

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Entwurf

Änderung vom ...

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007¹,
beschliesst:

I

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

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

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

- a. die Herstellung von Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} und 14 Absatz 1 Buchstabe c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;

Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} (neu), Abs. 2^{bis} (neu) und Abs. 2^{ter} (neu)

² Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel von der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;
- b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*);
- c. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung ver-

¹ BBl 2007 2393

² SR 812.21

antwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen Formel ad hoc oder defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

^c_{bis} Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;

²_{bis} Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–^c_{bis} darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden.

²_{ter} Der Bundesrat legt für die nach Absatz 2 Buchstaben a–^c_{bis} und Absatz ²_{bis} hergestellten Arzneimittel Höchstmengen fest.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

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:

d. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radio-pharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden;

Art. 16a (neu) Widerruf der Zulassung

¹ Das Institut widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses:

- a. innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wird;
- b. sich nach Inverkehrbringen während drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Anwendbarkeit von Absatz 1 vorsehen.

³ Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen die Zulassung bereits vor Ablauf der in Absatz 1 vorgesehenen Frist widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.

Art. 95a (neu) Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... zugelassen sind, beginnen die Fristen nach Artikel 16a Absatz 1 mit Datum des Inkrafttretens dieser Änderung zu laufen.

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.