

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹

531.215.31

vom 6. Juli 1983 (Stand am 1. September 2013)

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)⁷ unverzüglich und unaufgefordert davon Kenntnis geben.

² Wer zur Pflichtlagerhaltung verpflichtet ist, hat der TSH⁸ nach den Weisungen des BWL periodisch über Art und Menge der in Verkehr gebrachten Güter Meldung zu erstatten.

³ Die TSH⁹ gibt ihrerseits dem BWL im Hinblick auf den Abschluss, die Änderung oder die Aufhebung eines Pflichtlagervertrags vom Inhalt dieser Meldungen Kenntnis.

Art. 4¹⁰ Feststellen der Lagerpflicht

¹ Das BWL stellt in strittigen Fällen gestützt auf die Meldungen der TSH¹¹ 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. 5¹² Pflichtlagervertrag

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

Art. 6¹³ Ausmass und Qualität der Pflichtlager

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF)¹⁴ bestimmt nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise:

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

⁷ Heute: Helvecura Genossenschaft (Helvecura)

⁸ Heute: Helvecura

⁹ Heute: Helvecura

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

¹¹ Heute: Helvecura

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

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS 2004 1361).

¹⁴ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) auf den 1. Jan. 2013 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

- 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.

Art. 7¹⁵ 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. 8¹⁶ 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 TSH¹⁷ oder Dritten übertragen.

Art. 9 Schlussbestimmungen

¹ Das BWL vollzieht diese Verordnung. Das WBF kann nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise den Anhang ändern.¹⁸

² Der Bundesratsbeschluss vom 30. Dezember 1970¹⁹ über die Vorratshaltung an Antibiotika wird aufgehoben.

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

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Febr. 2004, in Kraft seit 1. April 2004 (AS **2004** 1361).

¹⁷ Heute: Helvecura

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

¹⁹ [AS **1970** 1672, **1975** 1035]

Anhang²⁰
(Art. 1)

Warenliste

1. Antibiotika

Zolltarifnummer ²¹ bzw. Code gemäss Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-Code) ²²	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, auch für die Veterinärmedizin (rein)
ex 3004.1000/2000	Antibiotikahaltige und antibiotisch wirkende Arzneiwaren, auch für die Veterinärmedizin (mit anderen Arzneistoffen gemischt)
J04A	Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose

2. Virostatika

ATC-Code	Warenbezeichnung
J05AH	Neuraminidase-Hemmer

3. Starke Analgetika und Opiate

ATC-Code	Warenbezeichnung
N02AA01	Morphin
N02AA03	Hydromorphon

²⁰ Eingefügt durch Ziff. II 3 der V vom 17. Okt. 2001 (AS **2001** 3294). Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 22. Mai 2013, in Kraft seit 1. Sept. 2013 (AS **2013** 1633).

²¹ SR **632.10** Anhang

²² Das Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-Code) kann in der offiziellen englischen Fassung unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no > ATC/DDD Index

ATC-Code	Warenbezeichnung
N02AA04	Nicomorphin
N02AA05	Oxycodon
N02AA51	Morphin, Kombinationen
N02AA55	Oxycodon, Kombinationen
N02AB02	Pethidin
N02AB03	Fentanyl
N02AB52	Pethidin, Kombinationen, exkl. Psycholeptika
N02AB72	Pethidin, Kombinationen mit Psycholeptika
N02AC52	Methadon, Kombinationen, exkl. Psycholeptika
N02AG01	Morphin und Spasmolytika
N02AG03	Pethidin und Spasmolytika
N02AG04	Hydromorphon und Spasmolytika
N07BC02	Methadon
