

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Entwurf

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 7. November 2012¹,
beschliesst*

I

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

Ersatz von Ausdrücken

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 3 Abs. 2 (neu)

² Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe ist der Stand von Wissenschaft und Technik, unter Einbezug der Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung, zu beachten.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{bis} (neu) – a^{quinquies} (neu) und h (neu)

¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

a^{bis}. *Arzneimittel mit Indikationsangabe*: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;

a^{ter}. *Komplementärarzneimittel*: Arzneimittel, die nach den Herstellungsvorschriften spezieller Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der asiatischen Medizin hergestellt und gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung eingesetzt werden;

a^{quater}. *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe*: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;

¹ BBl 2013 1
² SR 812.21

aquiniques. *Phytoarzneimittel*: Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind;

h. *neuer Wirkstoff*: Wirkstoff, der in der Schweiz erstmals im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 zugelassen wird. Bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe gelten als neue Wirkstoffe, wenn sie in Tierarzneimitteln eingesetzt werden, und umgekehrt.

Art. 5 Abs. 2 Bst. a und 3 (neu)

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

a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;

³ Er kann für die Herstellung pharmazeutischer Hilfsstoffe eine Bewilligungspflicht vorsehen.

Art. 7 Abs. 1

¹ Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, die einer Herstellungsbewilligung bedürfen, müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens

Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.

Art. 9 Abs. 2 Bst. b, 2^{bis}–2^{quater} (neu) und 4

² Keine Zulassung brauchen:

b. *Betrifft nur den französischen und den italienischen Text.*

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

^{2^{ter}} Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung können Arzneimittel nach Absatz 2 Buchstaben b und c in Kleinmengen bis 100 Packungen pro Jahr mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen auch ohne Auftrag nach Absatz 2^{bis} herstellen und an Personen mit einer Bewilligung nach Artikel 30 vertreiben.

^{2^{quater}} Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die Arzneimittel fest, die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c^{bis} und 2^{bis} hergestellt werden, und die qualitativen Kriterien für Arzneimittel, die nach Absatz 2^{ter} hergestellt werden.

⁴ *Aufgehoben*

Art. 9a (neu) Befristete Zulassung

¹ Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn:

- a. es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;
- b. von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und
- c. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.

² Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.

Art. 9b (neu) Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen

¹ Das Institut kann die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d an bestimmten Personen oder an einem bestimmten Personenkreis ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen.

² Ebenfalls kann es das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern:

- a. das Arzneimittel in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und
- b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.

Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a und abis (neu)

¹ Wer um die Zulassung ersucht, muss:

- a. bei Arzneimitteln mit Indikationsangabe oder bei Verfahren belegen, dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind;
- abis. bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe jederzeit anhand einer Dokumentation:
 1. nachweisen können, dass sie qualitativ hochstehend sind, und
 2. glaubhaft machen können, dass vom betreffenden Arzneimittel keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten ausgeht;

Art. 11 Zulassungsgesuch

¹ Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. den Hersteller und die Vertriebsfirma;
- c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit.

² Für die Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen:

- a. Arzneimittel mit Indikationsangabe:
 1. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen,
 2. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
 3. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,
 4. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart,
 5. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan),
 6. das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a;
- b. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren als Arzneimittel verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in den Ländern der EU und der EFTA:
 1. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,
 2. eine Bewertung der Risiken;
- c. Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden:
 1. die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a,
 2. der Rückstandsnachweis,
 3. die Absetzfristen.

³ Für die Zulassung von Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 sind neben den Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 diejenigen nach Absatz 2 Buchstabe a einzureichen.

⁴ Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher.

⁵ Der Bundesrat legt Folgendes fest:

- a. die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen;
- b. die Sprachen, in denen gekennzeichnet und informiert werden muss.

Art. 11a (neu) Unterlagenschutz im Allgemeinen

Die Unterlagen zu einem Arzneimittel, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält und im Verfahren nach Artikel 11 zugelassen wird, sind während zehn Jahren geschützt.

Art. 11b (neu) Unterlagenschutz in Spezialfällen

¹ Werden zu einem Arzneimittel, dessen Unterlagen nach Artikel 11a geschützt sind, Unterlagen zu neuen Indikationen, Verabreichungswegen, Darreichungsformen oder Dosierungen oder zu dessen Anwendung auf eine neue Zieltierart eingereicht, so sind diese während drei Jahren geschützt.

² Diese Schutzdauer wird durch das Institut auf Antrag hin auf fünf Jahre festgelegt, wenn die Neuerung einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt.

³ Das Institut gewährt auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von zehn Jahren für ein Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht.

⁴ Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, das in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so legt das Institut den Unterlagenschutz auf Antrag hin auf zwölf Jahre fest. Diese Schutzdauer wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden.

Art. 12 Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln

¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11a oder 11b geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen stützen, wenn:

- a. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels mit Unterlagenschutz schriftlich zustimmt; oder
- b. der Schutz der entsprechenden Unterlagen abgelaufen ist.

² Stimmt die Zulassungsinhaberin nicht zu, so ist das Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer des Arzneimittels mit Unterlagenschutz zulässig.

*Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text)
sowie Bst. b-c^{bis} (neu)*

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:

- b. Komplementärarzneimittel;
- c. *Aufgehoben*
- c^{bis}. Phytoarzneimittel;

Art. 15 Zulassung aufgrund einer Meldung

¹ Aufgrund einer Meldung an das Institut dürfen in Verkehr gebracht werden:

- a. Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe, deren Wirkstoffe in Listen zu speziellen Therapierichtungen aufgeführt sind;
- b. weitere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist.

² Das Institut erstellt die Listen nach Absatz 1 Buchstabe a. Es bestimmt die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen nach Absatz 1 Buchstabe b und regelt das Meldeverfahren.

Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4

Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer

² Die Zulassung wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Das Institut verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn es:

- a. sich um Zulassungen nach Artikel 9a handelt; oder
- b. dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

³ Die Zulassung von Arzneimitteln, die aufgrund einer Meldung zugelassen worden sind, ist unbefristet gültig.

⁴ *Aufgehoben*

Art. 16a Sachüberschrift und Abs. 3–5 (neu)

Widerruf und Übertragung der Zulassung

³ Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sowie bei Arzneimitteln mit einer pädiatrischen Indikation oder für die pädiatrische Anwendung die Zulassung bereits vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

⁴ Beabsichtigt die Zulassungsinhaberin, ein für eine pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Verwendung zugelassenes Arzneimittel nicht mehr weiter in Verkehr zu bringen, für das sie den Schutz nach Artikel 11b Absätze 3 und 4 dieses

Gesetzes oder nach Artikel 140n des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954³ erhalten hat, so hat sie diese Absicht in geeigneter Form zu publizieren.

⁵ Die Zulassungsinhaberin hat in der Publikation darauf hinzuweisen, dass sie die Zulassungsdokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos übertragen wird.

Art. 16b (neu) Erneuerung der Zulassung

¹ Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

² Die erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet. Das Institut kann sie jedoch befristen, insbesondere Zulassungen nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b.

Art. 16c (neu) Überprüfung der Zulassung

¹ Das Institut kann die Zulassung jederzeit überprüfen.

² Es kann die Zulassung veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.

Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer berufsmässig:

Gliederungstitel vor Art. 23

4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung

Art. 23 Abs. 3

³ Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest.

Art. 23a (neu) Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien

¹ Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen.

² Es überprüft die Einteilung der Arzneimittel periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

Art. 24 Abs. 1^{bis} (neu)

^{1bis} Apothekerinnen und Apotheker dürfen besonders gekennzeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, sofern die Abgabe dokumentiert wird. Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht.

³ SR 232.14

Art. 25 Abs. 1 Bst. b, 3 und 4

¹ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;

³ Das Institut legt fest, welche Arzneimittel von Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen.

⁴ *Aufgehoben*

Art. 26 Sachüberschrift und Abs. 1

Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung

¹ Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben.

Art. 30 Bewilligung für die Abgabe

¹ Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.

Art. 33

Aufgehoben

Art. 40 Abs. 1

¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

Art. 42 Abs. 3

³ Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch nur beschränken.

Art. 54a (neu) Pädiatrisches Prüfkonzept

¹ Für jedes Arzneimittel ist im Hinblick auf dessen Zulassung ein pädiatrisches Prüfkonzept zu erstellen, das die Anforderungen an die Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie festlegt und dem Institut zu unterbreiten ist.

² Der Bundesrat regelt:

- a. das Verfahren;
- b. die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept in Anlehnung an die Bestimmungen der Europäischen Union;

³ Er kann von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts absehen, namentlich für Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die nur bei Erwachsenen auftreten. Er kann vorsehen, dass ein von einer ausländischen Behörde beurteiltes pädiatrisches Prüfkonzept berücksichtigt wird.

Gliederungstitel vor Art. 57a

2a. Abschnitt (neu): Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht

Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile

¹ Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen keine geldwerte Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt werden, die geeignet sind, sie bei diesen Tätigkeiten zu beeinflussen.

² Personen und Organisationen nach Absatz 1 dürfen derartige Vorteile weder fordern noch sich versprechen lassen noch annehmen.

³ Keine geldwerten Vorteile sind Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen der betreffenden Personen oder Organisationen, soweit ihnen diese nicht bereits anderweitig vergütet werden oder von Nutzen sind.

Art. 57b (neu) Ausnahmen

¹ Vom Verbot nach Artikel 57a ausgenommen sind:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die den in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Personen gewährt werden und für deren medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. Unterstützungsbeiträge an Organisationen nach Artikel 57a Absatz 1, namentlich für Forschungstätigkeiten, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind;
- c. beim Arzneimitteleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie:
 1. nach Massgabe von Artikel 57c Absatz 1 ausgewiesen werden, und
 2. an die Konsumentinnen und Konsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden;
- d. unverkäufliche Musterpackungen, die während einer beschränkten Zeit in kleiner Anzahl aufgrund einer vorgängigen schriftlichen Anforderung überlassen werden.

² Der Bundesrat legt die Kriterien nach Absatz 1 Buchstabe b fest.

Art. 57c (neu) Transparenz- und Offenlegungspflicht

¹ Sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen.

² Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;
- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

³ Der Bundesrat kann Ausnahmen von den Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen:

- a. bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial; oder
- b. wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist.

Art. 58 Abs. 1, 4 und 5

¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

⁴ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder die Muster noch jede andere Art der Unterstützung werden abgegolten.

⁵ Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Institut oder das BAG treffen die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

Art. 59 Abs. 3 und 5–7 (neu)

³ Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet, oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden.

⁵ Die Meldungen nach den Absätzen 1–3 sind gemäss den Regeln der guten Vigilance-Praxis zu erstatten.

⁶ Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der guten Vigilance-Praxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

⁷ Angestellte von Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben, sind berechtigt, den zuständigen Behörden Wahrnehmungen zu melden, die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen lassen.

Gliederungstitel vor Art. 61

4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung

Art. 62a (neu) Bearbeitung von Personendaten

¹ Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
 1. zur behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten,
 2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel, oder
 3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen,
- b. Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen:
 1. im Rahmen von Verfahren zur Erteilung von Betriebsbewilligungen, oder
 2. zur Beurteilung, ob eine Prüferin oder ein Prüfungsarzt für die Durchführung von klinischen Versuchen geeignet ist.

² Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren.

³ Der Bundesrat erlässt Ausführungsbestimmungen über:

- a. die Verantwortlichkeit bei der Datenbearbeitung;
- b. den Umfang der Zugriffsberechtigungen durch Abrufverfahren;
- c. die Aufbewahrungsdauer der Daten;
- d. die Archivierung und Vernichtung der Daten;
- e. die Datensicherheit.

Art. 63 Abs. 3 (neu)

³ Der Bundesrat kann vorsehen, dass das Institut weiteren Bundesbehörden Daten bekannt geben darf, wenn es für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich ist.

Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, 4 Einleitungssatz und Bst. a^{bis} (neu), 4^{bis} (neu) und 5

Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe

³ Vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen im Einzelfall bekannt geben, sofern dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.

⁴ Auf deren Ersuchen hin dürfen sie zudem zuständigen ausländischen Behörden vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben, wenn:

a^{bis}, durch die Bekanntgabe die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährdet wird;

^{4bis} Das Institut ist berechtigt, der internationalen Pharmacovigilance-Datenbank der Weltgesundheitsorganisation zwecks Meldung und Registrierung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln Folgendes bekannt zu geben:

- a. vertrauliche Daten sowie die Gesundheit betreffende Personendaten, namentlich die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Person;
- b. einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen.

⁵ Der Bundesrat kann internationale Abkommen über die Bekanntgabe von vertraulichen Daten einschliesslich Personendaten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen abschliessen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

Gliederungstitel vor Art. 65

5. Abschnitt: Gebühren und Aufsichtsabgabe

Art. 65 Abs. 2–6

² Das Institut erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Beiträge des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind.

³ Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln erhoben. Der Abgabesatz

beträgt maximal 15 Promille. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahre verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.

⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.

⁵ Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.

⁶ Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Zielsetzung verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.

Art. 66 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und 3–6 (neu)

¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

² Insbesondere können sie:

³ Sie können bei einer Person unter fiktivem Namen Heilmittel bestellen, wenn:

- a. der Verdacht besteht, dass diese Person unrechtmässig Heilmittel herstellt, einführt, ausführt oder in Verkehr bringt; und
- b. die bisherigen Abklärungen erfolglos geblieben sind oder weitere Abklärungen sonst aussichtslos wären oder unverhältnismässig erschwert würden.

⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, Heilmittelsendungen an der Grenze, in Zollfreilagern oder in Zolllagern zurückzuhalten, wenn der Verdacht besteht, dass der Empfänger oder Absender in der Schweiz mit dem Inhalt der Sendung gegen die Bestimmungen über die Einfuhr, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Ausfuhr von Heilmitteln verstösst.

⁵ Die Zollorgane können die Vollzugsbehörden beiziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen. Insbesondere können sie bei den Anbieterinnen von Postdiensten den Namen und die Adresse der Inhaberin oder des Inhabers eines Postfachs verlangen. Die Anbieterinnen sind in diesem Fall zur Auskunft verpflichtet.

⁶ Die Vollzugsbehörden informieren die betroffenen Personen spätestens nach Abschluss des Verfahrens über:

- a. die Bestellung unter fiktivem Namen;
- b. die Einholung der Auskunft und den Grund dazu.

Art. 67 Abs. 1 und 1^{bis} (neu)

¹ Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemei-

nem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.

^{1bis} Das Institut kann die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses veröffentlichen. Es überträgt die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte.

Art. 67a (neu) Information über den Arzneimitteleinsatz
in bestimmten Bevölkerungsgruppen

¹ Der Bundesrat kann zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Kinderheilkunde die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

² Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.

³ Der Bundesrat:

- a. legt die grundsätzlichen Anforderungen an Inhalt, Betrieb und Qualität der Datenbank fest und und regelt die Bedingungen für den Zugang und die Verwendung der Daten;
- b. bestimmt die zur Führung der Datenbank zuständige Stelle und kann diese ermächtigen, bei Medizinalpersonen Informationen in anonymisierter Form zu erheben.

⁴ Der Bundesrat kann die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen ausdehnen. Er kann die Einsetzung beratender Fachkommissionen oder Expertinnen und Experten vorsehen.

Art. 69 Abs. 1, 1^{bis} (neu) und 2

¹ Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm gemäss diesem Gesetz sowie weiteren Bundesgesetzen zugewiesen sind.

^{1bis} Der Bundesrat kann dem Institut gegen Abgeltung weitere Aufgaben übertragen, die in engem Bezug zu den ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben stehen und deren Erfüllung nicht beeinträchtigen.

² Das Institut kann gegen Entgelt Dienstleistungen im Rahmen der Aufgaben nach diesem Gesetz für andere Behörden und internationale Organisationen erbringen, sofern diese die Unabhängigkeit des Instituts nicht gefährden.

Art. 70 Strategische Ziele

¹ Der Bundesrat genehmigt auf Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren.

² Anpassungen, die aufgrund der jährlichen Überprüfung durch den Institutsrat erforderlich werden, sind ebenfalls dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.

Art. 71 Organe

¹ Die Organe des Instituts sind:

- a. der Institutsrat;
- b. die Geschäftsleitung;
- c. die Revisionsstelle.

² Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

³ Der Bundesrat kann einzelne oder mehrere Mitglieder des Institutsrats aus wichtigen Gründen abberufen.

Art. 72 Zusammensetzung und Wahl des Institutsrats

¹ Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern.

² Der Bundesrat wählt, gestützt auf ein Anforderungsprofil, die Mitglieder des Institutsrats und bestimmt aus diesen die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht.

³ Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich.

Art. 72a (neu) Funktion und Aufgaben des Institutsrats

¹ Der Institutsrat ist das strategische Organ des Instituts und wahrt dessen Interessen. Er hat folgende Aufgaben:

- a. Er erarbeitet die strategischen Ziele des Instituts, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und überprüft diese jährlich.
- b. Er erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erfüllung der strategischen Ziele. Er legt dem Bundesrat den Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle über eine im Rahmen der Finanzaufsicht durchgeführte Prüfung des Instituts vor.
- c. Er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für Leistungen nach Artikel 69 zu erbringenden Abgeltungen.
- d. Er erlässt das Organisationsreglement des Instituts.
- e. Er erlässt das Geschäftsreglement des Institutsrats. Darin legt er insbesondere die Ausstandsregeln fest.
- f. Er erstellt und verabschiedet für jedes Geschäftsjahr einen Geschäftsbericht. Er unterbreitet den Geschäftsbericht dem Bundesrat zur Genehmigung. Gleichzeitig stellt er dem Bundesrat Antrag auf Entlastung und über die Verwendung eines allfälligen Gewinns. Er veröffentlicht den Geschäftsbericht nach der Genehmigung.

- g. Er entscheidet über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder dem Direktor. Die Begründung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses bedürfen der Genehmigung durch den Bundesrat.
 - h. Er entscheidet auf Antrag der Direktorin oder des Direktors über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses der weiteren Mitglieder der Geschäftsleitung.
 - i. Er erfüllt weitere Aufgaben im Heilmittelbereich, die ihm der Bundesrat zuweist.
 - j. Er beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein dem Institut angepasstes internes Kontrollsystem und Risikomanagement.
 - k. Er erlässt technische Bestimmungen von untergeordneter Natur (Art. 82 Abs. 2).
 - l. Er genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag.
 - m. Er schliesst den Anschlussvertrag mit der Pensionskasse des Bundes (PUBLICA) ab und unterbreitet ihn dem Bundesrat zur Genehmigung.
 - n. Er regelt die Zusammensetzung, das Wahlverfahren und die Organisation des paritätischen Organs für das Vorsorgewerk.
- ² Die Mitglieder des Institutsrats müssen ihre Aufgaben und Pflichten mit aller Sorgfalt erfüllen und die Interessen des Instituts in guten Treuen wahren. Der Institutsrat trifft die organisatorischen Vorkehrungen zur Wahrung der Interessen des Instituts und zur Verhinderung von Interessenskollisionen.

Art. 73 Geschäftsleitung

¹ Die Geschäftsleitung ist das operative Organ des Instituts. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor.

² Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie führt die Geschäfte.
- b. Sie erlässt die Verfügungen nach Massgabe des Organisationsreglements.
- c. Sie erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen für den Institutsrat und berichtet ihm regelmässig, bei besonderen Vorkommnissen ohne Verzug.
- d. Sie vertritt das Institut gegen aussen.
- e. Sie erlässt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und unterbreitet diese dem Institutsrat zur Genehmigung.
- f. Sie entscheidet über die Begründung, Änderung und die Beendigung der Arbeitsverhältnisse des Personals des Instituts; vorbehalten bleibt Artikel 72a Absatz 1 Buchstabe h.
- g. Sie erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

³ Das Organisationsreglement regelt die Einzelheiten.

Art. 74 Revisionsstelle

¹ Der Bundesrat bezeichnet die Revisionsstelle für eine Dauer von vier Jahren. Sie kann jeweils für eine weitere Amtsdauer wiedergewählt werden.

² Für die Revisionsstelle sind die Vorschriften des Obligationenrechts⁴ über die Revisionsstelle bei Aktiengesellschaften sinngemäss anwendbar.

³ Die Revisionsstelle führt eine ordentliche Revision durch und erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat über das Ergebnis ihrer Prüfung umfassend Bericht.

⁴ Der Bundesrat kann bestimmte Sachverhalte durch die Revisionsstelle abklären lassen.

⁵ Er kann die Revisionsstelle abberufen.

Art. 75 Sachüberschrift, Abs. 2–4 (neu)

Entschädigung des Institutsrats und Anstellungsverhältnisse

² Der Institutsrat erlässt die Personalverordnung des Instituts unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.

³ Für den Lohn der Geschäftsleitungsmitglieder und weiterer Personen, die in vergleichbarer Weise entlohnt werden, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000⁵ sinngemäss.

⁴ Der Bundesrat legt die Entschädigungen der Mitglieder des Institutsrats fest. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrats und die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000.

Art. 75a (neu) Anzeigepflichten, Anzeigerechte und Schutz

¹ Die Angestellten sind verpflichtet, alle von Amtes wegen zu verfolgenden Verbrechen oder Vergehen, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, den Strafverfolgungsbehörden, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle anzuzeigen.

² Vorbehalten bleiben Anzeigepflichten aus anderen Bundesgesetzen.

³ Die Anzeigepflicht entfällt für Personen, die nach den Artikeln 113 Absatz 1, 168 und 169 der Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007⁶ zur Aussage- oder Zeugnisverweigerung berechtigt sind.

⁴ Die Angestellten sind berechtigt, andere Unregelmässigkeiten, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle zu melden.

4 SR 220

5 SR 172.220.1

6 SR 312.0

⁵ Wer in guten Treuen eine Anzeige oder Meldung erstattet oder wer als Zeuge oder Zeugin ausgesagt hat, darf deswegen nicht in seiner beruflichen Stellung benachteiligt werden.

Gliederungstitel vor Art. 77

5. Abschnitt: Finanzhaushalt und Geschäftsbericht

Art. 77 Finanzielle Mittel

¹ Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten.

² Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

- a. Abgeltungen des Bundes für Leistungen nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Gebühren abgedeckt sind;
- b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65;
- c. Entgelte aus Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen nach Artikel 69 Absatz 2.

³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.

⁴ Die Bussen und Einnahmen aus Sanktionen gehen an den Bund.

Art. 78 Rechnungslegung

¹ Die Rechnungslegung des Instituts stellt seine Vermögens-, Finanz- und Ertragssituation den tatsächlichen Verhältnissen entsprechend dar.

² Sie folgt den allgemeinen Grundsätzen der Wesentlichkeit, Vollständigkeit, Verständlichkeit, Stetigkeit und Bruttodarstellung und orientiert sich an allgemein anerkannten Standards.

³ Die aus den Rechnungslegungsgrundsätzen abgeleiteten Bilanzierungs- und Bewertungsregeln sind im Anhang offenzulegen.

⁴ Der Bundesrat kann für das Institut Vorschriften für die Rechnungslegung erlassen.

Art. 78a (neu) Geschäftsbericht

¹ Der Geschäftsbericht enthält die Jahresrechnung (Einzelabschluss), das Testat zur Revision der Jahresrechnung und den Lagebericht.

² Die Jahresrechnung setzt sich zusammen aus der Bilanz, der Erfolgsrechnung und dem Anhang.

³ Die Jahresrechnung ist durch die Revisionsstelle prüfen zu lassen.

Art. 79 Reserven

¹ Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste.

² Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, so sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

Art. 79a Tresorerie

¹ Auf Begehren des Instituts kann die Eidgenössische Finanzverwaltung im Rahmen ihrer zentralen Tresorerie dessen liquide Mittel verwalten.

² Sie kann dem Institut zur Sicherstellung der Zahlungsbereitschaft Darlehen zu marktconformen Zinsen gewähren.

³ Die Eidgenössische Finanzverwaltung und das Institut legen die Einzelheiten dieser Zusammenarbeit einvernehmlich fest.

Art. 80 Haftung

¹ Die Verantwortlichkeit des Instituts, seiner Organe, seines Personals und der von ihm Beauftragten richtet sich unter Vorbehalt von Absatz 2 nach dem Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958⁷.

² Das Institut und die von ihm Beauftragten haften nur, wenn:

- a. sie wesentliche Amtspflichten verletzt haben;
- b. Schäden nicht auf Pflichtverletzungen einer oder eines Beaufsichtigten zurückzuführen sind.

Gliederungstitel vor Art. 81a

6. Abschnitt: Unabhängigkeit und Aufsicht

Art. 81a (neu)

¹ Das Institut übt seine Aufsichtstätigkeit selbstständig und unabhängig aus.

² Es untersteht der Aufsicht des Bundesrats.

³ Der Bundesrat übt seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:

- a. die Wahl und die Abberufung der Mitglieder des Institutsrats und von dessen Präsidentin oder Präsidenten;
- b. die Genehmigung der Begründung und der Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder mit dem Direktor;
- c. die Wahl und die Abberufung der Revisionsstelle;
- d. die Genehmigung der Personal- und der Gebührenverordnung sowie des Anschlussvertrages mit der PUBLICA;

⁷ SR 170.32

- e. die Genehmigung des Geschäftsberichts und den Beschluss über die Verwendung eines allfälligen Gewinns;
- f. die Genehmigung der strategischen Ziele und die jährliche Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele;
- g. die Entlastung des Institutsrats.

⁴ Der Bundesrat kann zur Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele Einsicht in die Geschäftsunterlagen des Instituts nehmen und sich zu diesem Zweck über dessen Geschäftstätigkeit jederzeit informieren lassen.

⁵ Die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle bleiben vorbehalten.

Art. 82 Abs. 1

¹ Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Für den Vollzug des 4. Kapitels 2a. Abschnitt ist das BAG zuständig. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts oder des BAG anderen Behörden übertragen.

Art. 84 Abs. 1bis (neu)

^{1bis} In Verwaltungsverfahren des Instituts dürfen die Namen von Referentinnen und Referenten und wissenschaftlichen Gutachterinnen und Gutachtern nur mit deren Einverständnis den Parteien bekannt gegeben werden.

Art. 86 Gefährdung der Gesundheit

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29, 37 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- b. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spende-tauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt;
- c. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- e. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.

² Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer:

- a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet;
- b. durch gewerbmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt.

³ Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.

Art. 86a (neu) Verstoss gegen das Verbot geldwerter Vorteile

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich gegen Artikel 57a verstösst.

² Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.

Art. 87 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. c und f–h (neu), 2 und 3
Weitere Straftaten

¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- c. Melde- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;
- f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 begeht, sofern die Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt sind oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993⁸ über Medizinprodukte handelt;
- g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst;
- h. die Transparenz- und Offenlegungspflichten nach Artikel 57c verletzt.

² Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, e oder f gewerbmässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft.

³ Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.

Art. 89 Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben

¹ Fällt eine Busse von höchstens 20 000 Franken in Betracht und würde die Ermittlung der nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁹ über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) strafbaren Personen Untersuchungsmassnahmen bedingen, welche im Hinblick auf die verwirkte Strafe unverhältnismässig wären, so kann von

⁸ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁹ SR 313.0

einer Verfolgung dieser Personen abgesehen und an deren Stelle der Geschäftsbetrieb (Art. 7 VStrR) zur Bezahlung der Busse verurteilt werden.

² Die Artikel 6 und 7 VStrR gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.

Art. 90 Strafverfolgung

¹ Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des VStrR¹⁰ geführt. Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zollgesetz vom 18. März 2005¹¹ oder das Mehrwertsteuergesetz vom 12. Juni 2009¹² vor, so verfolgt und beurteilt die Eidgenössische Zollverwaltung die Widerhandlungen.

² Ist nach diesem oder nach einem anderen Bundesgesetz die Zuständigkeit mehrerer Behörden des Bundes zur Strafverfolgung gegeben, so können diese Behörden die Vereinigung der Strafverfolgung zuhanden einer Behörde vereinbaren, sofern es sich um denselben Sachverhalt handelt oder ein enger Sachzusammenhang besteht.

³ Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone. Das Institut kann im Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt dem Institut die Einleitung eines Vorverfahrens mit.

Art. 95b (neu) Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... noch in Verkehr befinden, bedürfen keiner Zulassung nach diesem Gesetz. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

II

Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

¹⁰ SR 313.0

¹¹ SR 631.0

¹² SR 641.20

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

1. Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005¹³

Art. 33 Bst. b Ziff. 5 (neu)

² Die Beschwerde ist zulässig gegen Verfügungen:

- b. des Bundesrates betreffend:
 - 5. die Abberufung eines Mitglieds des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁴.

2. Patentgesetz vom 25. Juni 1954¹⁵

Art. 46a Abs. 4 Bst. h

⁴ Die Weiterbehandlung ist ausgeschlossen beim Versäumen:

- h. von Fristen für das Gesuch um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats oder um Verlängerung von dessen Dauer (Art. 140f Abs. 1, 140o Abs. 1, 146 Abs. 2 und 147 Abs. 3);

Art. 140a Abs. 1^{bis} (neu)

^{1bis} Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat. Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben.

Art. 140b Abs. 1 Bst. b und Abs. 2

¹ Das Zertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs:

- b. ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹⁶ (HMG) in der Schweiz zugelassen ist.

¹³ SR 173.32

¹⁴ SR 812.21

¹⁵ SR 232.14

¹⁶ SR 812.21

² Es wird aufgrund der Zulassung für die erste medizinische Indikation (erste Zulassung) erteilt.

Art. 140e Abs. 1 und 3

¹ Das Zertifikat gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum nach Artikel 56 und dem Datum der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahre.

³ Der Bundesrat kann bestimmen, dass als erste Zulassung im Sinne von Absatz 1 die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum gilt, falls sie dort früher erteilt wird als in der Schweiz.

Art. 140f Abs. 1

¹ Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss eingereicht werden:

- a. innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz;
- b. innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Patents, wenn dieses später erteilt wird als die erste Zulassung.

Art. 140i Abs. 1 Bst. c sowie Abs. 2 und 3

¹ Das Zertifikat erlischt, wenn:

- c. alle Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Erzeugnis widerrufen werden (Art. 16a HMG¹⁷).

² Das Zertifikat wird sistiert, wenn alle Zulassungen sistiert werden. Die Sistierung unterbricht die Laufzeit des Zertifikats nicht.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut teilt dem Institut den Widerruf oder die Sistierung der Zulassungen mit.

Art. 140l Abs. 2

² Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.

Gliederungstitel vor Art. 140n

**2. Abschnitt:
Verlängerung der Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate
für Arzneimittel**

Art. 140n

A. Voraus-
setzungen

¹ Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140e) erteilter Zertifikate um sechs Monate, wenn die Zulassung (Art. 9 HMG¹⁸) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden.

² Die Schutzdauer eines Zertifikats kann nur einmal verlängert werden.

Art. 140o (neu)

B. Frist für die
Einreichung
des Gesuchs

¹ Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden, jedoch nicht später als sechs Monate nach der ersten Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, und nur wenn die dazugehörige Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.

² Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das Institut das Gesuch zurück.

Art. 140p (neu)

C. Verlängerung
der Schutzdauer

Das Institut verlängert die Schutzdauer des Zertifikats durch deren Eintragung im Patentregister.

Art. 140q (neu)

D. Gebühr

Für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats ist eine Gebühr zu bezahlen.

Art. 140r (neu)

E. Widerruf

¹ Das Institut kann eine Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats widerrufen, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 140n gewährt wurde oder wenn sie Artikel 140n nachträglich widerspricht.

² Jede Person kann beim Institut einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer stellen.

Art. 140s (neu)

F. Verfahren,
Register, Veröffent-
lichungen

¹ Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes.

² Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.

Gliederungstitel vor Art. 140t

**3. Abschnitt:
Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**

Art. 140t (neu)

¹ Das Institut erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat).

² Die Artikel 140a Absatz 2 sowie 140b–140m gelten sinngemäss.

³ Wirkstoffe sind Stoffe und Mikroorganismen, einschliesslich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung

- a. gegen Schadorganismen;
- b. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

Art. 149 (neu)

F. Übergangs-
bestimmungen
zur Änderung
vom ... des
Patentgesetzes

Für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes kann das Gesuch um Verlängerung der Dauer eines Zertifikats spätestens sechs Monate vor dessen Ablauf gestellt werden, jedoch nicht später als:

- a. sechs Monate nach der ersten Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, dessen Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, wenn diese nach Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes erteilt wurde;
- b. zwölf Monate nach Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes, wenn die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, dessen Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, vor Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes erteilt wurde.

3. Strafgesetzbuch¹⁹

Art. 102 Abs. 2

² Handelt es sich dabei um eine Straftat nach den Artikeln 260^{ter}, 260^{quinquies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinquies} oder 322^{septies} Absatz 1 dieses Gesetzes, nach Artikel 4a Absatz 1 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1986²⁰ gegen den unlauteren Wettbewerb oder nach Artikel 57a Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²¹, so wird das Unternehmen unabhängig von der Strafbarkeit natürlicher Personen bestraft, wenn dem Unternehmen vorzuwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehrungen getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern.

4. Bundesgesetz vom 18. März 1994²² über die Krankenversicherung

Art. 82a (neu) Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen

Das Bundesamt kontrolliert, ob die Leistungserbringer Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b an den Schuldner der Vergütung und an die Versicherer weitergeben. Es ist befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sowie deren Lieferanten sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben und die Weitergabe von Vergünstigungen zu verfügen.

¹⁹ SR 311

²⁰ SR 241

²¹ SR 812.21

²² SR 832.10

Art. 92 Abs. 2 (neu)

² In Abweichung von Artikel 79 Absatz 2 ATSG²³ verfolgt und beurteilt das Bundesamt die Widerhandlungen gegen Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 92 Absatz 1 Buchstabe d.

²³ SR 830.1