



Verordnung über den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung

vom 23. März 2016

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹

Art. 1 Abs. 3

³ Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte verwendet werden, zusätzlich die Artikel 2–12.

Art. 2 Abs. 1 Bst. c und d

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

c. *Transplantatprodukte:*

1. Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe oder Zellen:
 - substanziiell bearbeitet wurden oder
 - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben,
2. Produkte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten;

d. *substanziielle Bearbeitung:*

1. die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur,
2. die genetische Modifikation von Zellen,
3. die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen.

¹ SR 810.211

2. Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007²

Art. 4 Einleitungssatz

Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz, die keiner der Personengruppen nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben b und c des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³ angehören, werden in die Warteliste aufgenommen, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllen und wenn:

Art. 37 Abs. 2

² Für Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁴ können Vereinbarungen nach Absatz 1 für alle Organe abgeschlossen werden, für die in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger mit der gleichen oder einer höheren Priorität ermittelt werden kann.

3. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁵

Art. 1 Abs. 2 und 3

² Mit Ausnahme der Artikel 15, 16 und 35 gilt diese Verordnung sinngemäss auch für den Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁶.

³ Die Artikel 17–26 gelten nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.

4. Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁷

Art. 1 Abs. 1bis und 1ter

^{1bis} Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁸.

^{1ter} Artikel 19 gilt nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.

2 SR 810.212.4

3 SR 810.21

4 SR 810.21

5 SR 812.212.1

6 SR 810.211

7 SR 812.212.21

8 SR 810.211

5. Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001⁹

Art. 1 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Sie gilt sinngemäss auch für die Fach- und die Publikumswerbung für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁰.

II

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2016 in Kraft.

23. März 2016

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Johann N. Schneider-Ammann

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁹ SR 812.212.5

¹⁰ SR 810.211

