

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹

531.215.31

vom 6. Juli 1983 (Stand am 16. März 2004)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 8, 27, 52, 55 und 57 des Landesversorgungsgesetzes vom 8. Oktober 1982² (LVG),³

verordnet:

Art. 1⁴ Obligatorische Lagerpflicht

Die im Anhang aufgeführten Waren sind zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit Arzneimitteln der obligatorischen Pflichtlagerhaltung unterstellt.

Art. 2⁵ Lagerpflicht des ersten Inverkehrbringers

¹ Lagerpflichtig ist, wer Waren gemäss Anhang als Handelsfirma oder Produzent zum ersten Mal im Inland in Verkehr bringt, indem er solche Waren einführt oder verarbeitet.

² Lagerpflichtige haben mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) einen obligatorischen Pflichtlagervertrag abzuschliessen (Art. 8 Abs. 5 LVG). Das BWL kann Lagerpflichtige vom Abschluss eines Pflichtlagervertrags befreien, wenn sie sich schriftlich verpflichten, die gleichen finanziellen Leistungen zu erbringen, wie sie sich aus einem Pflichtlagervertrag ergäben.

³ Der Lagerpflichtige hat während der Vertragsdauer innerhalb des schweizerischen Zollgebietes ein Pflichtlager an Waren nach Absatz 1 zu halten.

⁴ Als Inland gelten das schweizerische Staatsgebiet und die Zollanschlussgebiete, nicht jedoch die Zollausschlussgebiete.

AS 1983 1004

¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

² SR 531

³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

Art. 3⁶ Meldepflichten

¹ Wer Waren nach Artikel 1 zum ersten Mal in Verkehr bringt, muss der Treuhandstelle der Schweizerischen Heilmittel-Pflichtlagerhalter (TSH) unverzüglich und unaufgefordert davon Kenntnis geben.

² Wer zur Pflichtlagerhaltung verpflichtet ist, hat der TSH nach den Weisungen des BWL periodisch über Art und Menge der in Verkehr gebrachten Güter Meldung zu erstatten.

³ Die TSH gibt ihrerseits dem BWL im Hinblick auf den Abschluss, die Änderung oder die Aufhebung eines Pflichtlagervertrags vom Inhalt dieser Meldungen Kenntnis.

Art. 4⁷ Feststellen der Lagerpflicht

¹ Das BWL stellt in strittigen Fällen gestützt auf die Meldungen der TSH gegenüber dem Inverkehrbringer durch Verfügung fest:

- a. die Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags über Waren nach Artikel 1;
- b. den Zeitpunkt der Anlegung des Pflichtlagers;
- c. den Wegfall der Lagerpflicht.

² Die Eidgenössische Zollverwaltung und das Schweizerische Heilmittelinstitut erteilen dem BWL in geeigneter Weise die erforderlichen Auskünfte über Einführen von Waren nach Artikel 1.

Art. 5⁸ Pflichtlagervertrag

Die Einzelheiten der Pflichtlagerhaltung werden durch einheitlich lautende Verträge zwischen dem BWL und den Pflichtlagerhaltern geregelt.

Art. 6⁹ Ausmass und Qualität der Pflichtlager

Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (EVD) bestimmt nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise:

- a. diejenigen Waren des Anhangs, die an Pflichtlager gelegt werden müssen;
- b. das Ausmass und die Qualität der Pflichtlager sowie die Bemessungsgrundlagen, nach denen der Umfang der Pflichtlager der einzelnen Halter festgelegt wird.

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

Art. 7¹⁰ Periodische Meldungen

Der Pflichtlagerhalter muss periodisch nach den Weisungen des BWL seine gesamten Lagerbestände (Pflichtlager und freiwillig angelegte Vorräte) an den im Anhang aufgeführten Waren melden.

Art. 8¹¹ Kontrollen

¹ Das BWL kann zur Feststellung der Lagerpflicht jederzeit Einsicht in Geschäftsunterlagen von Firmen und Betrieben nehmen und deren Geschäftsräumlichkeiten, Plätze, Lagerräume, Silos und Transportmittel überprüfen und kontrollieren.

² Das BWL kann die Überprüfung der Voraussetzungen der Lagerpflicht sowie die damit verbundenen Befugnisse der TSH oder Dritten übertragen.

Art. 9 Schlussbestimmungen

¹ Das BWL vollzieht diese Verordnung. Das EVD kann nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise den Anhang ändern.¹²

² Der Bundesratsbeschluss vom 30. Dezember 1970¹³ über die Vorrathaltung an Antibiotika wird aufgehoben.

³ Diese Verordnung tritt am 1. September 1983 in Kraft.

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹³ [AS **1970** 1672, **1975** 1035]

Anhang¹⁴
(Art. 1)

Warenliste

1. Antibiotika

Zolltarifnummer ¹⁵	Warenbezeichnung
ex 2309.9089, 9090	Antibiotika und antibiotisch wirkende Zubereitungen für die Tierfütterung
ex 2933.4900	antibiotisch wirkende Substanzen
ex 2933.5920, 9910	antibiotisch wirkende Substanzen
ex 2934.9920	antibiotisch wirkende Substanzen
2941.1000/9000	Antibiotika
ex 3003.1000/2000	Antibiotikahaltige und antibiotisch wirkende Arzneiwaren (rein oder
ex 3004.1000/2000	mit anderen Arzneistoffen gemischt), auch für die Veterinärmedizin.

2. Virostatika

ATC-Code ¹⁶	Warenbezeichnung
J05AH	Neuraminidase-Hemmer

¹⁴ Eingefügt durch Ziff. II 3 der V vom 17. Okt. 2001 (AS **2001** 3294). Fassung gemäss Ziff. II der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹⁵ SR **632.10** Anhang

¹⁶ Anatomic Therapeutic, Chemical Classification Code (ATC)