

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Antibiotika

Änderung vom 18. Februar 2004

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 6. Juli 1983¹ über die Pflichtlagerhaltung von Antibiotika wird wie folgt geändert:

Titel

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

Ingress

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

Art. 1 Obligatorische Lagerpflicht

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

Art. 2 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.

¹ SR 531.215.31
² SR 531

Art. 3 Meldepflichten

¹ Wer Waren nach Artikel 1 zum ersten Mal in Verkehr bringt, muss der Treuhandstelle der Schweizerischen Heilmittel-Pflichtlagerhalter (TSH) unverzüglich und aufgefördert 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. 4 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 Einfuhren von Waren nach Artikel 1.

Art. 5 Pflichtlagervertrag

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

Art. 6 Ausmass und Qualität der Pflichtlager

Das 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.

Art. 7 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. 8 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 Abs. 1

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

II

Der Anhang erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am 1. April 2004 in Kraft.

18. Februar 2004

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Joseph Deiss

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Anhang
(Art. 1)

Warenliste

1. Antibiotika

Zolltarifnummer ³	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 ⁴	Warenbezeichnung
J05AH	Neuraminidase-Hemmer

³ Siehe SR **632.10** Anhang

⁴ Anatomic Therapeutic, Chemical Classification Code (ATC)