

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Änderung vom 13. Juni 2008

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007¹,
beschliesst:*

I

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

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

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

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

Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis}, Abs. 2^{bis} und Abs. 2^{ter}

² Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;
- b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*);

¹ BBl 2007 2393

² SR 812.21

c. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel *ad hoc* oder defekturenmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

c^{bis}. Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturenmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

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

2^{ter} Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} und Absatz 2^{bis} hergestellten Arzneimittel fest.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

¹ Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:

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

Art. 15 Meldepflicht

Sind die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt und ist die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig, so kann das Institut für bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Kategorien von Arzneimitteln, insbesondere für Arzneimittel für den Spitalbedarf, eine blosse Meldepflicht vorsehen.

Art. 16a Widerruf der Zulassung

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

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

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von Absatz 1 vorsehen.

³ Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen die Zulassung bereits vor Ablauf der in Absatz 1 vorgesehenen Frist widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

Art. 95 Abs. 2 erster Satz

² Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis am 31. Dezember 2013 gültig; die Arzneimittel können innert zwei Jahren nach Ablauf der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden. ...

Art. 95a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 13. Juni 2008

Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 13. Juni 2008 zugelassen sind, beginnen die Fristen nach Artikel 16a Absatz 1 mit Datum des Inkrafttretens dieser Änderung zu laufen.

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Artikel 95 Absatz 2 erster Satz tritt unter Vorbehalt des unbenützten Ablaufs der Referendumsfrist am 1. Januar 2009 in Kraft.

³ Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten der übrigen Bestimmungen.

Ständerat, 13. Juni 2008

Nationalrat, 13. Juni 2008

Der Präsident: Christoffel Brändli

Der Präsident: André Bugnon

Der Sekretär: Philippe Schwab

Der Protokollführer: Pierre-Hervé Freléchoz

Datum der Veröffentlichung: 24. Juni 2008³

Ablauf der Referendumsfrist: 2. Oktober 2008

