

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹

vom 6. Juli 1983 (Stand am 1. Oktober 2016)

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 ergeben.

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 (AS **2004** 4937) 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. Antiinfektiva

ATC-Code ²¹	Warenbezeichnung
A07A	Intestinale Antiinfektiva
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung
J04A	Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose

ATCvet-Code ²²	Warenbezeichnung
QA07A	Intestinale Antiinfektiva
QG51	Antiinfektiva und Antiseptika zum intrauterinen Gebrauch
QJ01	Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch
QJ51	Antibakterielle Mittel zur intramammären Anwendung
QP51	Antiprotozoika

2. Virostatika

ATC-Code	Warenbezeichnung
J05AH	Neuraminidase-Hemmer

3. Starke Analgetika und Opiate

ATC-Code	Warenbezeichnung
N02AA01	Morphin
N02AA03	Hydromorphon
N02AA04	Nicomorphin

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 (AS **2013** 1633). Bereinigt gemäss Ziff. I der V des WBF vom 25. Juni 2014 (AS **2014** 2305) und vom 25. Mai 2016, in Kraft seit 1. Okt. 2016 (AS **2016** 1671).

²¹ Der ATC-Code (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whooc.no > ATC/DDD Index.

²² Der ATCvet-Code (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products*) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whooc.no/ATCvet > ATCvet Index.

ATC-Code	Warenbezeichnung
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

4. Impfstoffe

ATC-Code	Warenbezeichnung
J07AG	Haemophilus-influenzae-B-Impfstoffe
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AH08	Meningokokken A, C, Y, W-135, tetravalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AM	Tetanus-Impfstoffe
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe
J07BD	Masern-Impfstoffe
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe (Kombinationen mit Di/Te/Per oder Hib unter J07CA)
J07BG	Tollwut-Impfstoffe
J07BK01	Varicella, lebend abgeschwächt
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert

