

Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes

vom 17. Oktober 2001

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Erlasse werden aufgehoben:

1. Verordnung vom 23. August 1989¹ über die immunbiologischen Erzeugnisse
2. Bundesratsbeschluss vom 17. Dezember 1951² über die Kontrolle des Dioxydiaminoarsenobenzols, seiner Derivate und weiterer 3-wertiger organischer Arsenverbindungen
3. Verordnung vom 27. Juni 1995³ über die immunbiologischen Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch

II

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 3. Februar 1993⁴ über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen

Anhang 1

Eidgenössisches Departement des Innern

Rekurskommission für Heilmittel

¹ AS 1989 1797, 1993 963

² AS 1951 1357

³ AS 1995 3805

⁴ SR 173.31

2. Verordnung vom 1. Dezember 1999⁵ über die Mitteilung kantonaler Strafsentscheide

Art. 3 Ziff. 14

14. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21): Einsendung an das Schweizerische Heilmittelinstitut;

3. Verordnung vom 6. Juli 1983⁶ über die Pflichtlagerhaltung von Antibiotika

*Anhang
(Art. 2)*

Verzeichnis der in der Schweiz bekannten antibiotischen Produkte (Positivliste)

Der Text dieses Verzeichnisses wird in der Amtlichen Sammlung nicht veröffentlicht. Er kann bei der Treuhandstelle der Schweizerischen Antibiotika-Importeure, 3001 Bern, bezogen werden.

4. Verordnung vom 29. März 2000⁷ zum Bundesgesetz über die Mehrwertsteuer

Art. 35 Einleitungssatz und Bst. a, abis, b und e

Als Medikamente im Sinne von Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8 des Gesetzes⁸ gelten:

- a. verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel-Vormischungen, die in die Abgabekategorien A bis D eingeteilt sind;
- abis. verwendungsfertige Arzneimittel im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁹;
- b. verwendungsfertige homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, soweit sie der Heilmittelgesetzgebung entsprechen;
- e. *Aufgehoben*

⁵ SR 312.3

⁶ SR 531.215.31

⁷ SR 641.201

⁸ SR 641.20

⁹ SR 812.21, AS 2001 2790

5. Giftverordnung vom 19. September 1983¹⁰

Art. 75a Abs. 5

⁵ Das Bundesamt stimmt seine Tätigkeit im Bereich der Guten Laborpraxis auf die entsprechenden Tätigkeiten des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft sowie des Schweizerischen Heilmittelinstitutes ab.

6. Verordnung vom 9. Juni 1986¹¹ über umweltgefährdende Stoffe

Art. 16 Abs. 2^{bis}

^{2bis} Bei Tierarzneimitteln gelten zudem die Anforderungen des Anhangs 2a.

Art. 32 Abs. 4

⁴ Das Bundesamt stimmt seine Tätigkeit im Bereich der Guten Laborpraxis auf die entsprechenden Tätigkeiten des Bundesamtes für Gesundheit sowie des Schweizerischen Heilmittelinstitutes ab.

Art. 52a Zuständigkeit für Heilmittel

¹ Bei Stoffen, Erzeugnissen und Gegenständen, die nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹² anmelde- oder bewilligungspflichtig sind, überprüfen die nach diesem Erlass zuständigen Meldestellen oder Bewilligungsbehörden, ob die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten sind.

² Bevor die Behörde nach Absatz 1 einen Wirkstoff zum ersten Mal als Bestandteil eines Tierarzneimittels zulässt, holt sie die Zustimmung des Bundesamtes ein. Beim übrigen Vollzug hört sie dieses in Zweifelsfällen oder auf dessen Antrag an; Differenzen sind im Verfahren nach Artikel 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹³ zu bereinigen.

Art. 75a Arzneimittel

Die Vollzugsbehörde nach Artikel 52a prüft bis zum 31. Dezember 2006 nur stichprobenweise im Sinne von Artikel 47, ob bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2002 in Verkehr gebracht worden sind, die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten sind.

¹⁰ SR 813.01

¹¹ SR 814.013

¹² SR 812.21, AS 2001 2790

¹³ SR 172.010

Verzeichnis der Anhänge Ziff. 2a

2a Weitere Anforderungen an die Selbstkontrolle bei Tierarzneimitteln

Die Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 2a.

*Anhang 2a
(Art. 16 Abs. 2^{bis})*

**Weitere Anforderungen an die Selbstkontrolle
bei Tierarzneimitteln**

1 Begriff

Tierarzneimittel sind Stoffe oder Erzeugnisse, die zur medizinischen Einwirkung auf den tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

2 Beurteilungspflicht

Der Hersteller muss im Rahmen der Selbstkontrolle für neue oder neu zu beurteilende Tierarzneimittel eine Ökotoxizitätsprüfung durchführen. Deren Ergebnis muss die Beurteilung potenziell schädlicher Wirkungen, die sich durch die Anwendung des Mittels für die Umwelt ergeben können, und die Feststellung gegebenenfalls erforderlicher Vorsichtsmassnahmen zur Herabsetzung solcher Risiken enthalten.

3 Anforderungen an die Ökotoxizitätsprüfung

Die Ökotoxizitätsprüfung richtet sich nach Teil 3 des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG¹⁴ des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln.

¹⁴ ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16, geändert durch die Richtlinien:

- 87/20/EWG (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 34);
- 92/18/EWG (ABl. Nr. 97 vom 10.4.1992, S. 1);
- 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31);
- 99/104/EG (ABl. Nr. 3 vom 6.1.2000, S. 18).

Der Text dieser Richtlinien kann bei der EDMZ, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen werden.

7. Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹⁵

Gliederungstitel vor Art. 29

3. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Radiopharmazeutika

Art. 29 Klinische Versuche mit Radiopharmazeutika

¹ Klinische Versuche mit Radiopharmazeutika müssen nach der Verordnung vom 17. Oktober 2001¹⁶ über klinische Versuche mit Heilmitteln durchgeführt werden.

² Die Meldung an das Schweizerische Heilmittelinstitut muss zusätzlich enthalten:

- a. Angaben zur vorgesehenen Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums;
- b. eine Abschätzung der Strahlenexposition.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut leitet die Meldung an das BAG weiter.

⁴ Für die an diesen Projekten teilnehmenden gesunden Probanden gilt der Grenzwert von Artikel 37.

⁵ Mit Zustimmung des BAG darf der Grenzwert bis 5 mSv betragen, sofern die Summendosis der letzten fünf Jahre einschliesslich des laufenden Jahres unter 5 mSv liegt.

⁶ Die für den Strahlenschutz relevanten Ergebnisse des Forschungsprojekts sind dem BAG nach Versuchsabschluss zu melden.

Art. 30 Abs. 1–3

¹ Radiopharmazeutika dürfen erst dann in den Verkehr gebracht oder am Menschen angewendet werden, wenn sie mit Zustimmung des BAG vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen worden sind.

² Das BAG erteilt seine Zustimmung, wenn die Qualitätskontrollen für das Radionuklid nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

³ *Aufgehoben*

Art. 31 Abs. 2 erster Satz

² Das BAG kann jederzeit von Radiopharmazeutika Proben erheben, um festzustellen, ob die Voraussetzungen nach Artikel 30 noch gegeben sind. ...

Art. 32 Paritätische Fachkommission

¹ Eine paritätische Fachkommission, bestehend aus Vertretern des BAG und des Schweizerischen Heilmittelinstituts, ist im Rahmen der Zulassung von Radiopharmazeutika als beratendes Organ anzuhören.

¹⁵ SR 814.501

¹⁶ SR 812.214.2; AS 2001 3511

² Das EDI legt die Aufgaben der paritätischen Kommission fest und ernennt die Mitglieder.

8. Verordnung vom 1. Juli 1992¹⁷ über die Versorgung der Bevölkerung mit Jodtabletten

Ersatz eines Ausdrucks

In den Artikeln 2, 5, 8 sowie 11–13 wird der Ausdruck «Bundesamt für Gesundheitswesen (Bundesamt)» durch «Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut)» bzw. «Bundesamt» durch «Institut» ersetzt, unter Anpassung an die grammatikalische Form.

9. Verordnung vom 25. August 1999¹⁸ über den Umgang mit Organismen in der Umwelt

Art. 13 Abs. 2 Bst. a und h

| Verwendungszweck | Bewilligungsbehörde | massgebliches Bewilligungsverfahren |
|--|-------------------------------------|---|
| a. Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen | Schweizerisches Heilmittelinstitut | Verordnung vom 17. Oktober 2001 ¹⁹ über die Arzneimittel |
| h. Immunologische Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen für den tierärztlichen Gebrauch | Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) | Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel |

Art. 16 Abs. 3

³ Vorbehalten bleiben entsprechende Bestimmungen über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Organismen nach der Lebensmittelgesetzgebung, der Heilmittelgesetzgebung und der Gesetzgebung über landwirtschaftliche Hilfsstoffe.

Art. 28 Abs. 1 Bst. a und h

¹ Die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) wird durchgeführt:

- a. bei Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000²⁰;
- h. bei immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch nach dem Heilmittelgesetz.

¹⁷ SR 814.52

¹⁸ SR 814.911

¹⁹ SR 812.212.21; AS 2001 3420

²⁰ SR 812.21; AS 2001 2790

Art. 40 Abs. 1 letzter Satz

¹ ... Es hört vorher das BAG, das BVET, das BLW, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die EFBS und die Kantone an.

**10. Verordnung vom 26. Juni 1996²¹ über die Kontrolle von Blut,
Blutprodukten und Transplantaten**

Titel

Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten

Kurztitel

Aufgehoben

Ingress

gestützt auf Artikel 20 des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996²² über die Kontrolle von Transplantaten (Bundesbeschluss),

2. Kapitel (Art. 2–21)

Aufgehoben

Art. 23b Klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Transplantaten

¹ Wer klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Transplantaten durchführt, braucht eine Bewilligung des BAG.

² Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn die Qualität und die biologische Sicherheit des gentechnisch veränderten Transplantates gewährleistet sind. Es berücksichtigt dabei die Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS).

Art. 26 Abs. 1

¹ Es dürfen nur Tests verwendet werden, die die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001²³ erfüllen.

²¹ SR 818.111.3

²² SR 818.111

²³ SR 812.213; AS 2001 3487

Art. 27a Besondere Anforderungen an Betriebe, die mit Blut-Stammzellen
umgehen

Wer mit Blut-Stammzellen umgeht, muss die im Anhang bezeichneten internationalen Grundsätze des Qualitätsmanagements und Regeln der Guten Herstellungspraxis befolgen.

Art. 29 Abs. 1 und 4

¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung nach den Artikeln 23b, 24, 28a und 28j ist mit den erforderlichen Unterlagen beim BAG einzureichen. Das BAG legt die erforderlichen Unterlagen und deren Anzahl fest.

⁴ Für die Übertragung gentechnisch veränderter Transplantate im Rahmen eines klinischen Versuchs nach Artikel 23b sind auf jeden Fall vorzulegen:

- a. die Dokumentation nach der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 1. Mai 1996²⁴ (ICH-Leitlinie) einschliesslich der von der Ethikkommission gutgeheissenen Dokumentation;
- b. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission;
- c. Angaben zur Qualität des Transplantates und zur Beurteilung des möglichen Risikos für Mensch und Umwelt.

Art. 29a Abs. 1 und 4

¹ Das BAG unterbreitet das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zur Übertragung gentechnisch veränderter Transplantate oder zur Übertragung tierischer Transplantate im Rahmen eines klinischen Versuchs der EFBS zur Stellungnahme.

⁴ Das BAG orientiert die zuständige Ethikkommission sowie die EFBS über die Erteilung oder Nichterteilung der Bewilligung.

Art. 30 Abs. 3

³ Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

Art. 33

Aufgehoben

Art. 34 Bst. c

Aufgehoben

²⁴ Der Text dieser Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, eingesehen werden. Eine Textausgabe kann beim ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, Postfach 758, 1211 Genf 13 bezogen oder unter der Internetadresse www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf abgerufen werden.

Art. 36 Bst. a, b, c^{ter}, e und f

| | |
|--|--------------|
| Das BAG erhebt folgende Gebühren: | Franken |
| a. <i>Aufgehoben</i> | – |
| b. Betriebsbewilligung für das Ein- oder Ausführen: Erteilung, Erneuerung oder Nichterteilung | 500 bis 2000 |
| c ^{ter} . Bewilligungen für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Transplantaten | 300 bis 1500 |
| e. <i>Aufgehoben</i> | – |
| f. <i>Aufgehoben</i> | – |

Art. 42

Aufgehoben

1. Anhänge 1–3

Aufgehoben

2. Die Verordnung erhält folgenden neuen Anhang:

*Anhang
(Art. 27a)*

**Besondere Anforderungen an Betriebe, die mit
Blut-Stammzellen umgehen**

Als internationale Grundsätze des Qualitätsmanagements und als Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut-Stammzellen gelten:

- a. die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970²⁵ zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte oder;
- b. die JACIE Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation, First Edition, 1998²⁶

²⁵ SR **0.812.101**. Der Text dieser Grundsätze und Leitlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3000 Bern, eingesehen werden. Eine Textausgabe kann beim Sekretariat der Pharmaceutical Inspection Convention, c/o EFTA Secretariat, 9–11 rue de Varembe, 1202 Genf bezogen werden.

²⁶ Der Text der JACIE Standards kann beim Bundesamt für Gesundheit eingesehen werden. Eine Textausgabe kann beim Sekretariat EBMT/JACIE, c/o Hospital Clinic of Barcelona, Departement of Hematology, Villarroel 170, E.08036 Barcelona, Spanien bezogen oder unter der Internetadresse www.ebmt.org/EBMTNEW/8TransplantGuidelines/tguide1.html abgerufen werden.

11. Verordnung vom 26. Juni 1996²⁷ über mikrobiologische und serologische Laboratorien

Ersatz eines Ausdrucks

In den Artikeln 6 Absatz 2, 7 Absatz 2, 9, 10 Absatz 1, 11, 12, 14 und 16 sowie im Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 wird der Ausdruck «Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG)» bzw. «BAG» durch «zuständige Bundesbehörde» ersetzt, unter Anpassung an die grammatikalische Form.

Art. 1 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Zuständige Bundesbehörden im Sinne dieser Verordnung sind:

- a. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit Anerkennungen von Laboratorien im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970²⁸;
- b. das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) im Zusammenhang mit Bewilligungen von Laboratorien im Sinne von Artikel 5 Absatz 1^{bis} des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970.

Art. 7 Abs. 1

¹ Die Laboratorien sind verpflichtet, ihre Analysenergebnisse nach der Melde-Verordnung vom 13. Januar 1999²⁹ zu melden.

Art. 8 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und 4

¹ Das Gesuch um Bewilligung eines Laboratoriums muss dem Institut eingereicht werden. Das Gesuch um Anerkennung eines Laboratoriums muss dem Standortkanton eingereicht werden.

² Das Gesuch muss enthalten: ...

⁴ Die zuständige Bundesbehörde prüft das Gesuch und den Antrag des Kantons und stellt durch eine Inspektion fest, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung oder Anerkennung erfüllt sind. Die zuständige kantonale Behörde kann an der Inspektion teilnehmen. Die zuständige Bundesbehörde kann die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.

Art. 13 erster Satz

Die zuständigen Bundesbehörden veröffentlichen einmal jährlich die Liste der bewilligten bzw. anerkannten Laboratorien und ihrer Laborleiterinnen oder Laborleiter. ...

²⁷ SR 818.123.1

²⁸ SR 818.101

²⁹ SR 818.141.1

Anhang 1 Ziffer 2, Ziffer 21, Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text

12. Verordnung vom 13. Januar 1999³⁰ über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen

Art. 15 Bst. f

Das Bundesamt kann von sich aus oder auf Anfrage einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes nichtpersonenidentifizierende Angaben über übertragbare Krankheiten verlangen insbesondere:

- f. vom Schweizerischen Heilmittelinstitut: Angaben zu Nebenwirkungen von Impfstoffen und Immunglobulinen.

13. Verordnung vom 27. Juni 1995³¹ über die Krankenversicherung

Art. 37e Abs. 2 Bst. k

² Sie besteht aus 24 Mitgliedern. Davon vertreten:

- k. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut;

Art. 37f Abs. 2 Bst. h

² Sie besteht aus 18 Mitgliedern. Davon vertreten:

- h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut;

Art. 37g Abs. 2 Bst. f

² Sie besteht aus 14 Mitgliedern. Davon vertreten:

- f. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut.

14. Verordnung vom 26. Mai 1999³² über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln

Art. 17 Abs. 2

² Die Forschungsanstalt unterbreitet das Zulassungsgesuch weiteren Bundesstellen und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zur Stellungnahme, wenn deren Aufgabenbereich berührt ist.

³⁰ SR 818.141.1

³¹ SR 832.102

³² SR 916.307

Art. 27 Sachüberschrift und Einleitungssatz

Anhörung des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Auf dem Gebiet der Zusatzstoffe nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d, insbesondere Kokzidiostatika, Histomonostatika und Probiotika, ist das Schweizerische Heilmittelinstitut als beratendes Organ anzuhören: ...

15. Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995³³

Art. 48 Abs. 1 und 2

¹ Zur Erkennung einer Seuche am Tier und zur Vorbeugung und Behandlung von Tierseuchen dürfen nur immunbiologische Erzeugnisse verwendet werden, die nach der Heilmittelgesetzgebung und zusätzlich vom Bundesamt zugelassen sind. Sie dürfen nur an Tierärzte und Behörden abgegeben werden.

² Das Bundesamt veröffentlicht periodisch das Verzeichnis der zu diesem Zweck zugelassenen immunbiologischen Erzeugnisse.

16. Verordnung vom 20. April 1988³⁴ über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten

Art. 56

Aufgehoben

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

17. Oktober 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

11649

³³ SR 916.401

³⁴ SR 916.443.11

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.