



# Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV)

vom ...

Entwurf März 2018

---

Der Schweizerische Bundesrat,  
gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG),  
verordnet:

## 1. Kapitel    Gegenstand und Begriffe

### Art. 1            Gegenstand und Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln;
- b. den Grosshandel mit Arzneimitteln;
- c. die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Arzneimitteln;
- d. den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland;
- e. die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sowie weitere wesentliche Elemente der Transfusionsicherheit im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten;
- f. die Mäkler- oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
- g. die befristeten Bewilligungen zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG.

<sup>2</sup> Mit Ausnahme der Artikel 27, 28 und 47 gilt diese Verordnung sinngemäss auch für den Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>2</sup>.

<sup>3</sup> Die Artikel 29–38 gelten nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.

SR .....

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> SR 810.211

**Art. 2** Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *pharmazeutische Wirkstoffe*: Stoffe oder Stoffgemische, denen die Wirkung eines verwendungsfertigen Arzneimittels zugesprochen wird und die als solches eingesetzt werden;
- b. *immunologische Arzneimittel*: Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe, Toxine und Seren, sowie Arzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll, wie Allergene;
- c. *verwendungsfertiges Arzneimittel*: Arzneimittel, das unter Berücksichtigung des gesamten Herstellungsprozesses als Charge technisch freigegeben wurde und in einer Form und Aufmachung vorliegt, dass es bestimmungsgemäss verwendet werden kann;
- d. *Blut*: menschliches Blut;
- e. *labile Blutprodukte*: Produkte, die direkt oder in einem oder wenigen Herstellungsschritten aus Spenderblut gewonnen werden und die sich ohne äusserliche Einwirkung rasch verändern, insbesondere Zellpräparate und Plasma;
- f. *Fütterungsarzneimittel*: verwendungsfertige Tierarzneimittel, bestehend aus einem Gemisch einer Arzneimittel-Vormischung und Futtermittel oder Trinkwasser;
- g. *Arzneimittel-Vormischungen*: Tierarzneimittel, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt sind;
- h. *Charge*: eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, homogene und definierte Menge Ausgangsmaterial, Arzneimittel oder Verpackungsmaterial;
- i. *System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln*: Gesamtheit aller vorgesehenen Massnahmen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen;
- j. *Medizinalpersonen*: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker;
- k. *Betrieb*: einzelne Teile oder Gruppen von Gebäuden oder Anlagen, an einem oder mehreren Standorten, sowie Fahrzeuge und andere Mittel, die in die Herstellung, Prüfung, Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln, in den Grosshandel oder den Handel im Ausland mit Arzneimitteln oder in Makler- oder Agenturtätigkeiten in Zusammenhang mit Arzneimitteln involviert sind;
- l. *Grosshandel*: alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln – vom Be-

ziehen über das Aufbewahren, Lagern, Anbieten und Anpreisen bis zur Auslieferung von Arzneimitteln – an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;

- m. *Einfuhr*: alle unter Buchstabe 1 aufgeführten Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Beförderung von Arzneimitteln in die Schweiz;
- n. *Ausfuhr*: alle unter Buchstabe 1 aufgeführten Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Beförderung von Arzneimitteln aus der Schweiz;
- o. *technische Freigabe*: Entscheid, der als Abschluss einer Herstellung oder eines Herstellungsschritts bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP<sup>3</sup>-Regeln) nach den Anhängen 1 und 2 hergestellt wurde.

## 2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

### 1. Abschnitt: Herstellungsbewilligung

#### Art. 3 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

<sup>1</sup> Wer eine Herstellungsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;
- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 5 und 6 zur Verfügung steht;
- d. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- e. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, dafür qualifiziert sind;
- f. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Herstellung umfasst;
- g. die Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren validiert sind;
- h. die Qualitätskontrolle von der Produktion unabhängig ist;

<sup>3</sup> Steht für: *Good Manufacturing Practice*

- i. die Pflichten nach den Artikeln 4 und 7 und bei der Herstellung labiler Blutprodukte zusätzlich die Pflichten nach den Artikeln 28–38 eingehalten werden.

<sup>2</sup> Die Aufgaben der Personen in leitender Stellung müssen in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt werden.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

#### **Art. 4** Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 3 innehat, trägt für die von ihr durchgeführten Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge die Verantwortung.

<sup>2</sup> Die Herstellung von Arzneimitteln hat nach den GMP-Regeln nach den Anhängen 1 und 2 zu erfolgen.

<sup>3</sup> Bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin müssen die GMP-Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibücher der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.

#### **Art. 5** Fachliche Aufsicht über den Betrieb

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.

<sup>2</sup> Sie trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.

<sup>3</sup> Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

<sup>4</sup> Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

<sup>5</sup> Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

<sup>6</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.

<sup>7</sup> Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung dieser Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit festzulegen.

#### **Art. 6** Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige Sachkenntnis verfügen und vertrauenswürdig sein. Zudem muss sie folgende berufliche Anforderungen erfüllen:

- a. Für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom und die notwendige Erfahrung verfügen.
- b. Für die Herstellung labiler Blutprodukte oder immunologischer Arzneimittel muss sie über eine medizinische oder naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen.
- c. Für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe oder von Fütterungsarzneimitteln muss sie über eine naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen.
- d. Für die Herstellung von Radiopharmazeutika muss sie über ein Zertifikat der European Association of Nuclear Medicine für Radiopharmazie und die notwendige Erfahrung verfügen.

<sup>2</sup> Kann sich eine Person über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen, so kann die Swissmedic auch andere berufliche Ausbildungen anerkennen.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann zu Artikel 5 und zu diesem Artikel weitere Einzelheiten näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung.

#### **Art. 7** Technische Freigabe

<sup>1</sup> Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person.

<sup>2</sup> Sie stellt ein Chargenzertifikat aus, das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.

#### **Art. 8** Kantonale Herstellungsbewilligung

<sup>1</sup> Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Bewilligung für die Abgabe nach Artikel 30 HMG verfügen und Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> oder Absatz 2<sup>bis</sup> HMG herstellen, müssen eine Risikoprüfung gemäss Anhang 3 durchführen.

<sup>2</sup> Ergibt die Risikoprüfung einen Wert unter dem in Anhang 3 festgelegten Schwellenwert, so bedarf es anstelle der Bewilligung der Swissmedic einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Anhang 2 eingehalten werden.

<sup>4</sup> Die Durchführung der Risikoprüfungen nach Anhang 3 ist zu dokumentieren. Diese Dokumentation ist auf Verlangen der kantonalen Aufsichtsbehörde vorzuweisen.

<sup>5</sup> Die Kantone regeln die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung nach Absatz 2 und führen periodisch Betriebskontrollen durch.

**Art. 9** Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG hergestellten Arzneimittel

Die Kantone können bei Herstellern Erhebungen bezüglich der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und 2<sup>bis</sup> HMG hergestellten Arzneimittel durchführen. Die Hersteller sind verpflichtet, den Kantonen auf Anfrage hin die dafür notwendigen Angaben mitzuteilen.

**Art. 10** Kantonal zugelassene Arzneimittel

Für die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG ist keine Bewilligung der Swissmedic erforderlich.

**2. Abschnitt:  
Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr**

**Art. 11** Allgemeine Voraussetzungen

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;
- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. die Aufgaben der Personen in leitender Stellung in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt sind;
- d. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Artikel 17 und 18 zur Verfügung steht;
- e. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- f. der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Einfuhr von Arzneimitteln gewährleistet ist;
- g. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Einfuhr umfasst;
- h. die Anforderungen und Pflichten nach den Artikeln 15 und 16 eingehalten werden;
- i. die Herstellerin der Arzneimittel, die eingeführt werden sollen, über eine Herstellungsbewilligung eines Landes verfügt, dessen GMP-Kontrollsystem von der Swissmedic als gleichwertig erachtet wird, oder dass die Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden.

<sup>2</sup> Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder für die Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt, muss die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a–h erfüllen, wobei die Buchstaben f und g sinngemäss gelten.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

#### **Art. 12**            Zusätzliche Voraussetzungen

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Inhaberin der Marktzulassung verwendungsfertige Arzneimittel auf dem Markt freigeben will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:

- a. die Person, die das Arzneimittel auf dem Markt freigibt, die Qualifikationen nach den Artikeln 17 und 18 besitzt;
- b. von jeder Charge eines auf dem Markt freigegebenen Arzneimittels ein Analysenmuster zurückbehalten wird, das für die Durchführung mindestens zweier vollständiger Freigabeanalysen ausreicht;
- c. für jede Charge ein Ansichtsmuster verfügbar ist;
- d. generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind;
- e. für die Pharmacovigilance eine Person zur Verfügung steht, welche die entsprechenden Fachkenntnisse besitzt und die Pflicht wahrnimmt, unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 35 und 39 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>4</sup> (VAM) zu melden. Diese Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, die Verantwortlichkeiten sind jedoch in jedem Falle schriftlich zu regeln;
- f. die Anforderungen nach Artikel 13 erfüllt sind.

<sup>2</sup> Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein- oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:

- a. die Auftragnehmerin über die erforderlichen Informationen und Qualifikationen für eine rechtmässige Herstellung des Arzneimittels verfügt;
- b. jede Charge eines Arzneimittels die festgelegten Anforderungen bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität erfüllt und nach den GMP-Regeln hergestellt wird;
- c. dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person mit den erforderlichen Qualifikationen im Sinne der Artikel 17 und 18 zur Verfügung steht;

<sup>4</sup> SR 812.212.21

- d. generelle sowie spezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

#### **Art. 13**           Marktfreigabe

<sup>1</sup> Über die Marktfreigabe entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person der ZulassungsinhaberIn vor dem Inverkehrbringen einer Charge.

<sup>2</sup> Sie überprüft, dass:

- a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde;
- b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;
- c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht;
- d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11–13 erfüllt sind; und
- e. die ganze Lieferkette im Einklang mit der Zulassung und den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP<sup>5</sup>-Regeln) nach Anhang 4 steht.

<sup>3</sup> Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2.

#### **Art. 14**           Nachanalyse

Werden verwendungsfertige Arzneimittel in einem Staat hergestellt, mit dem die Schweiz keine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP-Kontrollsysteme abgeschlossen hat, und bestehen begründete Zweifel an der Sicherheit oder an der Qualität der einzuführenden Chargen, so kann die Swissmedic anordnen, dass jede Charge in der Schweiz einer Nachanalyse unterzogen wird.

#### **Art. 15**           Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten.

<sup>2</sup> Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.

#### **Art. 16**           Dokumentationspflicht

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit bewahrt die BewilligungsinhaberIn insbesondere folgende Unterlagen auf:

- a. die genaue Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. das Transaktionsdatum;

<sup>5</sup> Steht für: *Good Distribution Practices*

- c. die Menge;
- d. die Chargennummer;
- e. das Verfallsdatum; und
- f. Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin.

**Art. 17** Fachliche Aufsicht über den Betrieb

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.

<sup>2</sup> Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.

<sup>3</sup> Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

<sup>4</sup> Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

<sup>5</sup> Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

<sup>6</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.

<sup>7</sup> Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung dieser Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit festzulegen.

**Art. 18** Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein.

<sup>2</sup> Für die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 12 Absätze 1 und 2 muss die fachtechnisch verantwortliche Person zudem folgende Anforderungen und Aufgaben erfüllen:

- a. Sie muss ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann die Swissmedic auch andere Ausbildungen anerkennen.
- b. Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann zu Artikel 17 und zu diesem Artikel weitere Einzelheiten näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verant-

wortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und an Erfahrung.

**Art. 19** Einfuhr nicht zugelassener Arzneimitteln für klinische Versuche oder für die Anwendung im Rahmen einer Bewilligung nach Artikel 52

<sup>1</sup> Die Einfuhr von Arzneimitteln, die im Rahmen eines klinischen Versuchs gemäss dem Prüfplan des Versuchs oder im Rahmen einer Bewilligung nach Artikel 52 verwendet werden, bedarf einer Bewilligung der Swissmedic.

<sup>2</sup> Keine Bewilligung ist erforderlich, falls die einführende Person oder Institution bereits eine Bewilligung nach Artikel 11 innehat.

**Art. 20** Ausnahme von der Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben, dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung ein- oder ausführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist.

<sup>2</sup> Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.

<sup>3</sup> Für Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 sind die GDP-Regeln nach Anhang 4 sinngemäss anzuwenden.

<sup>4</sup> Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 sind den zuständigen kantonalen Behörden zu melden.

### **3. Abschnitt: Bewilligung für den Handel im Ausland**

**Art. 21** Voraussetzungen

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für den Handel im Ausland beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche aktiv daran beteiligen;
- b. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 23 zur Verfügung steht;
- c. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;

- d. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, die Verfahrensbeschreibungen und die Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Vermittlung umfasst;
  - e. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 22 eingehalten werden.
- <sup>2</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.
- <sup>3</sup> Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.

#### **Art. 22**           Sorgfaltspflichten

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 21 innehat, trägt die Verantwortung für den sachgemässen Ablauf des Handels mit Arzneimitteln sowie für die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe.

<sup>2</sup> Sie vergewissert sich, dass die Lieferantin und die Empfängerin zu den von ihnen durchgeführten Arbeitsgängen befugt sind. Sie muss in der Lage sein, dies zu belegen.

<sup>3</sup> Sie beschafft insbesondere die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargennummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, und bewahrt diese Unterlagen auf.

<sup>4</sup> Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.

<sup>5</sup> Sie teilt der Empfängerin bei jeder Lieferung die Originalherstellerin und die Original-Chargennummer der gelieferten Ware mit.

<sup>6</sup> Sie leitet sämtliche für die Arzneimittelqualität und -sicherheit oder für die Behörden relevanten Informationen, die ihr von einer Lieferantin oder einer Empfängerin mitgeteilt werden, an die Empfängerin oder die Lieferantin weiter.

<sup>7</sup> Sie hält ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln bereit.

#### **Art. 23**           Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere den sachgemässen Ablauf des Handels mit Arzneimitteln.

<sup>2</sup> Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

<sup>3</sup> Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

<sup>4</sup> Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

<sup>5</sup> Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein.

<sup>6</sup> Sie entscheidet unabhängig von der Geschäftsleitung und darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen.

<sup>7</sup> Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung der Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit im Betrieb festzulegen.

<sup>8</sup> Die Swissmedic kann weitere Einzelheiten näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung.

#### **4. Abschnitt Bewilligung zur Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit**

##### **Art. 24** Voraussetzungen

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung zur Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. ein funktionstüchtiges Qualitätssicherungssystem betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche aktiv daran beteiligen;
- b. eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 26 zur Verfügung steht;
- c. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- d. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge umfasst;
- e. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 25 eingehalten werden.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

<sup>3</sup> Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.

##### **Art. 25** Sorgfaltspflichten

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 24 innehat, stellt sicher, dass die Lieferantin und die Empfängerin zu den von ihnen durchgeführten Arbeitsgängen befugt sind. Sie muss in der Lage sein, dies zu belegen.

<sup>2</sup> Sie stellt sicher, dass die Arzneimittel nicht aus illegalem Handel stammen und nicht für widerrechtliche Zwecke bestimmt sind.

<sup>3</sup> Sie leitet sämtliche für die Arzneimittelqualität und -sicherheit oder für die Behörden relevanten Informationen, die ihr von einer Lieferantin oder einer Empfängerin

mitgeteilt werden, an die Empfängerin oder die Lieferantin weiter, insbesondere die Informationen zu allfälligen Rückrufen von Arzneimitteln.

<sup>4</sup> Die Agentinnen müssen zudem Kopien der Unterlagen zum Geschäftsabschluss aufbewahren.

#### **Art. 26** Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten im Betrieb.

<sup>2</sup> Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

<sup>3</sup> Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

<sup>4</sup> Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

<sup>5</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein.

<sup>6</sup> Sie entscheidet unabhängig von der Geschäftsleitung und darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen.

<sup>7</sup> Sofern Umfang und Art des Betriebs die Ausübung der Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit im Betrieb festzulegen.

<sup>8</sup> Die Swissmedic kann weitere Einzelheiten näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und an Erfahrung.

## **5. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte**

#### **Art. 27** Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllt sind;
- b. die fachtechnisch verantwortliche Person die Anforderungen nach den Artikeln 5 und 6 erfüllt und eine medizinische oder naturwissenschaftliche Hochschulausbildung sowie die für die Blutentnahme notwendige wissenschaftliche und medizinische Erfahrung besitzt;
- c. die Entnahme von Blut nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 erfolgt;
- d. die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 28–38 eingehalten werden.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

**Art. 28** Für die Hämovigilanz verantwortliche Person

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss eine Person bezeichnen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist.

<sup>2</sup> Die verantwortliche Person muss Ärztin oder Arzt sein und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen.

<sup>3</sup> Sie ist verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss den Artikeln 35 und 39 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>6</sup> zu melden.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann als verantwortliche Personen auch Personen mit einer anderen beruflichen Ausbildung anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen.

<sup>5</sup> Die verantwortliche Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, doch sind die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich zu regeln.

**Art. 29** Spendetauglichkeit

<sup>1</sup> Die Spendetauglichkeit muss von einer diplomierten Ärztin oder einem diplomierten Arzt mit Erfahrung im Blutspendewesen oder durch eine für diese Tätigkeit ausgebildete Person, die unter der Aufsicht einer diplomierten Ärztin oder eines diplomierten Arztes steht, beurteilt werden.

<sup>2</sup> Die spendenden Personen müssen umfassend über die Blutspende aufgeklärt und vor der Spende über das Risiko einer Infektion mit wichtigen Erregern so informiert werden, dass sie auf das Blutspenden verzichten, falls durch ihre Blutspende ein Infektionsrisiko für Dritte bestehen könnte.

<sup>3</sup> Die Informationen bei einer Spende richten sich im Übrigen nach Anhang 5 Ziffer 3.

<sup>4</sup> Vom Blutspenden sind insbesondere auszuschliessen:

- a. Personen, bei denen eine HIV-Infektion nachgewiesen wurde;
- b. Personen, die an Aids erkrankt sind oder Symptome zeigen, die auf eine Aids-Erkrankung hinweisen;
- c. Personen mit HIV-Risikoverhalten;
- d. die Intimpartnerinnen oder Intimpartner der Personen nach den Buchstaben a–c;
- e. Personen, die ein spezifisches Risiko für Prionenerkrankungen aufweisen;
- f. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden, sowie ihre Kontaktpersonen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> SR 812.212.21

<sup>7</sup> SR **810.213**

<sup>5</sup> Die Beurteilung der Spendetauglichkeit richtet sich im Übrigen nach Anhang 5 Ziffer 1.

#### **Art. 30** Testpflicht

<sup>1</sup> Von jeder entnommenen Blutspende, die zur Transfusion oder zur Herstellung labiler Blutprodukte verwendet wird, muss eine Probe gemäss den Anforderungen an das Testverfahren in Anhang 5 Ziffer 2 getestet werden.

<sup>2</sup> Die Tests müssen mittels geeigneter Methoden oder Verfahren erfolgen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert und für die Untersuchung von Spenderblut und Plasma geeignet sind.

<sup>3</sup> Bevor Blut oder Erythrozytenpräparate transfundiert werden, muss ihre Kompatibilität mit der Empfängerin oder dem Empfänger mit geeigneten Methoden überprüft werden.

#### **Art. 31** Geeignete Tests und Testverfahren

<sup>1</sup> Werden die Tests im Ausland durchgeführt, so muss nachgewiesen werden, dass sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten in Bezug auf die Durchführung der Tests und Testverfahren näher umschreiben.

<sup>3</sup> Bei der Durchführung der Tests von Blut oder labilen Blutprodukten für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sind die Regeln der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 29. April 2015<sup>8</sup> über mikrobiologische Laboratorien einzuhalten.

#### **Art. 32** Vorgehen bei positivem Testergebnis

<sup>1</sup> Ist das Testergebnis wiederholbar reaktiv, so darf die Blutspende nicht für die Transfusion oder für die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden.

<sup>2</sup> Ergeben bei Blut, das zur Eigenbluttransfusion verwendet werden soll, die weiteren Bestätigungstests ein negatives Resultat oder weichen die Befunde bei Tests nach Anhang 5 Ziffer 2.2 Buchstabe d von der Norm ab, so entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt über die Transfusion.

#### **Art. 33** Mitteilung an die spendende Person

<sup>1</sup> Ein positives Testergebnis darf der spendenden Person nur mitgeteilt werden, wenn es durch geeignete Methoden bestätigt worden ist.

<sup>2</sup> Die Mitteilung eines positiven Testergebnisses an die spendende Person muss mit dem Angebot einer Beratung und Betreuung verbunden sein.

<sup>3</sup> Die spendende Person kann auf die Mitteilung eines positiven Testergebnisses verzichten.

**Art. 34** Kennzeichnung

<sup>1</sup> Blut und labile Blutprodukte sowie die dazugehörigen Blutproben müssen nach den GMP-Regeln und den Regeln der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 29. April 2015<sup>9</sup> über mikrobiologische Laboratorien gekennzeichnet sein.

<sup>2</sup> Bei Eigenbluttransfusionen muss die Etikette zusätzlich den Namen der spendenden Person enthalten und von dieser die Etikette unmittelbar vor der Spende unterschrieben werden.

<sup>3</sup> Eigenbluttransfusionen müssen getrennt von Fremdblutspenden aufbewahrt werden.

**Art. 35** Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss alle für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen, insbesondere die Blutentnahme, die Herstellung und die Freigabe, die Auslieferung, die Vernichtung und den Rückruf von Blut oder von labilen Blutprodukten.

<sup>2</sup> Sie muss sicherstellen, dass Blut oder labile Blutprodukte bis zu den Daten der Person, die das Blut gespendet hat, zurückverfolgt werden können. Dazu muss jede Blutspende mit einer Spendennummer versehen sein, die es erlaubt, die Blutspende der spendenden Person, deren medizinische Geschichte, allen aus deren Spende hergestellten Blutprodukten und allen Dokumenten über diese Produkte jederzeit eindeutig zuzuordnen.

<sup>3</sup> Bei jeder Blutentnahme müssen folgende Daten vollständig protokolliert werden:

- a. Datum und Identifikation der Spende und der spendenden Person;
- b. Angaben zum Entscheid der Spendetauglichkeit und gegebenenfalls der Grund für die Abweisung einer Spenderin oder eines Spenders;
- c. Testergebnisse und deren Interpretation.

<sup>4</sup> Jedes Protokoll muss von einer im Qualitätsmanagementsystem dazu berechtigten Person unterzeichnet werden.

**Art. 36** Aufbewahrung und Übergabe von Daten

<sup>1</sup> Gibt die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungspflicht nach Artikel 40 HMG auf, so sind die aufzubewahrenden Daten der Swissmedic oder, wenn es sich um Betriebe des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes handelt, diesem zu übergeben.

<sup>2</sup> Die Swissmedic oder der Blutspendedienst des Schweizerischen Roten Kreuzes vernichtet die Daten, wenn die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist.

<sup>9</sup> SR 818.101.32

**Art. 37** Schutzmassnahmen

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen, wenn sie feststellt, dass:

- a. die spendende Person anlässlich der Blutspende die Kriterien für die Spendetauglichkeit nicht erfüllt hat;
- b. die Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt worden sind;
- c. die spendende Person serokonvertiert hat oder an einer durch Blut übertragbaren Infektion erkrankt ist;
- d. die Blutempfängerin oder der Blutempfänger eine Posttransfusionsinfektion entwickelt, die auf eine spendende Person zurückgeführt werden könnte;
- e. bei der Gewinnung von Blut oder der Herstellung labiler Blutprodukte schwerwiegende Mängel in Bezug auf die GMP-Regeln gemäss Anhang 1 aufgetreten sind.

<sup>2</sup> Die Massnahmen, die bei Feststellungen nach Absatz 1 Buchstaben b–e getroffen werden, sind der Swissmedic zu melden.

<sup>3</sup> Die Massnahmen bei Feststellungen nach Absatz 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.

<sup>4</sup> Institutionen, die Blut und labile Blutprodukte an Patienten anwenden, müssen bei Abklärungen nach Absatz 3 den Herstellern auf Anfrage die relevanten Informationen zur Anwendung des labilen Blutprodukts sowie zum Abschluss des Rückverfolgungsverfahrens übermitteln.

**Art. 38** Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

<sup>1</sup> Blut oder labile Blutprodukte dürfen zur Fremdbluttransfusion nur verwendet werden, wenn die Leukozyten in einem validierten Verfahren nach dem Stand von Wissenschaft und Technik entfernt worden sind.

<sup>2</sup> Plasma darf zur Fremdbluttransfusion nur verwendet werden, wenn zusätzlich zur Sicherheitsmassnahme nach Absatz 1 und den Tests nach Artikel 30 das Plasma:

- a. während vier Monaten gelagert worden ist und nach Ablauf der Frist ein erneuter Test der spendenden Person ein negatives Resultat ergeben hat (Quarantäneplasma); oder
- b. einem Verfahren zur Inaktivierung oder Elimination von Viren unterzogen worden ist.

<sup>3</sup> Nicht verwendete Eigenblutspenden dürfen weder für eine Fremdbluttransfusion noch für die Herstellung von Blutprodukten eingesetzt werden.

### 3. Kapitel: Bewilligungsverfahren

#### Art. 39 Erteilung der Bewilligung

<sup>1</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist;
- b. die Gesuchstellerin an jedem Betriebsstandort alle für die dort beantragten Tätigkeiten relevanten Voraussetzungen erfüllt.

<sup>2</sup> Die Swissmedic sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind. Sie kann einen Strafregistrauszug verlangen.

<sup>3</sup> Der Gesuchstellerin wird eine einzige Bewilligung ausgestellt, die alle beantragten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit dem HMG und dieser Verordnung umfasst.

#### Art. 40 Inhalt der Bewilligung

Die Bewilligung nennt insbesondere die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und die Betriebsstandorte. Sie ist weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar.

#### Art. 41 Änderungen

<sup>1</sup> Die Person, die eine Bewilligung innehat, muss der Swissmedic für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch mit den erforderlichen Unterlagen einreichen.

<sup>2</sup> Sie muss alle wesentlichen Änderungen an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen, die zur Herstellung, Prüfung oder Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln, für den Grosshandel oder den Handel im Ausland mit Arzneimitteln oder für Makler- oder Agenturtätigkeiten in Zusammenhang mit Arzneimitteln dienen und die Qualität beeinflussen könnten, mit den dafür erforderlichen Angaben melden.

<sup>3</sup> Innerhalb von 30 Tagen äussert sich die Swissmedic zu Gesuchen nach Absatz 1 und macht gegebenenfalls Einwände zu Änderungen nach Absatz 2 geltend.

#### Art. 42 Periodische Prüfung

<sup>1</sup> Die Erfüllung aller Voraussetzungen für das Beibehalten der Bewilligung wird mittels periodischen Inspektionen überprüft.

<sup>2</sup> Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.

**Art. 43** Regelung von Einzelheiten

Die Swissmedic kann Einzelheiten des Bewilligungsverfahrens näher umschreiben.

**4. Kapitel:  
Besondere Bestimmungen für die Einfuhr, die Ausfuhr, die Durchfuhr  
und den Handel im Ausland****Art. 44** Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger, immunologischer Arzneimittel, oder von Blut und Blutprodukten

<sup>1</sup> Wer zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel, mit Ausnahme der Allergene, oder Blut und Blutprodukte in die Schweiz einführt, bedarf für jede einzelne Sendung einer Bewilligung.

<sup>2</sup> Keine Bewilligung ist erforderlich für die Einzeleinfuhr von:

- a. zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen Blut oder Blutprodukten, die:
  1. in medizinischen Notfallsituationen oder zur Eigenbluttransfusion eingeführt werden,
  2. nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, oder
  3. über eine behördliche Chargenfreigabe einer dem Official-Control-Authority-Batch-Release-Netzwerk (OCABR-Netzwerk) zugehörigen Kontrollbehörde verfügen;
- b. zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen, immunologischen Arzneimitteln, sofern für die einzuführende Charge eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde vorliegt.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann einzelne zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel oder Blut und Blutprodukte zum Schutz der Gesundheit befristet oder dauerhaft auch dann einer Bewilligungspflicht für die Einzeleinfuhr unterstellen, wenn eine behördliche Chargenfreigabe nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 3 vorliegt.

**Art. 45** Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Eine Person, die eine Bewilligung nach Artikel 44 Absatz 1 beantragt, muss nachweisen, dass:

- a. sie über eine Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln verfügt;
- b. sie, falls es sich um verwendungsfertige Arzneimitteln handelt, die für den Schweizer Markt bestimmt sind, eine entsprechende Zulassung innehat;
- c. sie für die Sicherheit und Rechtmässigkeit der Arzneimittelfuhr sorgt und die Verantwortung dafür übernimmt;
- d. die Herstellung und Einfuhr der Arzneimittel sowie der Grosshandel mit Arzneimitteln den GMP-Regeln nach Anhang 1 und den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen;

- e. bei Blut und Blutprodukten für die Anwendung am Menschen zusätzlich zu den Buchstaben a–d:
1. keine Krankheitserreger oder Hinweise auf Krankheitserreger feststellbar sind,
  2. die Untersuchungen an jeder einzelnen Blutspende und mit Tests durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen,
  3. Blut und Plasma nur unvermischt eingeführt werden, es sei denn, die Swissmedic habe ausnahmsweise einer vermischten Einfuhr zugestimmt,
  4. die Anforderungen nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe c sowie den Artikeln 34, 35 und 37 eingehalten sind.

**Art. 46** Verfahren

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für die Einzeleinfuhr ist mit den erforderlichen Unterlagen an Swissmedic zu richten.

<sup>2</sup> Die Bewilligung ist einen Monat gültig.

<sup>3</sup> Die Gesuchstellerin muss dafür sorgen, dass die Bewilligung bei der Einfuhr der Zollstelle vorgelegt wird.

<sup>4</sup> Bei der Zollveranlagung löscht die Zollstelle die Bewilligung und stellt sie der Swissmedic zu.

<sup>5</sup> Sendungen von Arzneimitteln ohne Bewilligung für die Einzeleinfuhr nach Artikel 44 Absatz 1 werden an der Grenze zurückgewiesen und der Swissmedic gemeldet.

**Art. 47** Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel  
für den tierärztlichen Gebrauch

<sup>1</sup> Für die Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, ist das Gesuch nach Artikel 46 Absatz 1 an das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zu richten. Für die Einzeleinfuhr von Allergenen ist keine Bewilligung erforderlich.

<sup>2</sup> Die Gesuchstellerin muss dafür sorgen, dass die Bewilligung bei der Einfuhr der Zollstelle vorgelegt wird.

<sup>3</sup> Bei der Zollveranlagung löscht die Zollstelle die Bewilligung und stellt sie dem Institut für Virologie und Immunologie des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zu.

**Art. 48** Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen

Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen. Davon ausgenommen sind:

- a. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- b. Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind;
- c. Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch;
- d. Transplantatprodukte im Sinne der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>10</sup>, die gentechnisch verändert worden sind.

**Art. 49** Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

<sup>1</sup> Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:

- a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;
- b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und
- c. für das betreffende Arzneimittel:
  1. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist,
  2. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich ist, oder
  3. eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen ist.

<sup>2</sup> Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, kann ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, wenn:

- a. das Arzneimittel:
  1. die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a und c erfüllt, und
  2. von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist; sowie
- b. die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt:
  1. eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet hat, und
  2. vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden bestätigt, dass das Arzneimittel im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird.

<sup>3</sup> Die Medizinalperson, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

<sup>10</sup> SR 810.211

- a. nach Absatz 1 Buchstaben b und c; oder
- b. nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b und c.

<sup>4</sup> Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen, dürfen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung nicht verschreibungspflichtige, verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind.

<sup>5</sup> Vor der Einfuhr hat die einführende Person im Einzelfall zu prüfen, ob die nötigen Voraussetzungen nach den Absätzen 1–4 erfüllt sind.

<sup>6</sup> Sie führt über die Prüfung nach Absatz 5 und über den Zeitpunkt der Prüfung und der Einfuhr, die Art, Anzahl und den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel Buch.

<sup>7</sup> Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Medizinalpersonen richtet sich nach Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004<sup>11</sup>.

**Art. 50** Für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel,

<sup>1</sup> Wer für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel ausführt, bedarf für jede Lieferung einer Bewilligung der Swissmedic.

<sup>2</sup> Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Vermittlungstätigkeit einer Bewilligung der Swissmedic.

<sup>3</sup> Eine Bewilligung nach den Absätzen 1 und 2 kann erteilt werden, sofern die Geschstellerin:

- a. der Swissmedic bestätigt, dass aufgrund der getätigten Abklärungen keine Hinweise für eine Verwendung der fraglichen Arzneimittel für die Hinrichtung von Menschen vorliegen; und
- b. eine Erklärung des Empfängers beibringt, in der dieser sich verpflichtet, die Arzneimittel nicht selbst oder durch Dritte zum Zweck der Hinrichtung von Menschen einzusetzen.

<sup>4</sup> Die Swissmedic veröffentlicht eine Liste der für die Hinrichtung von Menschen verwendbaren Arzneimittel. Es berücksichtigt dabei das in der EU geltende Recht, insbesondere die von der Europäischen Kommission gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1236/2005<sup>12</sup> erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte.

**Art. 51** Durchfuhr

Die Durchfuhr gesundheitsgefährdender Arzneimittel ist unzulässig.

<sup>11</sup> SR 812.212.27

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. 1236/2005 des Rates vom 27. Juni 2005 betreffend den Handel mit bestimmten Gütern, die zur Vollstreckung der Todesstrafe, zu Folter oder zu anderer grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe verwendet werden könnten; Fassung gemäss ABl. L 200 vom 30.7.2005, S. 1

## **5. Kapitel    Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG**

### **Art. 52        Voraussetzungen**

<sup>1</sup> Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz zugelassenen Sponsor klinischer Versuche erteilt werden, sofern dieser:

- a. bestätigt, dass das angewendete Arzneimittel mit demjenigen identisch ist, das im Rahmen von mindestens einem in der Schweiz bewilligten klinischen Versuch zugelassen wurde;
- b. jede Abweichung vom letzten genehmigten Protokoll begründet und die Bedingungen für die Anwendung des Arzneimittels festlegt;
- c. den Nicht-Einschluss der Patientinnen und Patienten in den klinischen Versuch begründet;
- d. nachweist, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
- e. nachweist, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;
- f. eine Bewilligungsdauer vorschlägt und begründet;
- g. die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet;
- h. einen Textentwurf zur Patienteninformation einreicht; und
- i. die Vorabstellungnahme zu den Punkten b–h bei der Ethikkommission, die den Referenzversuch bewilligt hat, oder im Falle eines multizentrischen klinischen Versuchs bei der Leit-Ethikkommission eingeholt hat.

<sup>2</sup> Betrifft das Gesuch die Anwendung eines Arzneimittels, das bei einem klinischen Versuch mit gutem Ergebnis an Patientinnen und Patienten getestet wurde, so muss es gemäss dem Protokoll dieses klinischen Versuchs angewendet werden. Die Voraussetzungen gemäss Absatz 1 Buchstaben a und d–i müssen erfüllt sein.

### **Art. 53        Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung**

<sup>1</sup> Das Gesuch wird zusammen mit den in Anhang 6 aufgeführten Unterlagen bei der Swissmedic eingereicht.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.

<sup>3</sup> Sie informiert die Ethikkommission über ihre Verfügung und gegebenenfalls ihre Folgeverfügungen.

### **Art. 54        Auflagen**

<sup>1</sup> Der Sponsor meldet der Swissmedic alle wesentlichen Änderungen, die sich auf das Arzneimittel oder dessen Verwendung auswirken, gemäss Artikel 34 Absatz 3

der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche<sup>13</sup>, der sinngemäss gilt.

<sup>2</sup> Er stellt der Swissmedic jährlich einen Sicherheitsbericht zu.

#### **Art. 55** Entzug der Bewilligung

<sup>1</sup> Die Bekanntgabe einer endgültigen Verfügung der Swissmedic, mit der das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels abgelehnt wird, führt zum Entzug der Bewilligung.

<sup>2</sup> Bewilligt die Swissmedic das Inverkehrbringen, so endet die befristete Bewilligung zur Anwendung zum Zeitpunkt der tatsächlichen Bereitstellung des Arzneimittels. Der Sponsor informiert die Swissmedic über den Zeitpunkt der tatsächlichen Bereitstellung.

## **6. Kapitel: Vollzug**

### **1. Abschnitt: Inspektionen**

#### **Art. 56** Anforderungen an die Inspektorate

Die Inspektorate, die gestützt auf diese Verordnung Inspektionen durchführen, müssen ein Qualitätsmanagement-System nach international anerkannten Normen aufweisen und akkreditiert sein.

#### **Art. 57** Anforderungen an die Inspektorinnen und Inspektoren

<sup>1</sup> Inspektorinnen und Inspektoren müssen im entsprechenden Fachgebiet über eine geeignete abgeschlossene Hochschulausbildung oder eine vergleichbare Qualifikation sowie über Erfahrung verfügen und sich laufend fortbilden.

<sup>2</sup> Sie müssen von den Unternehmen, die sie inspizieren, unabhängig sein. Ist dies im Einzelfall nicht gewährleistet, so müssen sie in den Ausstand treten.

#### **Art. 58** Anerkennung von Inspektoraten

<sup>1</sup> Die Swissmedic prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen nach Artikel 60 HMG übertragen werden, die Anforderungen nach den Artikeln 51 und 52 erfüllen.

<sup>2</sup> Sie anerkennt die Inspektorate, die diese Anforderungen erfüllen.

#### **Art. 59** Meldepflicht der Kantone

Die Kantone melden der Swissmedic Änderungen innerhalb ihrer Inspektorate.

<sup>13</sup> SR 810.305

**Art. 60** Anordnung von Inspektionen und Durchführung von Inspektionen im Ausland

<sup>1</sup> Die zuständige Behörde kann jederzeit Inspektionen anordnen oder selbst durchführen, wenn sie dies für erforderlich erachtet.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann Herstellerinnen von Arzneimitteln im Ausland und Betriebe im Ausland, die Grosshandel mit Arzneimitteln betreiben, zulasten des importierenden Unternehmens inspizieren. Sie informiert dieses Unternehmen vorgängig.

<sup>3</sup> In Staaten, mit denen die Schweiz eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Kontrollsystemen abgeschlossen hat, führt die Swissmedic nur in begründeten Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit der zuständigen Gesundheitsbehörde im Ausland Inspektionen durch.

**Art. 61** Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren

Die Inspektorin oder der Inspektor kann:

- a. von den zu inspizierenden Unternehmen eine aktuelle Betriebsbeschreibung (*Site Master File*) einfordern;
- b. jeden beliebigen Teil eines Betriebs mit oder ohne Voranmeldung betreten und, sofern erforderlich, Bildaufnahmen machen;
- c. Kopien von Dokumenten erstellen, einschliesslich von Daten, die auf elektronischen Datenträgern oder als Teil eines Computersystems gespeichert sind;
- d. Muster von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten, Verpackungsmaterialien oder in der Produktion verwendeten Materialien erheben; und
- e. alle erforderlichen Sofortmassnahmen treffen.

**Art. 62** Richtlinien über das schweizerische Inspektionswesen

Die Swissmedic erlässt nach Anhörung der von den Kantonen bezeichneten Inspektoren Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis im schweizerischen Inspektionswesen.

**2. Abschnitt: Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und anderen Behörden****Art. 63** Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und Kantonen

<sup>1</sup> Die Swissmedic und die kantonalen Behörden arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und können insbesondere vertrauliche Informationen austauschen.

<sup>2</sup> Sie informieren sich gegenseitig über:

- a. die Erteilung, die Änderung, die Sistierung oder den Widerruf einer Betriebsbewilligung;
- b. ergriffene Massnahmen;
- c. Inspektionen.

<sup>3</sup> Die kantonalen Behörden übermitteln der Swissmedic ihnen zur Kenntnis gebrachte Informationen, die auf Qualitäts- oder Sicherheitsmängel hinweisen.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann die Inspektorate der Kantone in der Weiterbildung und Fortbildung ihrer Inspektorinnen und Inspektoren unterstützen.

#### **Art. 64** Zusammenarbeit mit Zollbehörden

<sup>1</sup> Die Zollveranlagung bei der Einfuhr, der Ausfuhr und der Durchfuhr richtet sich nach den Bestimmungen der Zollgesetzgebung.

<sup>2</sup> Die Zollbehörden erteilen der Swissmedic Auskünfte über die Einfuhr, die Ausfuhr und die Durchfuhr von Arzneimitteln.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann die Zollbehörden beauftragen, Arzneimittel zur weiteren Abklärung anzuhalten und Probematerial zu beschaffen.

### **3. Abschnitt: Datenschutz und Information der Öffentlichkeit**

#### **Art. 65** Bearbeiten von Personendaten

Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten (Art. 39, 58 und 59 HMG) erhoben werden;
- b. Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die für die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, namentlich bei der Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist, wesentlich sind.

#### **Art. 66** Betrieb von Informationssystemen

<sup>1</sup> Die Swissmedic ist verantwortlich für den sicheren Betrieb ihrer Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung.

<sup>2</sup> Sie erlässt für jedes Informationssystem ein Bearbeitungsreglement. Sie legt darin die technischen und organisatorischen Massnahmen fest, mit denen die Sicherheit und der Schutz der bearbeiteten Daten sichergestellt werden.

<sup>3</sup> Soweit sie Aufgaben an Dritte überträgt, stellt sie vertraglich die Einhaltung des Datenschutzes sicher.

**Art. 67** Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe notwendig ist.

<sup>2</sup> Die Zugriffe auf die Informationssysteme können protokolliert werden. Die Protokolldaten werden während maximal zwei Jahre aufbewahrt.

**Art. 68** Archivierung und Vernichtung der Daten

Die Swissmedic vernichtet Personendaten in ihren Informationssystemen, sobald sie sie für die Auftrags Erfüllung nicht mehr benötigt. Die Daten bleiben höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen und werden anschliessend für 25 Jahre archiviert.

**Art. 69** Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Die Swissmedic veröffentlicht regelmässig Verzeichnisse mit den Informationen gemäss Anhang 7.

**7. Kapitel: Schlussbestimmungen****Art. 70** Änderung der Anhänge

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

<sup>2</sup> Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

**Art. 71** Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 8 geregelt.

**Art. 72** Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig.

<sup>2</sup> Gesuche für Bewilligung von Mäklern und Agenten müssen spätestens bis [Inkrafttreten + 6 Monaten] bei der Swissmedic eingereicht werden. Die Tätigkeiten können bis zum Entscheid der Swissmedic weitergeführt werden.

**Art. 73** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Anhang I*

(Art. 4 Abs. 2, 7 Abs. 2, 13 Abs. 2 Bst. a, 27 Abs. 1 Bst. c, 37 Abs. 1 Bst. e, 45 Bst. e.)

**Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis**

1. Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:
  - a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003<sup>14</sup> zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate;
  - b. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991<sup>15</sup> zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel;
  - c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4)<sup>16</sup>;
  - d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970<sup>17</sup> zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.
2. *Besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel:* Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990<sup>18</sup> zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.
3. *Besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte:* Die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995<sup>19</sup> für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten.

<sup>14</sup> Fassung gemäss ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

<sup>15</sup> Fassung gemäss ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70.

<sup>16</sup> Der Text des Leitfadens kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), bezogen oder abgerufen werden unter [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

<sup>17</sup> SR **0.812.101**. Der Text dieser Grundsätze und Leitlinien kann beim PIC/S-Secrétariat, case postale 5695, CH-1211 Genève 11, bezogen oder unter [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org) abgerufen werden.

<sup>18</sup> Fassung gemäss ABl. L 092 vom 7.4.1990, S. 42.

<sup>19</sup> Der Text dieser Empfehlung kann beim Europarat, F-67075 Strassburg ([www.coe.int](http://www.coe.int)) bezogen werden.

*Anhang 2*  
(Art. 4 Abs. 2, Art. 8 Abs. 3)

## **Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen**

Als Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind die Bestimmungen der Kapitel 20.1. und 20.2 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar.

Anhang 3  
(Art. 8 Abs. 1–3)

## Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG

### 1 Berechnung des Risikofaktors

Der Risikofaktor ist jeweils für ein bestimmtes Arzneimittel zu berechnen. Ergibt die Multiplikation der Faktoren in Ziffer 2 einen Wert unter 100, so bedarf es anstelle einer Bewilligung der Swissmedic einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

### 2 Kriterien

	Faktor
<i>1. Anwendungsart:</i>	
a. parenterale Anwendung	5
b. ophthalmologische Anwendung in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	4
c. inhalative Anwendung	4
d. enterale oder topische Anwendung mit Anforderungen an Sterilität	4
e. enterale Anwendung	3
f. ophthalmologische Anwendung am unverletzten Auge	1
g. topische Anwendung	1
<i>2. Jährliche Produktionsmenge:</i>	
a. flüssige Arzneiformen in üblichen Packungseinheiten oder Applikationseinheiten in Liter	
1. mehr als 2000	5
2. 1000–2000	4
3. 500–999	3
4. 100–499	2
5. weniger als 100	1
b. feste Arzneiformen, Stückzahl	
1. mehr als 120 000	5
2. 60 000–120 000	4
3. 30 000–59 999	3
4. 6000–29 999	2
5. weniger als 6000	1
c. halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen), Stückzahl	
1. mehr als 40 000	5

	Faktor
2. 20 000–40 000	4
3. 10 000–19 999	3
4. 2000–9999	2
5. weniger als 2000	1
d. halbfeste Arzneiformen (Salben, Cremes etc.) in Gramm	
1. mehr als 200 000	5
2. 100 000–200 000	4
3. 50 000–99 999	3
4. 10 000–49 999	2
5. weniger als 10 000	1
e. Augentropfen in Liter	
1. mehr als 200	5
2. 100–200	4
3. 50–99	3
4. 10–49	2
5. weniger als 10	1

### 3. *Inhärente Risiken des Wirkstoffs:*

a. hohes Risiko	5
b. mittleres Risiko	3
c. geringes Risiko	1

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien beurteilt: Kanzerogenität, Mutagenität, Umweltoxizität, Allergierisiko, therapeutische Breite, Dosierungseinheit, Stabilität bei Licht- oder Sauerstoffexposition, Temperaturschwankungen und ph-Wert-Änderungen, pharmazeutische Qualität, Pharmakopöekonformität.

### 4. *Herstellungsprozess:*

a. aseptische Herstellung	5
b. Herstellung mit Endsterilisation	4
c. lösen und mischen	3
d. verdünnen	2
e. abfüllen nicht steriler Arzneiformen	1

### 5. *Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel:*

a. ausschliesslich im Lohnauftrag	5
b. hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis: rund 2:1)	4

---

---

	Faktor
c. ausgeglichen (Verhältnis: rund 1:1)	3
d. hauptsächlich für die eigene Kundschaft (Verhältnis: rund 1:2)	2
e. ausschliesslich für die eigene Kundschaft	0,2

---

*Anhang 4*  
(Art. 13 Abs. 2 Bst. e, 15 Abs. 2, 17 Abs. 2, 45 Bst. d)

## **Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis**

Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013<sup>20</sup> für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;
- b. *besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe*: Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex Band 4) Teil II<sup>21</sup>;
- c. *besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel*: Richtlinie 90/167/EWG<sup>22</sup> zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.

<sup>20</sup> Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

<sup>21</sup> Diesen Text gibt es nur auf Englisch. Er ist zu finden unter:

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

<sup>22</sup> Fassung gemäss ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

*Anhang 5*

(Art. 29 Abs. 3 und 5, Art. 30 Abs. 1, Art. 32 Abs. 2)

**Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden****1 Beurteilung der Spendetauglichkeit**

Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995<sup>23</sup> für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge.

**2 Anforderungen an das Testverfahren**

- 2.1 Von jeder entnommenen Blutspende muss eine Probe unvermischt auf HIV 1 und 2, das Hepatitis-B-Virus (HBV), das Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf *Treponema pallidum* getestet werden.
- 2.2 Bei den Tests muss Folgendes bestimmt werden:
  - a. Antikörper gegen HIV 1 und 2 (Anti-HIV 1+2-Antikörper);
  - b. Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus (HBsAg) oder Antikörper gegen das Core-Antigen des Hepatitis-B-Virus (Anti-HBc-Antikörper);
  - c. Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (Anti-HCV-Antikörper);
  - d. Antikörper gegen *Treponema pallidum*;
  - e. HI-Virus (HIV-1) (mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik);
  - f. das Hepatitis-B-Virus (HBV) (mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik);
  - g. das Hepatitis-C-Virus (HCV) (mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik);
- 2.3 Für Eigenblutspenden müssen nur die Bestimmungen nach den Buchstaben a–d durchgeführt werden.
- 2.4 Bei Plasma, das für die Fraktionierung verwendet werden soll, müssen die Tests mindestens die Bestimmungen nach Buchstaben a–c umfassen.
- 2.5 Bei jeder entnommenen Blutspende müssen die Blutgruppe AB0 und der Rhesusfaktor D bestimmt werden, ausser für Plasma, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist.
- 2.6 Für spezielle Bestandteile, Spender oder epidemiologische Situationen können zusätzliche Tests erforderlich werden.

<sup>23</sup> Der Text dieser Empfehlung kann beim Europarat, F-67075 Strassburg ([www.coe.int](http://www.coe.int)) bezogen werden.

### 3 Vorschriften über die Information

- 3.1 Die Informationen, die potenziellen Spenderinnen und Spendern von Blut und labilen Blutprodukten zu erteilen sind, müssen insbesondere enthalten:
- a. korrektes, allgemein verständliches Aufklärungsmaterial über:
    1. die Natur des Blutes,
    2. den Blutspendevorgang,
    3. die aus Vollblut- und Apheresespenden gewonnenen Bestandteile, und
    4. den Nutzen für die Empfängerinnen und Empfänger;
  - b. bei Fremd- und bei Eigenblutspenden:
    1. Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt wird, und die Bedeutung des «Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung».
    2. spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken;
  - c. bei Fremdblutspenden zusätzlich zu den Informationen nach Buchstabe b Informationen über Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und über die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für die Empfängerin oder den Empfänger bestehen könnte;
  - d. bei Eigenblutspenden zusätzlich zu den Informationen nach Buchstabe b:
    1. Information über die Möglichkeit der Rückstellung und die Gründe, warum das Spendeverfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für die betreffende Person als Spenderin oder Spender oder Empfängerin oder Empfänger der eigenen Spende von Blut oder Blutbestandteilen nicht durchgeführt würde,
    2. Informationen über die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen;
  - e. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten, insbesondere dass die Spenderidentität, der Gesundheitszustand der Spenderin oder des Spenders und die Ergebnisse der durchgeführten Tests nicht unerlaubt bekannt gegeben werden;
  - f. Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird;
  - g. Information über die Möglichkeit, dass die Spenderin oder der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spende entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschliessen oder zurücktreten kann, ohne dass dies peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte;
  - h. Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spenderinnen und Spender das Blutspendezentrum über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten;

- i. Mitteilung, dass das Blutspendezentrum verpflichtet ist, die Spenderin oder den Spender über ein geeignetes Verfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten;
  - j. Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patientinnen und Patienten transfundiert werden;
  - k. Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer mikrobiologischer Krankheitserreger festgestellt werden, zur Rückstellung der Spenderin oder des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen;
  - l. Mitteilung, dass die Spenderin oder der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen.
- 3.2 Die Informationen, die von den Spenderinnen und Spendern bei jeder Spende einzuholen sind, müssen insbesondere folgende Angaben umfassen:
- a. Angaben zur Person der Spenderin oder des Spenders, die ohne die Gefahr einer Verwechslung eine eindeutige Identifizierung ermöglichen, und Angaben zur Kontaktaufnahme (Spenderidentifizierung);
  - b. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen der Spenderin oder des Spenders sind von einer oder einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung zu erfassen; zu erfassen sind relevante Faktoren, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung auf andere verbunden sein könnte;
  - c. Unterschrift der Spenderin oder des Spenders auf dem Spenderfragebogen; diese Unterschrift ist von dem oder der Person gegenzuzeichnen, die die Erfassung nach Buchstabe b vornimmt. Mit der Unterschrift bestätigt die Spenderin oder der Spender, dass sie oder er:
    - 1. das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
    - 2. Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
    - 3. zufriedenstellende Antworten auf alle Fragen erhalten hat,
    - 4. nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
    - 5. im Fall einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen, und
    - 6. alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.

*Anhang 6*  
(Art. 53 Abs. 1)

**Erforderliche Unterlagen für das Gesuch um befristete  
Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel  
9b Absatz 1 HMG**

1. Gesuchsformular für die befristete Bewilligung zur Anwendung, einschliesslich Bezugnahme auf eine oder mehrere von der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic genehmigte klinische Versuche;
2. Projektbeschreibung inklusive Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung für die Patientinnen und Patienten und mit Bezugnahme auf die Prüferinformation;
3. Aktualisierte Referenz-Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*), einschliesslich Daten zur Risikobewertung;
4. Bestätigung des Sponsors, dass das Arzneimittel mit dem beim klinischen Referenzversuch verwendeten identisch ist;
5. An die Patientinnen und Patienten abgegebene Information, namentlich zum Sonderstatus des Arzneimittels, und Einwilligungsformular;
6. Gegebenenfalls Verfügungen zur Compassionate Use durch die Europäische Arzneimittel-Agentur oder durch ein Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Art. 13 HMG), einschliesslich der Auflagen, sofern vorhanden, und deren Begründung;
7. Vereinbarung zwischen dem Sponsor und dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin, welche die jeweiligen Verantwortlichkeiten definiert;
8. Vorabstellungnahme der Ethikkommission.

## **Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen**

Die Verzeichnisse enthalten folgende Informationen:

- a. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. Betriebsstandorte;
- c. bewilligte Tätigkeiten;
- d. Datum der letzten Inspektion;
- e. Auflistung der inspizierten nicht verwendungsfertigen Arzneimittel (Wirkstoffe);
- f. Status der GMP-Compliance;
- g. GMP-Zertifikatsnummer;
- h. Ausstellungsdatum des GMP-Zertifikates;
- i. allfällige Kommentare.

## Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

### I

Die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>24</sup> wird aufgehoben.

### II

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

#### 1. Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>25</sup>

##### Art. 28

Die Zulassungsinhaberin darf immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, mit Ausnahme der Allergene, nur an Tierärztinnen und Tierärzte oder an die zuständigen Behörden vertreiben.

##### Art. 36a Pflicht zur Meldung jedes Verdachts auf illegalen Handel

Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, muss der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als 5 Tage nach der Feststellung melden.

##### Art. 44 Zuständige Behörde

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen:

- a. ist zuständig für den Vollzug der Bestimmungen dieser Verordnung über die Zulassung zum Inverkehrbringen immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, mit Ausnahme der Allergene;
- b. erteilt die behördliche Chargenfreigabe für immunologische Arzneimittel mit Ausnahme der Allergene für den tierärztlichen Gebrauch nach Artikel 17 HMG.

<sup>24</sup> AS 2001 3399, 2004 4037, 2006 2945, 2007 1469, 2007 1847, 2007 1961, 2007 5651, 2010 4031, 2011 2561, 2012 3631, 2015 1901, 2015 1497, 2016 1171, 2017 2785, 2017 5935

<sup>25</sup> SR 812.212.21

## **2. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004<sup>26</sup>**

*Art. 7 Abs. 3*

<sup>3</sup> Die Einfuhr immunologischer Arzneimittel mit Ausnahme der Allergene bedarf einer Bewilligung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

<sup>26</sup> SR 812.212.27