilfsstoffe, die Art der Aufbewahrung und Lagerung sowie die Haltbarkeit; f. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, biologischen und mikrobiologischen Prüfungen sowie Angaben über die dabei angewandten Methoden; g. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen, sofern solche für das entsprechende Produkt oder vergleichbare Produkte vorhanden sind; h. eine Nutzen-Risiko-Bewertung; i. Angaben zum System für die Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten, des Transplantatprodukts, der Spenderin oder des Spenders und der für die Herstellung verwendeten Gewebe und Zellen; j. einen Entwurf der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung des Patienten oder der Patientin; k. Angaben zum System, in dem die gemeldeten Nebenwirkungen erfasst und beurteilt werden; l. Nachweise, dass die Voraussetzungen nach Artikel 2b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung erfüllt sind; m. einen Entwurf der medizinischen und pharmazeutischen Informationen für die Anwenderinnen und Anwender; n. die beantragte Bewilligungsdauer mit Begründung. ³ Die Dokumentation nach Absatz 2 Buchstabe m muss in einer der drei Amtssprachen oder Englisch eingereicht werden. ⁴ Die Swissmedic kann zusätzliche Angaben und Unterlagen verlangen, sofern dies für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Transplantatprodukts erforderlich ist. ⁵ Das Gesuch kann auch aus Unterlagen aus einem vergleichbaren Verfahren in einem Mitgliedstaat der EU und EFTA bestehen, sofern die eingereichten Unterlagen:

Geltendes Recht	Vorentwurf
	a. die im Rahmen des ausländischen Verfahrens eingereichte Gesuchsdokumentation, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sowie die Begutachtungsentscheide der ausländischen Behörde und die dazu gehörigen Prüfungsergebnisse enthalten; b. dem letzten Stand der Bewilligung im Ausland entsprechen; c. alle für die Schweiz geforderten Angaben enthalten; d. in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vorliegen; im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.
	<i>Art. 34g</i> Bewilligungsverfahren Die Swissmedic kann die Gesuchstellerin während des Bewilligungsverfahrens auffordern, innert angemessener Frist zusätzliche Informationen und Unterlagen einzureichen.
	<i>Art. 34h</i> Erteilung der Bewilligung ¹ Die Swissmedic erteilt eine befristete Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts, wenn das Gesuch vollständig ist und die Voraussetzungen erfüllt sind. ² Die Bewilligung kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden. ³ Die Dauer der Bewilligung wird von der Swissmedic im Einzelfall festgelegt.
	<i>Art. 34i</i> Pflichten der Bewilligungsinhaberin ¹ Die Bewilligungsinhaberin muss sicherstellen, dass: a. das Transplantatprodukt nur unter der Aufsicht und der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird, die oder der eine dem Anwendungsgebiet des Transplantatprodukts entsprechende Fachqualifikation aufweist und das produktspezifische Fachwissen besitzt; b. bei der Anwendung des Transplantatprodukts die Bestimmungen nach Artikel 2a Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Absatz 2 Buchstabe a des Transplantationsgesetzes eingehalten werden. ² Die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach Absatz 1 obliegt der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen, wenn sie dies für erforderlich erachtet. ³ Ergibt die Kontrolle, dass Pflichten nach Absatz 1 verletzt werden, so ordnet die Swissmedic die erforderlichen Massnahmen an und informiert die kantonalen Vollzugsbehörden.

Geltendes Recht	Vorentwurf
	<i>Art. 34j</i> Verlängerung der Bewilligung Die Swissmedic kann die Bewilligung auf Gesuch der Bewilligungsinhaberin hin verlängern, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung weiterhin erfüllt sind. Dazu muss die Bewilligungsinhaberin alle Daten über das Produkt, die bis zum Zeitpunkt der Gesuchstellung anfallen, einreichen.
	<i>Art. 34k</i> Widerruf oder Sistierung der Bewilligung ¹ Die Swissmedic kann die Bewilligung jederzeit überprüfen. ² Sie kann die Bewilligung widerrufen oder sistieren, wenn: a. die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung nicht mehr erfüllt sind; b. die Pflichten nach Artikel 34i nicht eingehalten werden; oder c. der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten es erfordert.
	<i>Art. 34l</i> Änderungen der Bewilligung ¹ Für Änderungen des Transplantatproduktes, die als Bewilligungserweiterungen eingestuft werden, muss die Bewilligungsinhaberin bei der Swissmedic ein neues Bewilligungsgesuch stellen. ² Für Änderungen, die wesentliche Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Transplantatprodukts haben können und bei denen es sich nicht um eine Bewilligungserweiterung handelt, muss die Bewilligungsinhaberin vor deren Umsetzung eine Genehmigung von der Swissmedic einholen. ³ Alle übrigen Änderungen des Transplantatprodukts muss die Bewilligungsinhaberin der Swissmedic unverzüglich nach ihrer Umsetzung schriftlich melden.
	<i>Art. 34m</i> Bewilligungserweiterungen Als Bewilligungserweiterung nach Artikel 34l Absatz 1 gilt jede: a. Erweiterung oder Veränderung der Indikation; b. Änderung der qualitativen Zusammensetzung der aktiven Substanz; c. Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Artikel 34n Buchstabe d handelt; d. Änderung des Verabreichungswegs.

Geltendes Recht	Vorentwurf
	<i>Art. 34n</i> Genehmigungspflichtige Änderungen Als Änderungen nach Artikel 34/ Absatz 2 gilt: a. eine Änderung der Dosierung, Art oder Dauer der Anwendung; b. eine Änderung der Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen; c. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der quantitativen Zusammensetzung der aktiven Substanz; d. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der bewilligten vergleichbar ist; e. eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Prüfverfahrens; f. eine Änderung der Angaben zur Herstellerin; g. eine Änderung der Angaben über die Entnahme der Gewebe oder Zellen, deren Transport und Lagerung oder der für die Entnahme erforderlichen Laboruntersuchungen; h. eine Änderung der Art der Aufbewahrung oder der Dauer der Haltbarkeit; i. bei Transplantatprodukten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten: eine Änderung, die zu einer neuen Bewertung des Risikos für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt führt; oder j. jede übrige Änderung, die eine Anpassung der Dokumentation nach Artikel 34f Absatz 1 Buchstabe m erfordert.
	<i>Art. 34o</i> Vigilance Für die Meldung von unerwünschten Wirkungen gelten sinngemäss die Artikel 61, 62 und 63–66.
	<i>Art. 34p</i> Periodische Berichterstattung ¹ Die Bewilligungsinhaberin muss der Swissmedic periodisch über den Umfang der Herstellung des Transplantatprodukts und die Erkenntnisse aus dessen Anwendungen Bericht erstatten. ² Die Swissmedic legt bei der Erteilung der Bewilligung fest, in welchem zeitlichen Abstand die Berichterstattung erfolgen muss.

Geltendes Recht	Vorentwurf
Art. 50 Familienplanungsstellen Der Kanton kann Beraterinnen und Berater von Familienplanungsstellen, die über eine entsprechende kantonale anerkannte Ausbildung verfügen, ermächtigen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben. Er sorgt bei der Abgabe für ein einheitliches und sicheres Verfahren unter direkter Aufsicht einer Medizinalperson.	<i>Art. 50 und 52 Abs. 4</i> <i>Betrifft nur den italienischen Text.</i>
Art. 52 Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung ¹ Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird. ² Eine solche Bewilligung kann neben Medizinalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden: a. Bachelor of Science FH in Hebamme; b. diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF; c. diplomierten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren; d. diplomierten Rettungssanitäterinnen HF und -sanitätern HF; e. Personen nach Artikel 49; - f.⁶¹ Bachelor of Science in Optometrie FH. ³ Der Kanton bestimmt die Arzneimittel, die durch die in Absatz 2 genannten Personen angewendet werden dürfen. ⁴ Er sorgt für eine regelmässige Aufsicht durch die kantonale Behörde oder durch eine geeignete Medizinalperson.	
Art. 60 ¹ Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder mit einem Biosimilar muss der Swissmedic während vier Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels einreichen.	<i>Art. 60 Abs. 1^{bis}</i>

⁶¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Jan. 2023, in Kraft seit 1. April 2023 (AS 2023 41).

<i>Geltendes Recht</i>	<i>Vorentwurf</i>
^{1bis} Für Tierarzneimittel kann der aktualisierte Bericht nach Absatz 1 in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der Europäischen Union erfasst werden, eingereicht werden.⁶² ² Die Berichte sind nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.⁶³	^{1bis} Für Tierarzneimittel kann der aktualisierte Bericht nach Absatz 1 in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der EU erfasst werden, eingereicht werden.

⁶² Eingefügt durch Ziff. I 2 der V vom 12. Jan. 2022 über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU, in Kraft seit 28. Jan. 2022 (AS **2022** 16).

⁶³ Fassung gemäss Ziff. I 2 der V vom 12. Jan. 2022 über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU, in Kraft seit 28. Jan. 2022 (AS **2022** 16).