

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

vom 14. November 2018 (Stand am 1. Januar 2019)

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ 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 Transfusionssicherheit 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.

² 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 2007².

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

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 in verwendungsfertigen Arzneimitteln eingesetzt werden;

AS 2018 5029

¹ SR 812.21

² SR 810.211

- 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 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 Mäkler- 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 Beziehen 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 l aufgeführten Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Beförderung von Arzneimitteln in die Schweiz;

- n. *Ausfuhr*: alle unter Buchstabe l 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 (GMP³-Regeln) nach den Anhängen 1 oder 2 hergestellt wurde.

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

1. Abschnitt: Herstellungsbewilligung

Art. 3 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

¹ Wer eine Herstellungsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swiss-med) 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 der 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;
- 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.

³ Steht für: *Good Manufacturing Practice*

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

³ Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 4 Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis

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

² Die Herstellung von Arzneimitteln hat nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 oder 2 zu erfolgen.

³ 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

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

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

³ Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

⁴ Sie stellt gemeinsam mit der Geschäftsleitung ihre Stellvertretung durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation sicher.

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

⁶ Sie darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden. Die Swissmedic kann kleinen Betrieben ohne eine solche Trennung die Bewilligung erteilen, sofern sie diese Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht umsetzen können.

⁷ 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

¹ 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.

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

³ 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

¹ Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person.

² 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 oder 2 hergestellt wurde.

Art. 8 Kantonale Herstellungsbewilligung

¹ Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen und Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2^{bis} HMG herstellen, müssen eine Risikoprüfung gemäss Anhang 3 durchführen. Vorbehalten bleibt Absatz 6.

² Die Durchführung dieser Risikoprüfungen ist zu dokumentieren. Diese Dokumentation ist auf Verlangen der kantonalen Aufsichtsbehörde vorzuweisen.

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

⁴ Die Bewilligung wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Anhang 2 eingehalten werden.

⁵ Die Kantone regeln die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung nach Absatz 3 und führen periodisch Betriebskontrollen durch.

⁶ Wer Radiopharmazeutika herstellt, braucht eine Bewilligung der Swissmedic.

Art. 9 Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel

Die Kantone können bei Herstellerinnen Erhebungen bezüglich der nach Artikel 9 Absätze 2 Buchstaben a–c^{bis} und 2^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel durchführen. Die Herstellerinnen 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

¹ 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.

² 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.

³ Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 12 Zusätzliche Voraussetzungen

¹ 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. von jeder Charge eines auf dem Markt freigegebenen Arzneimittels ein Analysenmuster zurückbehalten wird, das für die Durchführung mindestens zweier vollständiger Freigabeanalysen ausreicht;
- b. für jede Charge ein Ansichtsmuster verfügbar ist;
- c. generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vorhanden sind;
- d. für die Pharmacovigilance eine Person zur Verfügung steht, welche die entsprechenden Fachkenntnisse besitzt und die Pflicht wahrnimmt, unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 61 und 65 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018⁴ (VAM) zu melden;
- e. die Anforderungen nach Artikel 13 erfüllt sind.

² Die Person nach Absatz 1 Buchstabe d muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören; die Verantwortlichkeiten sind jedoch in jedem Falle schriftlich zu regeln.

³ 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. generelle sowie spezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vorhanden sind.

⁴ Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 13 Marktfreigabe

¹ Über die Marktfreigabe entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person der Zulassungsinhaberin vor dem Inverkehrbringen einer Charge.

² Sie überprüft, ob:

- a. ein gültiges Chargenzertifikat der Herstellerin vorliegt und ob die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde;
- b. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht;
- c. die Voraussetzungen nach den Artikel 11 und 12 erfüllt sind; und
- d. die ganze Lieferkette im Einklang mit der Zulassung und den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP⁵-Regeln) nach Anhang 4 steht.

³ Die Swissmedic kann zusätzliche Prüfkriterien festlegen.

⁴ Die fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt die Prüfung nach den Absätzen 2 und 3.

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

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

² 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:

⁵ Steht für: *Good Distribution Practice*

- a. die genaue Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. das Transaktionsdatum;
- c. die Menge;
- d. die Chargennummer;
- e. das Verfallsdatum;
- f. Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin.

Art. 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb

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

² 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.

³ Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

⁴ Sie stellt gemeinsam mit der Geschäftsleitung ihre Stellvertretung durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation sicher.

⁵ Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, so muss sie diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

⁶ Sie darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden. Die Swissmedic kann kleinen Betrieben ohne eine solche Trennung die Bewilligung erteilen, sofern sie diese Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht umsetzen können.

⁷ 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

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

² Für die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 12 Absätze 1 und 2 muss sie 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.

³ Die Swissmedic kann zu Artikel 17 und zu diesem Artikel weitere Einzelheiten näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und an Erfahrung.

Art. 19 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel für klinische Versuche

¹ Die Einfuhr von Arzneimitteln, die im Rahmen eines klinischen Versuchs gemäss dem Prüfplan des Versuchs verwendet werden, bedarf einer Bewilligung der Swissmedic. Diese Bewilligung schliesst die Einzeleinfuhr von immunologischen Arzneimitteln sowie von Blut und Blutprodukten mit ein.

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

Art. 20 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

¹ 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.

2–4 ...⁶

3. Abschnitt: Bewilligung für den Handel im Ausland

Art. 21 Voraussetzungen

¹ 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 der Tätigkeiten umfasst;

⁶ Treten am 1. Jan. 2020 in Kraft.

- e. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 22 eingehalten werden.
- ² Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.
- ³ Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.

Art. 22 Sorgfaltspflichten

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ Sie sorgt auch während des Transports dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin oder auf der Verpackung festgelegt sind, eingehalten werden. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
- ⁵ Sie teilt der Empfängerin bei jeder Lieferung die Originalherstellerin und die Original-Chargennummer der gelieferten Ware mit.
- ⁶ 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.
- ⁷ Sie hält ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln bereit.

Art. 23 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

- ¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere den sachgemässen Ablauf des Handels mit Arzneimitteln.
- ² Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.
- ³ Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.
- ⁴ Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, so muss sie diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.
- ⁵ Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein.
- ⁶ Sie entscheidet unabhängig von der Geschäftsleitung und darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen. Die Swissmedic kann kleinen

Betrieben ohne eine solche Trennung die Bewilligung erteilen, sofern sie diese Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht umsetzen können.

⁷ 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.

⁸ 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

¹ 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.

² Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

³ Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.

Art. 25 Sorgfaltspflichten

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ Die Agentinnen müssen zudem Kopien der Unterlagen zum Geschäftsabschluss aufbewahren.

Art. 26 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

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

² Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

³ Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

⁴ Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, so muss sie diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden.

⁵ Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein.

⁶ Sie entscheidet unabhängig von der Geschäftsleitung und darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen. Die Swissmedic kann kleinen Betrieben ohne eine solche Trennung die Bewilligung erteilen, sofern sie diese Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht umsetzen können.

⁷ 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.

⁸ 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

¹ 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.

² Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 28 Für die Hämovigilanz verantwortliche Person

- ¹ Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss eine Person bezeichnen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist.
- ² Die verantwortliche Person muss Ärztin oder Arzt sein und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen.
- ³ Sie ist verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss den Artikeln 61 und 65 VAM⁷ zu melden.
- ⁴ Die Swissmedic kann als verantwortliche Personen auch Personen mit einer anderen beruflichen Ausbildung anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen.
- ⁵ Die verantwortliche Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, doch sind die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich zu regeln.

Art. 29 Spendetauglichkeit

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ Die Informationen bei einer Spende richten sich im Übrigen nach Anhang 5 Ziffer 3.
- ⁴ 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.
- ⁵ Die Beurteilung der Spendetauglichkeit richtet sich im Übrigen nach Anhang 5 Ziffer 1.

⁷ SR 812.212.21

Art. 30 Testpflicht

¹ 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.

² 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.

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

Art. 31 Geeignete Tests und Testverfahren

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

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

³ 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 2015⁸ über mikrobiologische Laboratorien einzuhalten.

Art. 32 Vorgehen bei positivem Testergebnis

¹ Ist das Testergebnis wiederholt reaktiv, so darf die Blutspende nicht für die Transfusion oder für die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden.

² 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

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

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

³ Die spendende Person kann auf die Mitteilung eines Testergebnisses verzichten.

Art. 34 Kennzeichnung

¹ 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 2015⁹ über mikrobiologische Laboratorien gekennzeichnet sein.

² Bei Eigenbluttransfusionen muss die Etikette zusätzlich den Namen der spendenden Person enthalten, und diese muss die Etikette unmittelbar vor der Spende unterschreiben.

³ Eigenbluttransfusionen müssen getrennt von Fremdblutspenden aufbewahrt werden.

Art. 35 Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Jedes Protokoll muss von einer Person unterzeichnet werden, die gemäss dem Qualitätsmanagementsystem dazu berechtigt ist.

Art. 36 Aufbewahrung und Übergabe von Daten

¹ 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 Blutspendendienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes handelt, diesem zu übergeben.

² Die Swissmedic oder der Blutspendendienst des Schweizerischen Roten Kreuzes vernichtet die Daten, wenn die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist.

⁹ SR 818.101.32

Art. 37 Schutzmassnahmen

¹ 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 Spendedauglichkeit 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.

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

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

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

Art. 38 Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

¹ 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.

² 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; oder
- b. einem Verfahren zur Inaktivierung oder Elimination von Viren unterzogen worden ist.

³ Thrombozytenkonzentrate dürfen in der Schweiz nur verwendet werden, wenn das Risiko von bakteriellen Kontaminationen mit geeigneten Massnahmen reduziert wird.

⁴ Nicht verwendete Eigenblutspenden dürfen weder für eine Fremdbluttransfusion noch für die Herstellung von Blutprodukten eingesetzt werden.

3. Kapitel: Bewilligungsverfahren

Art. 39 Erteilung der Bewilligung

¹ 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.

² 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.

³ Ist eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das HMG oder das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951¹⁰ beschuldigt, so kann die Swissmedic die entsprechende Bewilligung sistieren.

⁴ Sie kann einen Strafregistrauszug verlangen.

⁵ 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

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

² 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 Mäkler- oder Agenturtätigkeiten in Zusammenhang mit Arzneimitteln dienen und die Qualität beeinflussen könnten, mit den dafür erforderlichen Angaben melden.

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

¹⁰ SR 812.121

Art. 42 Periodische Prüfung

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

² Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als zwölf Monaten nicht ausgeübt wurden, kann die Swissmedic die Bewilligung ganz oder teilweise widerrufen.

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

¹ Wer folgende zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in die Schweiz einführt, bedarf für jede einzelne Sendung einer Bewilligung:

- a. immunologische Arzneimittel;
- b. Blut und Blutprodukte.

² Keine Bewilligung ist erforderlich für die Einzeleinfuhr von:

- a. Allergenen;
- b. zugelassenem oder nicht zulassungspflichtigem Blut und solchen Blutprodukten, wenn diese Arzneimittel:
 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;
- c. zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen, immunologischen Arzneimitteln, sofern für die einzuführende Charge eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde vorliegt.

³ 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 b 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 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 hat 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

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

² Die Bewilligung ist einen Monat gültig.

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

⁴ Bei der Zollveranlagung löscht die Zollstelle die Bewilligung und stellt sie der Swissmedic zu.

⁵ 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

¹ 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.

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

³ 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 2007¹¹, die gentechnisch verändert worden sind.

Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

¹ 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 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.

² Behandelnde Ärztinnen oder Ärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung können verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, wenn:

- a. sie eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet haben; und

¹¹ SR 810.211

b. das Arzneimittel:

1. die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a und c erfüllt, sowie
2. von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist.

³ Apothekerinnen oder Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, dürfen verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben b und c oder die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 Buchstabe c und 2 Buchstaben a und b erfüllt sind.

⁴ 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.

⁵ Vor der Einfuhr hat die einführende Person im Einzelfall zu prüfen, ob die nötigen Voraussetzungen nach den Absätzen 1–4 erfüllt sind, und sicherzustellen, dass die Arzneimittel im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert werden.

⁶ 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.

⁷ Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Medizinalpersonen richtet sich nach Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹².

Art. 50 Für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel

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

² Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Lieferung einer Bewilligung der Swissmedic.

³ Eine Bewilligung nach den Absätzen 1 und 2 kann erteilt werden, sofern die Gesuchstellerin:

- 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.

⁴ 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

¹² SR 812.212.27

(EG) Nr. 1236/2005¹³ erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte.

Art. 51 Durchfuhr

Die Durchfuhr gesundheitsgefährdender Arzneimittel ist unzulässig.

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

Art. 52 Voraussetzungen

¹ Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem Sponsor eines in der Schweiz bewilligten klinischen Versuchs erteilt werden, sofern dieser:

- a. bestätigt, dass das Arzneimittel mit demjenigen identisch ist, das im Rahmen von mindestens einem in der Schweiz bewilligten klinischen Versuch angewendet 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. begründet, 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 Entwurf einer Informationsnotiz zuhanden einer Patientin oder eines Patienten 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.

² 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.

¹³ 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.

³ Diese Bewilligung schliesst die Einfuhr der betroffenen Arzneimittel mit ein, inklusive die Einzeleinfuhr von immunologischen Arzneimitteln sowie von Blut und Blutprodukten.

Art. 53 Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung

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

² Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Sie informiert die Ethikkommission über ihre Verfügung und gegebenenfalls ihre Folgeverfügungen.

Art. 54 Auflagen

¹ Der Sponsor meldet der Swissmedic alle wesentlichen Änderungen, die sich auf das Arzneimittel oder dessen Verwendung auswirken, sinngemäss nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung vom 20. September 2013¹⁴ über klinische Versuche.

² Er meldet der Swissmedic alle unerwünschten Wirkungen und Vorkommnisse nach Artikel 59 HMG.

³ Er stellt der Swissmedic jährlich einen Sicherheitsbericht zu.

Art. 55 Entzug der Bewilligung

¹ Wenn der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten es erfordert, kann die Swissmedic die Bewilligung entziehen.

² Die Bekanntgabe einer endgültigen Verfügung der Swissmedic, mit der das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels abgelehnt wird, führt zum Entzug der Bewilligung.

³ 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 Qualitätsmanagementsystem nach international anerkannten Normen aufweisen und akkreditiert sein.

¹⁴ SR 810.305

Art. 57 Anforderungen an die Inspektorinnen und Inspektoren

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

² 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

¹ Die Swissmedic prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen nach Artikel 60 HMG übertragen werden, die Anforderungen nach den Artikeln 56 und 57 erfüllen.

² Sie anerkennt die Inspektorate, die diese Anforderungen erfüllen.

Art. 59 Meldepflicht der Kantone

Die Kantone melden der Swissmedic Änderungen innerhalb ihrer Inspektorate.

Art. 60 Anordnung und Durchführung von Inspektionen

¹ Die zuständige Behörde kann in der Schweiz jederzeit Inspektionen anordnen oder selbst durchführen, wenn sie dies für erforderlich erachtet.

² 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.

³ 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 Ausstellung von Zertifikaten

Die Swissmedic kann auf Gesuch eines in der Schweiz oder im Ausland nach Artikel 60 inspizierten Betriebs mittels eines Zertifikats bestätigen, dass der Betrieb die von der Schweiz anerkannten Standards der guten Praxis einhält.

Art. 62 Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren

Die Inspektorin oder der Inspektor kann:

- a. von den zu inspizierenden Unternehmen eine aktuelle Betriebsbeschreibung in der Form eines *Site Master Files* 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. 63 Richtlinien über das schweizerische Inspektionswesen

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

2. Abschnitt:

Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und anderen Behörden

Art. 64 Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und Kantonen

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

² Sie informieren sich gegenseitig über:

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

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

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

Art. 65 Zusammenarbeit mit Zollbehörden

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

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

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

3. Abschnitt: Datenschutz und Information der Öffentlichkeit

Art. 66 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 für die Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist, wesentlich sind.

Art. 67 Betrieb von Informationssystemen

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

² 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.

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

Art. 68 Zugriffsrechte

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

² Die Zugriffe auf die Informationssysteme können protokolliert werden. Die Protokolldaten werden während maximal zwei Jahren aufbewahrt.

Art. 69 Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

Die Swissmedic bewahrt Personendaten während höchstens zehn Jahre in ihren Informationssystemen auf. Sie werden vernichtet, sobald sie für die Auftragserfüllung nicht mehr benötigt werden.

Art. 70 Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

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

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 71 Änderung der Anhänge

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

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

Art. 72 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

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

Art. 73 Übergangsbestimmungen

¹ Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. Das Gesuch um deren Erneuerung ist mit den erforderlichen Unterlagen mindestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung der Swissmedic unaufgefordert einzureichen. Änderungen solcher Bewilligungen müssen als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden.

² Gesuche für Bewilligung von Mäklerinnen und Mäklern und Agentinnen und Agenten müssen spätestens bis am 30. Juni 2019 bei der Swissmedic eingereicht werden. Die Tätigkeiten können bis zum Entscheid der Swissmedic weitergeführt werden.

³ Gesuche um Bewilligungen, die vor dem 1. Januar 2019 eingereicht wurden, werden nach dem bisherigen Recht beurteilt und bewilligt.

Art. 74 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Januar 2019 in Kraft.

² Artikel 20 Absätze 2–4 treten am 1. Januar 2020 in Kraft.

Anhang 1

(Art. 4 Abs. 2, 7 Abs. 2, 13 Abs. 2 Bst. a, 27 Abs. 1 Bst. c, 37 Abs. 1 Bst. e, 46 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 2003¹⁵ 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 1991¹⁶ 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)¹⁷;
 - d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970¹⁸ zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.
2. *Besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel:* Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990¹⁹ 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 1995²⁰ für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten.

¹⁵ Fassung gemäss ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

¹⁶ Fassung gemäss ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70.

¹⁷ Der Text des Leitfadens kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, bezogen oder abgerufen werden unter https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

¹⁸ 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 abgerufen werden.

¹⁹ Fassung gemäss ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

²⁰ Der Text dieser Empfehlung kann beim Europarat, F-67075 Strassburg (www.coe.int) bezogen oder unter www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide abgerufen werden.

Anhang 2
(Art. 4 Abs. 2, 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 Helvetica²¹ (Ph. Helv.) anwendbar.

²¹ Die Pharmacopoea Helvetica wird von der Swissmedic herausgegeben und kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.admin.ch, zu den in der GebV-Publ vorgesehenen Bedingungen bezogen werden (SR 172.041.11).

Anhang 3
(Art. 8 Abs. 1–3)

Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} 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

	Faktor
c. halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen), Stückzahl	
1. mehr als 40 000	5
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, Umwelttoxizität, 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

	Faktor
<i>5. Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel:</i>	
a. ausschliesslich im Lohnauftrag	5
b. hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis: rund 2:1)	4
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 2013²² 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 II²³;
- c. *besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel*: Richtlinie 90/167/EWG²⁴ zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.

²² Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

²³ Diesen Text gibt es nur auf Englisch. Er ist zu finden unter:

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

²⁴ Fassung gemäss ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden

1 Beurteilung der Spendetauglichkeit

Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995²⁵ 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 Tests nach Ziffer 2.2 Buchstaben a–d durchgeführt werden.
- 2.4 Bei Plasma, das für die Fraktionierung verwendet werden soll, müssen mindestens die Tests nach Ziffer 2.2 Buchstaben a–c durchgeführt werden.
- 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.

²⁵ Der Text dieser Empfehlung kann beim Europarat, F-67075 Strassburg (www.coe.int) bezogen oder unter www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide abgerufen werden.

3 Vorschriften über die Information

- 3.1 Die Informationen, die potenziellen Spenderinnen und Spendern von Blut und labilen Blutprodukten zu erteilen sind, erfolgen nach der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge.
- 3.2 Die Informationen, die von den Spenderinnen und Spendern bei jeder Spende einzuholen sind, müssen insbesondere folgende Angaben umfassen:
 - a. die 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, insbesondere die 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;
 - d. Unterschrift der Person, nach Ziffer 3.3.
- 3.3 Der Gesundheitszustand und die Vorerkrankungen der Spenderin oder des Spenders sind von einer oder einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung zu erfassen.
- 3.4 Mit der Unterschrift bestätigt die Spenderin oder der Spender, dass sie oder er:
 - a. das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat;
 - b. Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen;
 - c. zufriedenstellende Antworten auf alle Fragen erhalten hat;
 - d. nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird;
 - e. im Fall einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen; und
 - f. 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. Projektbeschrieb, einschliesslich Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche, mit Nutzen-Risiko-Bewertung für die Patientinnen und Patienten und mit Bezugnahme auf die Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*).
3. Aktualisierte Referenz-Prüferinformation, einschliesslich Daten zur Risikobewertung.
4. Bestätigung des Sponsors, dass das Arzneimittel mit dem beim klinischen Referenzversuch verwendeten identisch ist.
5. Den Patientinnen und Patienten abgegebene Information, namentlich zum Sonderstatus des Arzneimittels.
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 2001²⁶ wird aufgehoben.

II

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...²⁷

²⁶ [AS **2001** 3399, **2004** 4037 Ziff. I 2, **2006** 2945, **2007** 1469 Anhang 4 Ziff. 40 1847 Anhang 3 Ziff. 2 1961 Anhang 7 Ziff. 1 5651 Ziff. II 2, **2010** 4031, **2015** 1497 Art. 27 Ziff. 2 1901 Ziff. II, **2016** 1171 Ziff. I 3, **2017** 2785 5935 Anhang Ziff. 2, **2018** 3577 Anhang 6 Ziff. II 3]
²⁷ Die Änderungen können unter AS **2018** 5029 konsultiert werden.

