12.080 *n* Heilmittelgesetz. Änderung

Geltendes Recht	Entwurf des Bundesrates	Beschluss des Nationalrates
	vom 7. November 2012	vom 7. Mai 2014 *Zustimmung zum Entwurf, wo nichts vermerkt ist*
	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) **Änderung vom …**	
	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 7. November 2012[1], *beschliesst*	
	I	**I**
	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[2] wird wie folgt geändert:	
	Ersatz von Ausdrücken	
	Betrifft nur den französischen Text.	

1 BBl **2013** 1
2 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 3 Sorgfaltspflicht	*Art. 3 Abs. 2 (neu)*	
Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.		
	[2] Bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe ist der Stand von Wissenschaft und Technik, unter Einbezug der Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung, zu beachten.	
Art. 4 Begriffe	*Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{bis} (neu) – a^{quinquies} (neu) und h (neu)*	*Art. 4*
[1] Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:	[1] Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:	[1] ...
a. *Arzneimittel:* Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte;		
	a^{bis}. *Arzneimittel mit Indikationsangabe:* Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bestimmt sind;	
	a^{ter}. *Komplementärarzneimittel:* Arzneimittel, die nach den Herstellungsvorschriften spezieller Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der asiatischen Medizin hergestellt und gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung eingesetzt werden;	a^{ter}. *Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe:* Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets (Indikation), die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
		asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird;
	a[quater]. *Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe:* Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;	
	a[quinquies]. *Phytoarzneimittel:* Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind;	
		a[sexies]. *Originalpräparat:* Arzneimittel, das vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen;
		a[septies]. *Generikum:* Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein vom Institut zugelassenes Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist;
		a[octies]. *Referenzpräparat:* Biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird;
		a[novies]. *Biosimilar:* Biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt;
		a[decies]. *Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug):* Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
		1. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind; oder 2. ihm oder seinem Wirkstoff von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wird. a^{undecies}. *Verschreibung:* Protokollierter Entscheid einer autorisierten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt; a^{duodecies}. *Öffentliche Apotheke:* Kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch einen zugelassenen Apotheker oder Apothekerin geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet. Im Sinne dieses Gesetzes muss die öffentliche Apotheke mindestens über eine Herstellungsbewilligung verfügen, die die Versorgung der Kundschaft nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a sicherstellt; a^{terdecies}. *Spitalapotheke:* Einrichtung innerhalb von einem Spitalbetrieb, die von einem Apotheker oder einer Apothekerin geleitet wird und pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet. Im Sinne dieses Gesetzes muss die Spitalapotheke über eine Herstellungsbewilligung verfügen, um Medikamente nach Artikel 9 Absatz 2 zu produzieren; a$^{quaterdecies\ 0}$. *Selbstdispensation:* Kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis bzw. einer ambulan-

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		ten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin mit Berufsausübungsbewilligung steht; a[quaterdecies]. *Handelsübliche Abgeltungen:* Abgeltungen, die in Zusammenhang mit der eingekauften Menge oder der Breite der übernommenen Produktepalette von einem Lieferanten an die Abgabestelle gewährt werden; b. ...
b. *Medizinprodukte:* Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird; c. *Herstellen:* sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; d. *Inverkehrbringen:* das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln; e. *Vertreiben:* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens; f. *Abgeben:* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren; g. *Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Pharmacopoea Helvetica):* eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten.		
	h. *neuer Wirkstoff*: Wirkstoff, der in der Schweiz erstmals im Rahmen eines	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 zugelassen wird. Bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe gelten als neue Wirkstoffe, wenn sie in Tierarzneimitteln eingesetzt werden, und umgekehrt.	
[2] Der Bundesrat kann durch Verordnung die übrigen in diesem Gesetz verwendeten Begriffe sowie die Begriffe nach Absatz 1 voneinander abgrenzen, näher ausführen und gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Ausnahmen vorsehen.		
Art. 5 Bewilligungspflicht	*Art. 5 Abs. 2 Bst. a und 3 (neu)*	*Art. 5*
[1] Eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) braucht, wer Arzneimittel: a. herstellt; b. Futtermitteln beimischt.		
[2] Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere: a. die Herstellung von Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstaben a–cbis und 14 Absatz 1 Buchstabe c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen; b. Tierhalter, die für den eigenen Tierbestand Futtermitteln Arzneimittel beimischen, von der Bewilligungspflicht befreien.	[2] Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere: a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;	
	[3] Er kann für die Herstellung pharmazeutischer Hilfsstoffe eine Bewilligungspflicht vorsehen.	[3] Er kann für die Herstellung bestimmter Kategorien pharmazeutischer Hilfsstoffe für Arzneimittel, die ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten aufweisen, in Übereinstimmung mit den entsprechenden, international anerkannten Anforderungen eine Bewilligungspflicht vorsehen.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 7 Anforderungen an die Herstellung	*Art. 7 Abs. 1*	
[1] Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.	[1] Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, die einer Herstellungsbewilligung bedürfen, müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.	
[2] Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.		
Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens	*Art. 8* Grundsatz des Inverkehrbringens	
Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.	Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.	
Art. 9 Zulassung	*Art. 9 Abs. 2 Bst. b, 2bis–2^{quater} (neu) und 4*	*Art. 9*
[1] Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen.		
[2] Keine Zulassung brauchen: a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder	[2] Keine Zulassung brauchen:	[2] ...

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;		
b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Formula officinalis);	b. *Betrifft nur den französischen und den italienischen Text.*	
c. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;		
c^{bis}. Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;		
d. Arzneimittel für klinische Versuche;		
e. Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind.		
		f. Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom … noch in Verkehr befinden. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. *(siehe auch Art. 95b)*
^{2bis} Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–cbis darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden.	^{2bis} Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung).	
^{2ter} Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Absatz 2 Buchstaben a–cbis und Absatz 2bis hergestellten Arzneimittel fest.6	^{2ter} Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung können Arzneimittel nach Absatz 2 Buchstaben b und c in Kleinmengen bis 100 Packungen pro Jahr mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen auch ohne Auftrag nach Absatz 2bis herstellen und an Personen mit einer Bewilligung nach Artikel 30 vertreiben.	^{2ter} Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts können ein Komplementärarzneimittel, für das nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar oder zugelassen ist, auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Absatz 2bis herstellen und an Betriebe, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a, b und c herstellberechtigt sind, vertreiben. Ein Betrieb darf pro Wirkstoff und Jahr höchstens 100 Packungen eines solchen Arzneimittels, bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln pro Verdünnungsstufe, mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen herstellen.
	^{2quater} Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die Arzneimittel fest, die nach den Absätzen 2 Buchstaben a–c^{bis} und 2bis hergestellt werden, und die qualitativen Kriterien für Arzneimittel, die nach Absatz 2ter hergestellt werden.	
^{3} Der Bundesrat kann für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben.		

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
[4] Das Institut kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.	[4] *Aufgehoben*	
	Art. 9a (neu) Befristete Zulassung [1] Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn: a. es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist; b. von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und c. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist. [2] Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.	
	Art. 9b (neu) Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen [1] Das Institut kann die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d an bestimmten Personen oder an einem bestimmten Personenkreis ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[2] Ebenfalls kann es das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a. das Arzneimittel in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.	
Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen	*Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a und a^{bis} (neu)*	
[1] Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss: a. belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist;	[1] Wer um die Zulassung ersucht, muss: a. bei Arzneimitteln mit Indikationsangabe oder bei Verfahren belegen, dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind; a^{bis}. bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe jederzeit anhand einer Dokumentation: 1. nachweisen können, dass sie qualitativ hochstehend sind, und 2. glaubhaft machen können, dass vom betreffenden Arzneimittel keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten ausgeht;	
b. über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen; c. Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben.		
[2] Das Institut überprüft die Zulassungsvoraussetzungen. Es kann dazu produktespezifische Inspektionen durchführen.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 11 Zulassungsgesuch	*Art. 11* Zulassungsgesuch	*Art. 11*
[1] Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: a. die Bezeichnung des Arzneimittels; b. den Hersteller und die Vertriebsfirma; c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit; d. den Rückstandsnachweis und die Absetzfristen bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden; e. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen; f. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart; g. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen; h. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.	[1] Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: a. die Bezeichnung des Arzneimittels; b. den Hersteller und die Vertriebsfirma; c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit.	[1] Das Zulassungsgesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: ...
[2] Der Bundesrat: a. bestimmt unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 1 Buchstabe g und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren; b. legt fest, in welchen Sprachen gekennzeichnet und informiert werden muss.	[2] Für die Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen: a. Arzneimittel mit Indikationsangabe: 1. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen, 2. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, 3. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen, 4. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart, 5. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan), 6. das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54*a*;	[2] ...
[3] Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 näher. Es kann weitere Angaben und Unterlagen vorsehen.	b. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren als Arzneimittel verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in den Ländern der EU und der EFTA: 1. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,	b. *Streichen* *(siehe auch Art. 14 Abs. 1 Bst. a[ter])*

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	2. eine Bewertung der Risiken; c. Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: 1. die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a, 2. der Rückstandsnachweis, 3. die Absetzfristen. [3] Für die Zulassung von Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 sind neben den Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 diejenigen nach Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. [4] Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1–3 näher. [5] Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen; b. die Sprachen, in denen gekennzeichnet und informiert werden muss.	
	Art. 11a (neu) Unterlagenschutz im Allgemeinen Die Unterlagen zu einem Arzneimittel, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält und im Verfahren nach Artikel 11 zugelassen wird, sind während zehn Jahren geschützt.	

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	Art. 11b (neu) Unterlagenschutz in Spezialfällen	*Art. 11b*
	[1] Werden zu einem Arzneimittel, dessen Unterlagen nach Artikel *11a* geschützt sind, Unterlagen zu neuen Indikationen, Verabreichungswegen, Darreichungsformen oder Dosierungen oder zu dessen Anwendung auf eine neue Zieltierart eingereicht, so sind diese während drei Jahren geschützt.	[1] Werden zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen, Unterlagen zu neuen Indikationen, ...
	[2] Diese Schutzdauer wird durch das Institut auf Antrag hin auf fünf Jahre festgelegt, wenn die Neuerung einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt.	
		[2bis] Unterlagen zu einer neuen Indikation, die zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen eingereicht werden, sind während 10 Jahren geschützt, wenn sie Ergebnisse bedeutender präklinischer oder klinischer Prüfungen enthalten.
	[3] Das Institut gewährt auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von zehn Jahren für ein Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht.	
	[4] Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, das in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so legt das Institut den Unterlagenschutz auf Antrag hin auf zwölf Jahre fest. Diese Schutzdauer wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen	[4] *Streichen* *(siehe auch Art. 12a)*

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden.	
		[5] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Art. 12 Zweitanmeldung	*Art. 12* Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln	*Art. 12*
[1] Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern: a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder b. die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.	[1] Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11*a* oder 11*b* geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen stützen, wenn: a. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels mit Unterlagenschutz schriftlich zustimmt; oder b. der Schutz der entsprechenden Unterlagen abgelaufen ist.	
[2] Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen ebenfalls einer angemessenen Schutzdauer unterstellen.	[2] Stimmt die Zulassungsinhaberin nicht zu, so ist das Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer des Arzneimittels mit Unterlagenschutz zulässig.	[2] Stimmt die Zulassungsinhaberin nicht zu, so ist die Erteilung einer Zulassung eines im Wesentlichen ... ... zulässig. Ein entsprechendes Gesuch um Zulassung kann frühestens 2 Jahre vor dem Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden.
		Art. 12a Marktexklusivität
		[1] Bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten erteilt das Institut Zweitanmeldern für die gleiche therapeutische Indikation während zehn Jahren keine Marktzulassung (Marktexklusivität). Das Institut kann ein zur Zulassung beantragtes Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet ungeachtet der Marktexklusi-

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		vität eines bereits zugelassenen Arzneimittels zulassen, wenn es diesem ähnlich ist, jedoch nachweislich sicherer oder wirksamer oder ihm anderweitig klinisch überlegen ist. 2 Handelt es sich um ein Arzneimittel für seltene Krankheiten, das in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so verlängert das Institut die Marktexklusivität auf Antrag hin auf zwölf Jahre. Diese Marktexklusivität wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden. 3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfaren	*Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text) sowie Bst. b–c^{bis} (neu)*	*Art. 14*
1 Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen;	1 Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:	1 ... a. ... a^{bis}. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in der beantragten Indikation und Darreichungsform in mindestens 5 Ländern der EU und EFTA seit mindestens 10 Jahren in zugelassenen Arzneimitteln (Referenzpräparat) verwendet werden; a^{ter}. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA; a[quater]. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens 15 Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind;
b. Arzneimittel der Komplementärmedizin; c. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder in einem andern Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer eigenen Formel (Hausspezialitäten), nach der Pharmakopöe oder nach einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium auf Vorrat hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden;	b. Komplementärarzneimittel; c. *Aufgehoben*	b. …
	c[bis]. Phytoarzneimittel;	
d. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden; e. Arzneimittel, die von der Armee hergestellt und für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendet werden; f. wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten; g. Tierarzneimittel, die ausschliesslich für Tiere bestimmt sind, die nicht zur Lebensmittelproduktion gehalten werden.		
[2] Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn: a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Artikel 11; b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder.		
[3] …		
		[4] Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe a^{bis} und a^{ter} sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4 , eine Bewertung der Risiken sowie der Nachweis der ausländischen Zulassungen des Referenzpräparats einzureichen.
		[5] Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe a^{quater} sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4 , eine Bewertung der Risiken sowie die kantonale Zulassung einzureichen.
		[6] Für die Zulassung eines Arzneimittels mit Indikationsangabe nach Absatz 1 Buchstabe b sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. Die Ergebnisse der Prüfungen gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 können dabei ersetzt werden durch äquivalente Angaben gemäss den speziellen Therapierichtungen wie durch einen bibliographischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder Anwendungsbelege.
		[7] Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe cbis sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. Die Ergebnisse der Prüfungen gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 können

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		dabei ersetzt werden durch einen bibliographischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder Anwendungsbelege.
Art. 15 Meldepflicht	*Art. 15* Zulassung aufgrund einer Meldung	
Sind die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt und ist die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig, so kann das Institut für bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Kategorien von Arzneimitteln, insbesondere für Arzneimittel für den Spitalbedarf, eine blosse Meldepflicht vorsehen.	[1] Aufgrund einer Meldung an das Institut dürfen in Verkehr gebracht werden: a. Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe, deren Wirkstoffe in Listen zu speziellen Therapierichtungen aufgeführt sind; b. weitere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist. [2] Das Institut erstellt die Listen nach Absatz 1 Buchstabe a. Es bestimmt die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen nach Absatz 1 Buchstabe b und regelt das Meldeverfahren.	
Art. 16 Zulassungsentscheid	*Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4* Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer	
[1] Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.		
[2] Die Zulassung gilt für fünf Jahre. Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.	[2] Die Zulassung wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Das Institut verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn es: a. sich um Zulassungen nach Artikel 9*a* handelt; oder b. dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[3] Das Institut kann die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen.	[3] Die Zulassung von Arzneimitteln, die aufgrund einer Meldung zugelassen worden sind, ist unbefristet gültig.	
[4] Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind.	[4] *Aufgehoben*	
Art. 16*a*	*Art. 16a Sachüberschrift und Abs. 3- 5 (neu)*	
Widerruf der Zulassung	Widerruf und Übertragung der Zulassung	
[1] Das Institut widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses: a. innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist; b. sich nach Inverkehrbringen während drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet.		
[2] Der Bundesrat kann Ausnahmen von Absatz 1 vorsehen.		
[3] Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen die Zulassung bereits vor Ablauf der in Absatz 1 vorgesehenen Frist widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.	[3] Er kann vorsehen, dass bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen sowie bei Arzneimitteln mit einer pädiatrischen Indikation oder für die pädiatrische Anwendung die Zulassung bereits vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 widerrufen wird. Er bestimmt die Fristen und legt die Kriterien eines solchen Widerrufs fest.	
	[4] Beabsichtigt die Zulassungsinhaberin, ein für eine pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Verwendung zugelassenes Arzneimittels nicht mehr weiter in Verkehr zu bringen, für das sie den Schutz nach Artikel 11*b* Absätze 3 und 4 dieses Gesetzes oder nach Artikel 140*n*	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954[3] erhalten hat, so hat sie diese Absicht in geeigneter Form zu publizieren. [5] Die Zulassungsinhaberin hat in der Publikation darauf hinzuweisen, dass sie die Zulassungsdokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos übertragen wird.	
	Art. 16b (neu) Erneuerung der Zulassung [1] Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. [2] Die erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet. Das Institut kann sie jedoch befristen, insbesondere Zulassungen nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b.	
	Art. 16c (neu) Überprüfung der Zulassung [1] Das Institut kann die Zulassung jederzeit überprüfen. [2] Es kann die Zulassung veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.	
Art. 18 Bewilligungspflicht [1] Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer gewerbsmässig: a. verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt; b. verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt; c. von der Schweiz aus mit Arzneimitteln	*Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz* [1] Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer berufsmässig: 3 SR **232.14**	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren.		
[2] Der Bundesrat kann auch für die Ein- und die Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vorsehen.		
[3] Er kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht erlassen für: a. Medizinalpersonen, die grenzüberschreitend tätig sind; b. internationale Organisationen.		
[4] Die Einlagerung in ein Zolllager oder in ein Zollfreilager gilt als Einfuhr.		
[5] Der Bundesrat kann für die Durchfuhr besondere Bestimmungen erlassen.		
[6] Verlangt ein anderer Staat Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen für einzuführende Arzneimittel, so kann das Institut ausfuhrberechtigten Personen diese ausstellen.		
	Gliederungstitel vor Art. 23	
4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung und Abgabe	**4. Abschnitt: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung**	
Art. 23 Kategorien von Arzneimitteln	*Art. 23 Abs. 3*	*Art. 23*
[1] Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt.		
[2] Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.		[2] Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet, für welche weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kunden-Beratung erforderlich ist. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[3] Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu.	[3] Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest.	
	Art. 23a (neu) Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien [1] Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen. [2] Es überprüft die Einteilung der Arzneimittel periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.	*Art. 23a*
		[3] Der Bundesrat setzt eine Kommission ein, die das Institut bei der Festlegung der Abgrenzungskriterien, bei der Zuteilung bestimmter Arzneimittel zu einer Kategorie und bei der Abgrenzung von Arzneimitteln insbesondere gegenüber Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen berät. Er regelt deren Tätigkeit und Zusammensetzung.
Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel [1] Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung; b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die	*Art. 24 Abs. 1bis (neu)*	*Art. 24* [1] ... a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und in vom Bundesrat festgelegten Fällen auch ohne ärztliche Verschreibung; b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Selbstdispensation;		Selbstdispensation sowie Art. 1 Abs. 3 Bst. c;
c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.		c. ...
	[1bis] Apothekerinnen und Apotheker dürfen besonders gekennzeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, sofern die Abgabe dokumentiert wird. Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht.	
[2] Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen.		
[3] Die Kantone können bewilligen, dass Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.		
Art. 25 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel	*Art. 25 Abs. 1 Bst. b, 3 und 4*	
[1] Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen; b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz; c. weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz; d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.	[1] Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[2] Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen.		
[3] Das Institut legt fest, welche Kategorien von Arzneimitteln durch Personen nach Absatz 1 Buchstaben b und c abgegeben werden dürfen.	[3] Das Institut legt fest, welche Arzneimittel von Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen.	
[4] Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.	[4] *Aufgehoben*	
[5] Die Kantone können, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.		
Art. 26 Grundsatz für Verschreibung und Abgabe	*Art. 26 Sachüberschrift und Abs. 1* Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung	*Art. 26*
[1] Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.	[1] Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben.	[1] … ... beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. ...
[2] Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.		
		[2bis] Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten: a. Das Rezept muss mindestens folgende Elemente beinhalten, um gültig zu sein: 1. den Namen der ausstellenden Person, die Adresse des bewilligten Berufsausübungsortes und ihre Nummer im Schweizer Register der Medizinalpersonen, je in Druckschrift, 2. die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person, wobei die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2bis Obligationenrecht der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt ist, 3. den Namen und den Jahrgang der Patientin oder des Patienten, 4. das Datum der Ausstellung, 5. Art und Menge oder Dauer der medizinischen Leistung. b. Das Rezept wird Eigentum der Person, für die es ausgestellt wurde. Diese soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie das Rezept einlösen will. Bei elektronischen Rezepten darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.
		[3] Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel abgeben wird, nicht beeinflussen, insbesondere dann nicht, wenn die verschreibende Person daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat regelt die allfälligen Ausnahmen.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		[4] Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten eine Verschreibung ausstellen. Der Patient/die Patientin kann auf das Ausstellen eines Papier-Rezepts verzichten.
Art. 27 Versandhandel		*Art. 27*
[1] Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.		
[2] Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn: a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;		[2] ... a. für das betreffende Arzneimittel vor der Bestellung eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen; c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist; d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.		
[3] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.		
[4] Die Kantone erteilen die Bewilligung.		
Art. 30 Bewilligung für den Detailhandel	*Art. 30* Bewilligung für die Abgabe	
[1] Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.	[1] Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.	
[2] Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Detailhandelsbewilligung. Sie führen periodisch Betriebskontrollen durch.	[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[3] Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.	
Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile	*Art. 33*	
[1] Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.	*Aufgehoben*	
[2] Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.		
[3] Zulässig sind jedoch: a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind; b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.		
Art. 40 Aufbewahrungspflicht	*Art. 40 Abs. 1*	
[1] Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.	[1] Die Aufzeichnungen nach Artikel 39 und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.	
[2] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere: a. die Übergabe der Aufzeichnungen nach Artikel 39 und der wichtigen Unterlagen		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
ans Institut oder deren Aufbewahrung vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet; b. für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht vorsehen.		
Art. 42 Verschreibung und Abgabe	*Art. 42 Abs. 3*	
[1] Ein Arzneimittel darf für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt.		
[2] Ist das Arzneimittel für Nutztiere bestimmt, so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen.		
[3] Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben oder abgegeben werden, die nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt werden.	[3] Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch nur beschränken.	
		Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen
		[1] Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorsehen, insbesondere: a. Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter.
		[2] Er kann zudem den Einsatz von bestimmten antibiotischen Wirkstoffen in der Veterinär-medizin im Einklang mit auslän-

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		dischen Regelungen einschränken oder verbieten, sofern dies im Hinblick auf eine wirksame Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendig erscheint.
Art. 48 Abgabe und Anwendung		*Art. 48*
Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen; b. für die Abgabe und die Anwendung fachliche und betriebliche Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festlegen; c. mit der Abgabe die Auflage verbinden, dass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können.		[1] Zum Schutz ...
		[2] Artikel 26 gilt für Medizinprodukte sinngemäss.
	Art. 54a (neu) Pädiatrisches Prüfkonzept	
	[1] Für jedes Arzneimittel ist im Hinblick auf dessen Zulassung ein pädiatrisches Prüfkonzept zu erstellen, das die Anforderungen an die Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie festlegt und dem Institut zu unterbreiten ist.	
	[2] Der Bundesrat regelt: a. das Verfahren; b. die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept in Anlehnung an die Bestimmungen der Europäischen Union;	
	[3] Er kann von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts absehen, namentlich für Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die nur	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	bei Erwachsenen auftreten. Er kann vorsehen, dass ein von einer ausländischen Behörde beurteiltes pädiatrisches Prüfkonzept berücksichtigt wird.	
	Gliederungstitel vor Art. 57a	
	2*a*. Abschnitt *(neu)*: Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht	**2*a*. Abschnitt: Integrität, Transparenz und Offenlegungspflicht**
	Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile	*Art. 57a* Integrität
	[1] Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen keine geldwerte Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt werden, die geeignet sind, sie bei diesen Tätigkeiten zu beeinflussen.	[1] Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zugunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.
	[2] Personen und Organisationen nach Absatz 1 dürfen derartige Vorteile weder fordern noch sich versprechen lassen noch annehmen.	[2] Keine nicht gebührenden Vorteile sind: a. geringfügige, sozial übliche Vorteile; b. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung; c. handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln; d. Konditionen, die gemäss Art. 56 Abs. 3bis KVG vereinbart worden sind. *(siehe auch Anhang (Ziff. II), 4. KVG, Art. 56 Abs 3bis)*
	[3] Keine geldwerten Vorteile sind Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen der betreffenden Personen oder Organisationen, soweit ihnen diese nicht bereits anderweitig vergütet werden oder von Nutzen sind.	[3] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	Art. 57b (neu) Ausnahmen	*Art. 57b*
	[1] Vom Verbot nach Artikel 57*a* ausgenommen sind: a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die den in Artikel 57*a* Absatz 1 erwähnten Personen gewährt werden und für deren medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind; b. Unterstützungsbeiträge an Organisationen nach Artikel 57*a* Absatz 1, namentlich für Forschungstätigkeiten, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind; c. beim Arzneimitteleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie: 1. nach Massgabe von Artikel 57*c* Absatz 1 ausgewiesen werden, und 2. an die Konsumentinnen und Konsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden; d. unverkäufliche Musterpackungen, die während einer beschränkten Zeit in kleiner Anzahl aufgrund einer vorgängigen schriftlichen Anforderung überlassen werden.	*Streichen*
	[2] Der Bundesrat legt die Kriterien nach Absatz 1 Buchstabe b fest.	
	Art. 57c (neu) Transparenz- und Offenlegungspflicht	*Art. 57c*
	[1] Sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen.	[1] Leistungen und Zuwendungen im Sinne von Artikel 57*a* Absatz 2 sind in den Geschäftsunterlagen auszuweisen sowie den zuständigen Behörden offen zu legen.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[2] Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über: a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen; b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese; c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.	[2] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
	[3] Der Bundesrat kann Ausnahmen von den Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen: a. bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial; oder b. wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist.	[3] *Streichen*
Art. 58 Behördliche Marktüberwachung	*Art. 58 Abs. 1, 4 und 5*	
[1] Das Institut und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.	[1] Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.	
[2] Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[3] Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.		
[4] Das Institut und die Kantone können unentgeltlich die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.	[4] Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder die Muster noch jede andere Art der Unterstützung werden abgegolten.	
[5] Die Kantone melden dem Institut Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die sie im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit nach Absatz 1 festgestellt haben. Das Institut trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.	[5] Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Institut oder das BAG treffen die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.	
Art. 59 Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht	*Art. 59 Abs. 3 und 5–7 (neu)*	*Art. 59*
[1] Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen. Er muss dem Institut unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse melden, die: a. auf das Heilmittel selbst, seine Anwendung oder auf unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind oder zurückgeführt werden könnten;		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
b. die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter und behandelter Tiere gefährden oder beeinträchtigen könnten.		
[2] Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, muss dem Institut zudem Qualitätsmängel sowie weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können, melden.		
[3] Wer Heilmittel an Menschen oder an Tieren gewerbsmässig anwendet oder Heilmittel abgibt, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel ebenfalls melden.	[3] Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet, oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden.	[3] ... ... sowie Qualitätsmängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.
[4] Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte können dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden.		
	[5] Die Meldungen nach den Absätzen 1–3 sind gemäss den Regeln der guten Vigilance-Praxis zu erstatten.	
	[6] Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der guten Vigilance-Praxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.	
	[7] Angestellte von Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben, sind berechtigt, den zuständigen Behörden Wahrnehmungen zu melden, die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen lassen.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	Gliederungstitel vor Art. 61	
4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe	**4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung**	
	Art. 62a (neu) Bearbeitung von Personendaten [1] Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile bearbeiten: a. Daten über die Gesundheit: 1. zur behördlichen Marktüberwachung bei Blut und Blutprodukten, 2. zur Wahrnehmung der Vigilance im Rahmen eingehender Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie über Qualitätsmängel, oder 3. zur Überprüfung von klinischen Versuchen im Rahmen eingehender Meldungen und mittels Inspektionen, b. Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen: 1. im Rahmen von Verfahren zur Erteilung von Betriebsbewilligungen, oder 2. zur Beurteilung, ob eine Prüfärztin oder ein Prüfarzt für die Durchführung von klinischen Versuchen geeignet ist. [2] Besonders schützenswerte Personendaten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nach Möglichkeit zu anonymisieren. [3] Der Bundesrat erlässt Ausführungsbestimmungen über: a. die Verantwortlichkeit bei der Datenbearbeitung; b. den Umfang der Zugriffsberechtigun-	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	gen durch Abrufverfahren; c. die Aufbewahrungsdauer der Daten; d. die Archivierung und Vernichtung der Daten; e. die Datensicherheit.	
Art. 63 Bekanntgabe von Daten unter Vollzugsbehörden in der Schweiz	*Art. 63 Abs. 3 (neu)*	
[1] Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone sorgen für die gegenseitige Bekanntgabe von Daten, soweit dies für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.		
[2] Der Bundesrat kann vorsehen, dass Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden dürfen, wenn es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.		
	[3] Der Bundesrat kann vorsehen, dass das Institut weiteren Bundesbehörden Daten bekannt geben darf, wenn es für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich ist.	
Art. 64	*Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, 4 Einleitungssatz und Bst. a^{bis} (neu), 4bis (neu) und 5*	
Internationale Amtshilfe	Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe	
[1] Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes können zuständige ausländische Behörden oder internationale Organisationen um Auskünfte ersuchen. [2] Nichtvertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen bekannt geben.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[3] Vertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen bekannt geben, sofern dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.	[3] Vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, dürfen sie zuständigen ausländischen Behörden oder internationalen Organisationen im Einzelfall bekannt geben, sofern dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.	
[4] Auf deren Ersuchen hin dürfen sie zudem zuständigen ausländischen Behörden vertrauliche Daten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben, wenn:	[4] Auf deren Ersuchen hin dürfen sie zudem zuständigen ausländischen Behörden vertrauliche Daten, einschliesslich Personendaten, die nach diesem Gesetz erhoben worden sind, bekannt geben, wenn:	
a. die ersuchenden ausländischen Behörden die Vertraulichkeit wahren;		
	a[bis]. durch die Bekanntgabe die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährdet wird;	
b. die ersuchenden ausländischen Behörden die erhaltenen Daten ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwenden; c. ausschliesslich Daten mitgeteilt werden, die für den Vollzug von Heilmittelvorschriften notwendig sind; d. keine Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse offen gelegt werden, es sei denn, die Bekanntgabe von Daten sei zur Abwendung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit erforderlich.		
	[4bis] Das Institut ist berechtigt, der internationalen Pharmacovigilance-Datenbank der Weltgesundheitsorganisation zwecks Meldung und Registrierung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln Folgendes bekannt zu geben:	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	a. vertrauliche Daten sowie die Gesundheit betreffende Personendaten, namentlich die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Person; b. einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen.	
[5] Der Bundesrat kann internationale Abkommen über die Bekanntgabe von vertraulichen Daten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen abschliessen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.	[5] Der Bundesrat kann internationale Abkommen über die Bekanntgabe von vertraulichen Daten einschliesslich Personendaten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen abschliessen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.	
[6] Die Bestimmungen über die Rechtshilfe in Strafsachen bleiben vorbehalten.		
	Gliederungstitel vor Art. 65	
5. Abschnitt: Gebühren	**5. Abschnitt: Gebühren und Aufsichtsabgabe**	
Art. 65	*Art. 65 Abs. 2–6*	*Art. 65*
[1] Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.		
[2] Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben.	[2] Das Institut erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Beiträge des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind.	[2] *(Betrifft nur den französischen Text)*
[3] Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das	[3] Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben.	verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.	
4 Die Gebühren nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Institut so festgesetzt, dass sie auch die Kosten decken, die dem Institut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen.	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.	
5 Das Institut setzt seine Gebühren so fest, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann.	5 Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.	
6 Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen des Leistungsauftrages verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.	6 Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Zielsetzung verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.	
Art. 66 Allgemeines	*Art. 66 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und 3–6 (neu)*	
1 Das Institut kann alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.	1 Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.	
2 Insbesondere kann es: a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederher-	2 Insbesondere können sie:	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
stellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen; c. Betriebe schliessen; d. gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten; e. das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen; f. unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen; g. die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes über die Werbung vorübergehend oder dauernd verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.		
[3] Die Kantone treffen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen nach Absatz 2.	[3] Sie können bei einer Person unter fiktivem Namen Heilmittel bestellen, wenn: a. der Verdacht besteht, dass diese Person unrechtmässig Heilmittel herstellt, einführt, ausführt oder in Verkehr bringt; und b. die bisherigen Abklärungen erfolglos geblieben sind oder weitere Abklärungen sonst aussichtslos wären oder unverhältnismässig erschwert würden.	
[4] Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes, Heilmittelsendungen an der Grenze oder in Zoll-	[4] Die Zollorgane sind berechtigt, Heilmittelsendungen an der Grenze, in Zollfreilagern oder in Zolllagern zurückzuhalten, wenn der Verdacht besteht, dass	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
lagern zurückzuhalten und die Vollzugsbehörden beizuziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen.	der Empfänger oder Absender in der Schweiz mit dem Inhalt der Sendung gegen die Bestimmungen über die Einfuhr, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Ausfuhr von Heilmitteln verstösst. 5 Die Zollorgane können die Vollzugsbehörden beiziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen. Insbesondere können sie bei den Anbieterinnen von Postdiensten den Namen und die Adresse der Inhaberin oder des Inhabers eines Postfachs verlangen. Die Anbieterinnen sind in diesem Fall zur Auskunft verpflichtet. 6 Die Vollzugsbehörden informieren die betroffenen Personen spätestens nach Abschluss des Verfahrens über: a. die Bestellung unter fiktivem Namen; b. die Einholung der Auskunft und den Grund dazu.	
Art. 67 Information der Öffentlichkeit	*Art. 67 Abs. 1 und 1bis (neu)*	*Art. 67*
1 Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.	1 Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.	1 *Gemäss geltendem Recht*
	1bis Das Institut kann die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses veröffentlichen. Es überträgt die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte.	1bis *Streichen*

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		[1quater] Die Fachinformationen enthalten sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels.
[2] Die zuständigen Bundesstellen können die Öffentlichkeit zum Schutz der Gesundheit und zur Bekämpfung des Heilmittelmissbrauchs über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln informieren.		
		[3] Zur Förderung der Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie führen die Zulassungsinhaberinnen und die interessierten Medizinalberufe oder deren Verbände gemeinsam eine Einrichtung in Form einer Stiftung mit dem Ziel, Arzneimittelinformationen in Form eines elektronischen Verzeichnisses zugänglich zu machen.
		[4] Die Einrichtung legt die Anforderungen bezüglich Umfang und Struktur und die dafür not-wendigen Standards für die Daten gemäss Absatz 5 fest. Sie berücksichtigt dafür soweit möglich die einschlägigen internationalen Standards.
		[5] Die Einrichtung betreibt ein elektronisches Verzeichnis, über das die Zulassungsinhaberinnen auf ihre Kosten den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalt der Fach- und Patienteninformationen vollständig und aktuell in geeigneter, strukturierter Form zugänglich machen.
		[6] Das Departement und das Institut können über das Verzeichnis weitere behördlich veröffentlichte Informationen zugänglich machen.
		[7] Die Einrichtung kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
		[8] Das Institut veröffentlicht, sobald es ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation, den oder die Wirkstoff(e) dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. *(siehe auch Art. 95c)*
	Art. 67a (neu) Information über den Arzneimitteleinsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen	*Art. 67a*
	[1] Der Bundesrat kann zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Kinderheilkunde die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen.	
	[2] Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.	[2] Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.
	[3] Der Bundesrat: a. legt die grundsätzlichen Anforderungen an Inhalt, Betrieb und Qualität der Datenbank fest und und regelt die Bedingungen für den Zugang und die Verwendung der Daten; b. bestimmt die zur Führung der Datenbank zuständige Stelle und kann diese ermächtigen, bei Medizinalpersonen Informationen in anonymisierter Form zu erheben.	
		[3bis] Die Betreiber gemäss Absatz 2 gewährleisten die Interoperabilität dieser Datenbank mit dem Verzeichnis gemäss Artikel 67.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[4] Der Bundesrat kann die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen ausdehnen. Er kann die Einsetzung beratender Fachkommissionen oder Expertinnen und Experten vorsehen.	[4] Der Bundesrat kann die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen ausdehnen. Er kann…
		Art. 67b Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche [1] Der Bundesrat kann unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen, dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden. [2] Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank betreiben oder durch Dritte betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Daten enthalten, die einen Bezug zu an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen ermöglichen. [3] Der Bundesrat: a. bestimmt die zur Führung der Datenbank zuständige Stelle; b. legt die Pflichten und das Verfahren im Hinblick auf die Veröffentlichung fest; c. bestimmt den Inhalt und die Form der zu publizierenden Ergebnisse; d. bestimmt die Anforderungen an den Inhalt und Betrieb der Datenbank; e. regelt den Zugang und die Verwendung der Daten.
Art. 69 Aufgaben	*Art. 69 Abs. 1, 1bis (neu) und 2*	
[1] Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm: a. gesetzlich übertragen werden;	[1] Das Institut erfüllt die Aufgaben, die ihm gemäss diesem Gesetz sowie weiteren	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
b. der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages zuweist.	Bundesgesetzen zugeweisen sind.	
	[1bis] Der Bundesrat kann dem Institut gegen Abgeltung weitere Aufgaben übertragen, die in engem Bezug zu den ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben stehen und deren Erfüllung nicht beeinträchtigen.	
[2] Es kann gegen Entgelt Dienstleistungen für Behörden und Private erbringen.	[2] Das Institut kann gegen Entgelt Dienstleistungen im Rahmen der Aufgaben nach diesem Gesetz für andere Behörden und internationale Organisationen erbringen, sofern diese die Unabhängigkeit des Instituts nicht gefährden.	
[3] Der Bundesrat kann das Institut beauftragen, bei der Vorbereitung der Erlasse auf dem Gebiet der Heilmittel mitzuwirken.		
Art. 70 Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung	*Art. 70* Strategische Ziele	
[1] Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag.	[1] Der Bundesrat genehmigt auf Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren.	
[2] Das zuständige Departement schliesst mit dem Institut im Rahmen des Leistungsauftrages jährlich eine Leistungsvereinbarung ab.	[2] Anpassungen, die aufgrund der jährlichen Überprüfung durch den Institutsrat erforderlich werden, sind ebenfalls dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.	
Art. 71 Organe	*Art. 71* Organe	
[1] Die Organe des Instituts sind: a. der Institutsrat, bestehend aus höchstens sieben Mitgliedern; b. die Direktorin oder der Direktor; c. die Revisionsstelle.	[1] Die Organe des Instituts sind: a. der Institutsrat; b. die Geschäftsleitung; c. die Revisionsstelle.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[2] Der Bundesrat ernennt die Mitglieder des Institutsrates und bestimmt die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für die Ernennung von maximal drei Mitgliedern ein Antragsrecht. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrates und die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6a Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000 sinngemäss.	[2] Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.	
[3] Der Bundesrat ernennt die Direktorin oder den Direktor des Instituts nach Anhörung des Institutsrats und bezeichnet die Revisionsstelle.	[3] Der Bundesrat kann einzelne oder mehrere Mitglieder des Institutsrats aus wichtigen Gründen abberufen.	
		Art. 71a Offenlegung der Interessenbindungen der Mitglieder des Institutsrats [1] Die Mitglieder des Institutsrats legen dem Bundesrat ihre Interessenbindungen vor ihrer Wahl offen. [2] Wer sich weigert, seine Interessenbindungen offenzulegen, ist als Mitglied nicht wählbar. [3] Das Mitglied im Institutsrat meldet jede Änderung der Interessenbindungen während der Amtsdauer unverzüglich dem Eidgenössischen Departement des Innern. [4] Das Institut aktualisiert das Verzeichnis und publiziert die Interessenbindungen. [5] Das Berufsgeheimnis im Sinne des Strafgesetzbuches bleibt vorbehalten. [6] Das Mitglied im Institutsrat kann abberufen werden, das seine Interessenbindun-

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		gen anlässlich der Wahl nicht vollständig offengelegt oder Änderungen der Interessenbindungen während der Amtsdauer nicht gemeldet hat und dies auch nach entsprechender Aufforderung durch das Eidgenössische Departement des Innern unterlässt.
Art. 72 Institutsrat Der Institutsrat: a. bringt die Interessen des Instituts bei der Ausarbeitung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung gegenüber dem Bundesrat und dem zuständigen Departement ein; b. genehmigt gestützt auf die Vorgaben des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung die Geschäftsplanung und das Budget; c. überwacht die Erfüllung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung; d. beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen des Instituts zu erbringenden Abgeltungen; e. genehmigt das Organisationsreglement des Instituts; f. erlässt die Gebührenordnungen für die Leistungen des Instituts; g. genehmigt den Geschäftsbericht und die Jahresrechnung; h. wählt die weiteren Mitglieder der Direktion auf Antrag der Direktorin oder des Direktors; i. genehmigt die entsprechenden Berichte zuhanden der Auftraggeber; j. erfüllt weitere Aufgaben, die ihm der Bundesrat zuweist.	*Art. 72* Zusammensetzung und Wahl des Institutsrats [1] Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern. [2] Der Bundesrat wählt, gestützt auf ein Anforderungsprofil, die Mitglieder des Institutsrats und bestimmt aus diesen die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht. [3] Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich.	

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	Art. 72a (neu) Funktion und Aufgaben des Institutsrats	*Art. 72a*
	[1] Der Institutsrat ist das strategische Organ des Instituts und wahrt dessen Interessen. Er hat folgende Aufgaben: a. Er erarbeitet die strategischen Ziele des Instituts, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und überprüft diese jährlich. b. Er erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erfüllung der strategischen Ziele. Er legt dem Bundesrat den Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle über eine im Rahmen der Finanzaufsicht durchgeführte Prüfung des Instituts vor. c. Er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für Leistungen nach Artikel 69 zu erbringenden Abgeltungen. d. Er erlässt das Organisationsreglement des Instituts. e. Er erlässt das Geschäftsreglement des Institutsrats. Darin legt er insbesondere die Ausstandsregeln fest. f. Er erstellt und verabschiedet für jedes Geschäftsjahr einen Geschäftsbericht. Er unterbreitet den Geschäftsbericht dem Bundesrat zur Genehmigung. Gleichzeitig stellt er dem Bundesrat Antrag auf Entlastung und über die Verwendung eines allfälligen Gewinns. Er veröffentlicht den Geschäftsbericht nach der Genehmigung. g. Er entscheidet über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder dem Direktor. Die Begründung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses bedürfen der Genehmigung durch den Bundesrat. h. Er entscheidet auf Antrag der Direktorin oder des Direktors über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses der weiteren Mitglieder der Geschäftsleitung.	[1] ...

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	i. Er erfüllt weitere Aufgaben im Heilmittelbereich, die ihm der Bundesrat zuweist. j. Er beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein dem Institut angepasstes internes Kontrollsystem und Risikomanagement. k. Er erlässt technische Bestimmungen von untergeordneter Natur (Art. 82 Abs. 2). l. Er genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag. m. Er schliesst den Anschlussvertrag mit der Pensionskasse des Bundes (PUBLICA) ab und unterbreitet ihn dem Bundesrat zur Genehmigung. n. Er regelt die Zusammensetzung, das Wahlverfahren und die Organisation des paritätischen Organs für das Vorsorgewerk.	
		o. Er erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der vom Institut beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.
	[2] Die Mitglieder des Institutsrats müssen ihre Aufgaben und Pflichten mit aller Sorgfalt erfüllen und die Interessen des Instituts in guten Treuen wahren. Der Institutsrat trifft die organisatorischen Vorkehren zur Wahrung der Interessen des Instituts und zur Verhinderung von Interessenskollisionen.	
Art. 73 Direktorin oder Direktor	*Art. 73* Geschäftsleitung	
Die Direktorin oder der Direktor: a. steht der Direktion vor; b. führt gemeinsam mit ihr das Institut nach den Grundsätzen der Delegation und der Zielvereinbarung; c. ist dem Institutsrat gegenüber für die Geschäftsführung verantwortlich; d. vertritt das Institut nach aussen.	[1] Die Geschäftsleitung ist das operative Organ des Instituts. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor. [2] Sie hat folgende Aufgaben: a. Sie führt die Geschäfte. b. Sie erlässt die Verfügungen nach Massgabe des Organisationsreglements.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	c. Sie erarbeitet die Entscheidgrundlagen für den Institutsrat und berichtet ihm regelmässig, bei besonderen Vorkommnissen ohne Verzug. d. Sie vertritt das Institut gegen aussen. e. Sie erlässt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und unterbreitet diese dem Institutsrat zur Genehmigung. f. Sie entscheidet über die Begründung, Änderung und die Beendigung der Arbeitsverhältnisse des Personals des Instituts; vorbehalten bleibt Artikel 72*a* Absatz 1 Buchstabe h. g. Sie erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind. [3] Das Organisationsreglement regelt die Einzelheiten.	
Art. 74 Revisionsstelle Die Revisionsstelle erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat Bericht. Dazu überprüft sie: a. die Rechnungsführung; b. die Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung; c. das richtige Funktionieren der Planungs—, Kontroll—, Steuerungs- und Berichtssysteme des Instituts.	*Art. 74* Revisionsstelle [1] Der Bundesrat bezeichnet die Revisionsstelle für eine Dauer von vier Jahren. Sie kann jeweils für eine weitere Amtsdauer wiedergewählt werden. [2] Für die Revisionsstelle sind die Vorschriften des Obligationenrechts[4] über die Revisionsstelle bei Aktiengesellschaften sinngemäss anwendbar. [3] Die Revisionsstelle führt eine ordentliche Revision durch und erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat über das Ergebnis ihrer Prüfung umfassend Bericht. [4] Der Bundesrat kann bestimmte Sachverhalte durch die Revisionsstelle abklären lassen. [5] Er kann die Revisionsstelle abberufen.	

4 SR **220**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 75 Anstellungsverhältnisse	*Art. 75 Sachüberschrift, Abs. 2–4 (neu)* Entschädigung des Institutsrats und Anstellungsverhältnisse	
[1] Das Institut stellt sein Personal öffentlich-rechtlich an. In begründeten Fällen können Verträge nach Obligationenrecht abgeschlossen werden.		
[2] Der Bundesrat erlässt die erforderlichen Vorschriften. Er beachtet dabei die zur Aufgabenerfüllung notwendige Autonomie des Instituts. Für den Lohn der Angehörigen des geschäftsleitenden Kaders und weiteren Personals, das in vergleichbarer Weise entlöhnt wird, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6*a* Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000 sinngemäss.	[2] Der Institutsrat erlässt die Personalverordnung des Instituts unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.	
	[3] Für den Lohn der Geschäftsleitungsmitglieder und weiterer Personen, die in vergleichbarer Weise entlöhnt werden, sowie für die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6*a* Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000[5] sinngemäss.	
	[4] Der Bundesrat legt die Entschädigungen der Mitglieder des Institutsrats fest. Für das Honorar der Mitglieder des Institutsrats und die weiteren mit diesen Personen vereinbarten Vertragsbedingungen gilt Artikel 6*a* Absätze 1–5 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000.	

5 SR **172.220.1**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	Art. 75a (neu) Anzeigepflichten, Anzeigerechte und Schutz [1] Die Angestellten sind verpflichtet, alle von Amtes wegen zu verfolgenden Verbrechen oder Vergehen, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, den Strafverfolgungsbehörden, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle anzuzeigen. [2] Vorbehalten bleiben Anzeigepflichten aus anderen Bundesgesetzen. [3] Die Anzeigepflicht entfällt für Personen, die nach den Artikeln 113 Absatz 1, 168 und 169 der Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007[6] zur Aussage- oder Zeugnisverweigerung berechtigt sind. [4] Die Angestellten sind berechtigt, andere Unregelmässigkeiten, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle zu melden. [5] Wer in guten Treuen eine Anzeige oder Meldung erstattet oder wer als Zeuge oder Zeugin ausgesagt hat, darf deswegen nicht in seiner beruflichen Stellung benachteiligt werden.	
	Gliederungstitel vor Art. 77	
5. Abschnitt: Finanzhaushalt	**5. Abschnitt: Finanzhaushalt und Geschäftsbericht**	

6 SR **312.0**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 77 Finanzielle Mittel	*Art. 77* Finanzielle Mittel	
[1] Bund und Kantone können das Institut mit einem Dotationskapital ausstatten.	[1] Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten.	
[2] Der Institutsrat kann eine Verzinsung des Dotationskapitals beschliessen.	[2] Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus: a. Abgeltungen des Bundes für Leistungen nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Gebühren abgedeckt sind; b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65; c. Entgelte aus Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen nach Artikel 69 Absatz 2.	
[3] Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus: a. Abgeltungen der ihm im Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben; b. Gebühreneinnahmen; c. Abgeltungen für die von ihm erbrachten gemeinwirtschaftlichen Leistungen; d. Einnahmen aus Dienstleistungen für Behörden und Private.	[3] Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.	
	[4] Die Bussen und Einnahmen aus Sanktionen gehen an den Bund.	
Art. 78 Rechnungswesen	*Art. 78* Rechnungslegung	
Voranschlag und Rechnung des Instituts sind unabhängig von Voranschlag und Rechnung des Bundes zu führen.	[1] Die Rechnungslegung des Instituts stellt seine Vermögens-, Finanz- und Ertragssituation den tatsächlichen Verhältnissen entsprechend dar.	
	[2] Sie folgt den allgemeinen Grundsätzen der Wesentlichkeit, Vollständigkeit, Verständlichkeit, Stetigkeit und Bruttodarstellung und orientiert sich an allgemein anerkannten Standards.	
	[3] Die aus den Rechnungslegungsgrundsätzen abgeleiteten Bilanzierungs- und Bewertungsregeln sind im Anhang offenzulegen.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[4] Der Bundesrat kann für das Institut Vorschriften für die Rechnungslegung erlassen.	
	Art. 78a (neu) Geschäftsbericht	
	[1] Der Geschäftsbericht enthält die Jahresrechnung (Einzelabschluss), das Testat zur Revision der Jahresrechung und den Lagebericht.	
	[2] Die Jahresrechnung setzt sich zusammen aus der Bilanz, der Erfolgsrechnung und dem Anhang.	
	[3] Die Jahresrechnung ist durch die Revisionsstelle prüfen zu lassen.	
Art. 79 Gewinn und Verlust	*Art. 79* Reserven	
[1] Erzielt das Institut einen Gewinn, so bildet es daraus angemessene Reserven.	[1] Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste.	
[2] Die Reserven dienen dem Institut zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger späterer Verluste. Übersteigen die Reserven eine angemessene Höhe, so sind die Gebühren zu senken.	[2] Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, so sind die Abgaben und Gebühren zu senken.	
[3] Ein Verlust wird auf das kommende Jahr übertragen. Nötigenfalls erhöht das Institut die Gebühren.		
	Art. 79a Tresorerie	
	[1] Auf Begehren des Instituts kann die Eidgenössische Finanzverwaltung im Rahmen ihrer zentralen Tresorerie dessen liquide Mittel verwalten.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[2] Sie kann dem Institut zur Sicherstellung der Zahlungsbereitschaft Darlehen zu marktkonformen Zinsen gewähren.	
	[3] Die Eidgenössische Finanzverwaltung und das Institut legen die Einzelheiten dieser Zusammenarbeit einvernehmlich fest.	
Art. 80 Haftung	*Art. 80* Haftung	
Das Institut haftet für seine Verbindlichkeiten. Im Übrigen gilt Artikel 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes vom 14. März 19581 sinngemäss.	[1] Die Verantwortlichkeit des Instituts, seiner Organe, seines Personals und der von ihm Beauftragten richtet sich unter Vorbehalt von Absatz 2 nach dem Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958[7].	
	[2] Das Institut und die von ihm Beauftragten haften nur, wenn: a. sie wesentliche Amtspflichten verletzt haben; b. Schäden nicht auf Pflichtverletzungen einer oder eines Beaufsichtigten zurückzuführen sind.	
	Gliederungstitel vor Art. 81a	
	6. Abschnitt: Unabhängigkeit und Aufsicht	
	Art. 81a (neu)	
	[1] Das Institut übt seine Aufsichtstätigkeit selbstständig und unabhängig aus.	
	[2] Es untersteht der Aufsicht des Bundesrats.	
	[3] Der Bundesrat übt seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:	

7 SR **170.32**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	a. die Wahl und die Abberufung der Mitglieder des Institutsrats und von dessen Präsidentin oder Präsidenten; b. die Genehmigung der Begründung und der Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit der Direktorin oder mit dem Direktor; c. die Wahl und die Abberufung der Revisionsstelle; d. die Genehmigung der Personal- und der Gebührenverordnung sowie des Anschlussvertrages mit der PUBLICA; e. die Genehmigung des Geschäftsberichts und den Beschluss über die Verwendung eines allfälligen Gewinns; f. die Genehmigung der strategischen Ziele und die jährliche Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele; g. die Entlastung des Institutsrats.	
	[4] Der Bundesrat kann zur Überprüfung der Erreichung der strategischen Ziele Einsicht in die Geschäftsunterlagen des Instituts nehmen und sich zu diesem Zweck über dessen Geschäftstätigkeit jederzeit informieren lassen.	
	[5] Die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle bleiben vorbehalten.	
Art. 82 Bund	*Art. 82 Abs. 1*	
[1] Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts anderen Behörden übertragen.	[1] Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Für den Vollzug des 4. Kapitels 2*a*. Abschnitt ist das BAG zuständig. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts oder des BAG anderen Behörden übertragen.	
[2] Er erlässt die Ausführungsbestimmungen, soweit dieses Gesetz nicht das Institut für zuständig erklärt oder er den Erlass		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
von Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung nicht dem Institut übertragen hat.		
Art. 84 …	*Art. 84 Abs. 1bis (neu)*	
1 Soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, richten sich das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren, dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005.		
	1bis In Verwaltungsverfahren des Instituts dürfen die Namen von Referentinnen und Referenten und wissenschaftlichen Gutachterinnen und Gutachtern nur mit deren Einverständnis den Parteien bekannt gegeben werden.	
2 Das Institut ist berechtigt, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden und des Bundesverwaltungsgerichts in Anwendung dieses Gesetzes und seiner Ausführungserlasse die Rechtsmittel des kantonalen und eidgenössischen Rechts zu ergreifen.		
Art. 86 Vergehen	*Art. 86* Gefährdung der Gesundheit	*Art. 86* Verbrechen und Vergehen
1 Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch oder dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich: a. Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verletzt; b. Arzneimittel ohne Zulassung, ohne	1 Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich: a. Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29, 37 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr	1 ... a. Humanarzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 7, 21, 22, 26, 29 und 48 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt; c. Heilmittel abgibt, ohne dazu berechtigt zu sein; d. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht oder die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt; e. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt; f. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt; g. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.	bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt; b. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt; c. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt; e. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.	bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt; b. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt; c. ... e. ... ...; f. Arzneimittel oder Medizinprodukte unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt; g. gegen ein Verbot nach Artikel 57*a* verstösst.
[2] Wer gewerbsmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu fünf Jahren und mit Busse bis zu 500 000 Franken bestraft.	[2] Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer: a. weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet; b. durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt.	[2] Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer in den Fällen des Absatz 1 Buchstaben a bis f: a. ...
[3] Wer fahrlässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten oder mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		[2bis] Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer in den Fällen des Absatz 1 Buchstaben a, b, c, e und f als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt.
	[3] Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.	
	Art. 86a (neu) Verstoss gegen das Verbot geldwerter Vorteile [1] Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich gegen Artikel 57*a* verstösst. [2] Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.	*Art. 86a* *Streichen*
Art. 87 Übertretungen	*Art. 87 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. c und f–h (neu), 2 und 3* Weitere Straftaten	*Art. 87*
[1] Mit Haft oder mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich: a. Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen; b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst;	[1] Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:	[1] ...
		b[bis]. in unzulässiger Weise Tierarzneimittel verschreibt oder abgibt oder ohne die

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		erforderliche Zulassung oder Bewilligung Tierarzneimittel herstellt, in Verkehr bringt oder damit handelt;
c. Meldepflichten verletzt;	c. Melde- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;	c. ...
d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;		
e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches1 verletzt sind;		
f. die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;	f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 begeht, sofern die Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt sind oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993[8] über Medizinprodukte handelt;	f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a bis f begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder ...
g. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung für strafbar erklärt wird, oder eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.	g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst;	
	h. die Transparenz- und Offenlegungspflichten nach Artikel 57*c* verletzt.	
	[2] Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft.	[2] Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, b[bis], e oder f gewerbsmässig handelt, ...
[2] Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.	[3] Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.	
[3] Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 10 000 Franken bestraft.		
[4] Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.		
[5] Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.		

8 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[6] In besonders leichten Fällen kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.		
Art. 89 Verwaltungsstrafrecht Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.	*Art. 89* Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben [1] Fällt eine Busse von höchstens 20 000 Franken in Betracht und würde die Ermittlung der nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974[9] über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) strafbaren Personen Untersuchungsmassnahmen bedingen, welche im Hinblick auf die verwirkte Strafe unverhältnismässig wären, so kann von einer Verfolgung dieser Personen abgesehen und an deren Stelle der Geschäftsbetrieb (Art. 7 VStrR) zur Bezahlung der Busse verurteilt werden. [2] Die Artikel 6 und 7 VStrR gelten auch bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden.	
Art. 90 Strafverfolgung [1] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht geführt. [2] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone.	*Art. 90* Strafverfolgung [1] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des VStrR[10] geführt. Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zollgesetz vom 18. März 2005[11] oder das Mehrwertsteuergesetz vom 12. Juni 2009[12] vor, so verfolgt und beurteilt die Eidgenössische Zollverwaltung die Widerhandlungen.	

9 SR **313.0**
10 SR **313.0**
11 SR **631.0**
12 SR **641.20**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	[2] Ist nach diesem oder nach einem anderen Bundesgesetz die Zuständigkeit mehrerer Behörden des Bundes zur Strafverfolgung gegeben, so können diese Behörden die Vereinigung der Strafverfolgung zuhanden einer Behörde vereinbaren, sofern es sich um denselben Sachverhalt handelt oder ein enger Sachzusammenhang besteht.	
	[3] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone. Das Institut kann im Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt dem Institut die Einleitung eines Vorverfahrens mit.	
	Art. 95b (neu) Übergangsbestimmungen zur Änderung vom …	*Art. 95b*
	Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom … noch in Verkehr befinden, bedürfen keiner Zulassung nach diesem Gesetz. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.	*Streichen* *(siehe auch Art. 9 Abs. 2 Bst. f)*
		Art. 95c Übergangsbestimmung zur Änderung vom…
		Solange kein vollständiges Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 5 besteht, publiziert das Institut die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. *(siehe auch Art. 67 Abs. 3 -7)*

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	II *Änderung bisherigen Rechts* Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.	
	III [1] Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. [2] Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	Anhang (Ziff. II)	*Anhang (Ziff. II)*
	Änderung bisherigen Rechts	**Änderung bisherigen Rechts**
	Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:	Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:
	1. Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005[13]	
Art. 33 Vorinstanzen	*Art. 33 Bst. b Ziff. 5 (neu)*	
Die Beschwerde ist zulässig gegen Verfügungen:	[2] Die Beschwerde ist zulässig gegen Verfügungen:	
a. des Bundesrates und der Organe der Bundesversammlung auf dem Gebiet des Arbeitsverhältnisses des Bundespersonals einschliesslich der Verweigerung der Ermächtigung zur Strafverfolgung;		
b. des Bundesrates betreffend:	b. des Bundesrates betreffend:	
1. die Amtsenthebung eines Mitgliedes des Bankrats, des Direktoriums oder eines Stellvertreters oder einer Stellvertreterin nach dem Nationalbankgesetz vom 3. Oktober 2003,		
2. die Abberufung eines Verwaltungsratsmitgliedes der Eidgenössischen Finanzmarktaufsicht oder die Genehmigung der Auflösung des Arbeitsverhältnisses der Direktorin oder des Direktors durch den Verwaltungsrat nach dem Finanzmarktaufsichtsgesetz vom 22. Juni 2007,		
3. die Sperrung von Vermögenswerten gestützt auf das Bundesgesetz vom 1. Oktober 2010 über die Rückerstattung unrechtmässig erworbener Vermögenswerte politisch exponierter Personen,		
4. das Verbot einer Tätigkeit nach dem Bundesgesetz vom 21. März 1997 über Massnahmen zur Wahrung der inneren Sicherheit,		

13 SR **173.32**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
5. die Abberufung eines Mitglieds des Institutsrats des Eidgenössischen Instituts für Metrologie nach dem Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Eidgenössische Institut für Metrologie; c. des Bundesstrafgerichts auf dem Gebiet des Arbeitsverhältnisses seiner Richter und Richterinnen und seines Personals; c^{bis}. des Bundespatentgerichts auf dem Gebiet des Arbeitsverhältnisses seiner Richter und Richterinnen und seines Personals; c^{ter}. der Aufsichtsbehörde über die Bundesanwaltschaft betreffend Massnahmen gegenüber den von der Vereinigten Bundesversammlung gewählten Mitgliedern der Bundesanwaltschaft wegen Amtspflichtverletzungen; c^{quater}. des Bundesanwaltes oder der Bundesanwältin auf dem Gebiet des Arbeitsverhältnisses der von ihm oder ihr gewählten Staatsanwälte und Staatsanwältinnen sowie des Personals der Bundesanwaltschaft; c^{quinquies}. der Aufsichtsbehörde über die Bundesanwaltschaft auf dem Gebiet des Arbeitsverhältnisses ihres Sekretariats; d. der Bundeskanzlei, der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung; e. der Anstalten und Betriebe des Bundes; f. der eidgenössischen Kommissionen; g. der Schiedsgerichte auf Grund öffentlich-rechtlicher Verträge des Bundes, seiner Anstalten und Betriebe; h. der Instanzen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung, die in Erfüllung ihnen übertragener öffentlich-rechtlicher Aufgaben des Bundes verfügen; i. kantonaler Instanzen, soweit ein Bun-	5. die Abberufung eines Mitglieds des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[14].	

14 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
desgesetz gegen ihre Verfügungen die Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht vorsieht.		
	2. Patentgesetz vom 25. Juni 1954[15]	**2. ...**
Art. 9 G. Ausnahmen von der Wirkung des Patents I. Im Allgemeinen		*Art. 9*
[1] Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf: a. Handlungen, die im privaten Bereich zu nicht gewerblichen Zwecken vorgenommen werden; b. Handlungen zu Forschungs- und Versuchszwecken, die der Gewinnung von Erkenntnissen über den Gegenstand der Erfindung einschliesslich seiner Verwendungen dienen; insbesondere ist jede wissenschaftliche Forschung am Gegenstand der Erfindung frei; c. Handlungen, die für die Zulassung eines Arzneimittels im Inland oder in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle vorausgesetzt sind; d. die Benützung der Erfindung zu Unterrichtszwecken an Lehrstätten; e. die Benützung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung oder der Entdeckung und Entwicklung einer Pflanzensorte; f. biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wird.		[1] ... f. ... ...; g. Handlungen im Rahmen einer medizinischen Tätigkeit, die sich auf eine einzelne Person oder ein einzelnes Tier bezieht und Arzneimittel betrifft, insbesondere die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln durch gesetzlich dazu berechtigte Personen;

15 SR **232.14**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		h. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen.
[2] Abreden, welche die Befugnisse nach Absatz 1 einschränken oder aufheben, sind nichtig.		
Art. 46*a* A. Weiterbehandlung	*Art. 46a Abs. 4 Bst. h*	
[1] Hat der Patentbewerber oder der Patentinhaber eine gesetzliche oder vom Institut angesetzte Frist versäumt, so kann er beim Institut die Weiterbehandlung beantragen.		
[2] Er muss den Antrag innerhalb von zwei Monaten seit dem Zugang der Benachrichtigung des Instituts über das Fristversäumnis einreichen, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der versäumten Frist.3 Innerhalb dieser Fristen muss er zudem die unterbliebene Handlung vollständig nachholen, gegebenenfalls das Patentgesuch vervollständigen und die Weiterbehandlungsgebühr bezahlen.		
[3] Durch die Gutheissung des Weiterbehandlungsantrags wird der Zustand hergestellt, der bei rechtzeitiger Handlung eingetreten wäre. Vorbehalten bleibt Artikel 48.		
[4] Die Weiterbehandlung ist ausgeschlossen beim Versäumen: a. der Fristen, die nicht gegenüber dem Institut einzuhalten sind; b. der Fristen für die Einreichung des Weiterbehandlungsantrags (Abs. 2);	[4] Die Weiterbehandlung ist ausgeschlossen beim Versäumen:	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
c. der Fristen für die Einreichung des Wiedereinsetzungsgesuchs (Art. 47 Abs. 2); d. der Fristen für die Einreichung eines Patentgesuchs mit Beanspruchung des Prioritätsrechts und für die Prioritätserklärung (Art. 17 und 19); e. … f. der Frist für die Änderung der technischen Unterlagen (Art. 58 Abs. 1); g. …		
h. von Fristen für das Gesuch um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (Art. 140f Abs. 1, 146 Abs. 2 und 147 Abs. 3);	h. von Fristen für das Gesuch um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats oder um Verlängerung von dessen Dauer (Art. 140*f* Abs. 1, 140*o* Abs. 1, 146 Abs. 2 und 147 Abs. 3);	
i. der Fristen, die durch Verordnung festgelegt worden sind und bei deren Überschreitung die Weiterbehandlung ausgeschlossen ist.		
Art. 140*a* A. Grundsatz	*Art. 140a Abs. 1bis (neu)*	
[1] Das Institut erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat).		
	[1bis] Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat. Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben.	
[2] Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden in diesem Abschnitt als Erzeugnisse bezeichnet.		

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 140*b* B. Voraussetzungen	*Art. 140b Abs. 1 Bst. b und Abs. 2*	*Art. 140b*
[1] Das Zertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs: a. das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist; b. für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt.	[1] Das Zertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs: b. ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[16] (HMG) in der Schweiz zugelassen ist.	
[2] Es wird aufgrund der ersten Genehmigung erteilt.	[2] Es wird aufgrund der Zulassung für die erste medizinische Indikation (erste Zulassung) erteilt.	[2] Es wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt.
Art. 140*e* E. Schutzdauer	*Art. 140e Abs. 1 und 3*	
[1] Das Zertifikat gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum nach Artikel 56 und dem Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahre.	[1] Das Zertifikat gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum nach Artikel 56 und dem Datum der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahre.	
[2] Es gilt für höchstens fünf Jahre.		
[3] Der Bundesrat kann bestimmen, dass als erste Genehmigung im Sinne von Absatz 1 diejenige im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gilt, falls sie dort früher erteilt wird als in der Schweiz.	[3] Der Bundesrat kann bestimmen, dass als erste Zulassung im Sinne von Absatz 1 die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum gilt, falls sie dort früher erteilt wird als in der Schweiz.	

16 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 140*f* F. Frist für die Einreichung des Gesuchs	*Art. 140f Abs. 1*	
[1] Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss eingereicht werden: a. innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz; b. innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Patents, wenn dieses später erteilt wird als die erste Genehmigung.	[1] Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss eingereicht werden: a. innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz; b. innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Patents, wenn dieses später erteilt wird als die erste Zulassung.	
[2] Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das Institut das Gesuch zurück.		
Art. 140*i* I. Vorzeitiges Erlöschen und Sistierung	*Art. 140i Abs. 1 Bst. c sowie Abs. 2 und 3*	
[1] Das Zertifikat erlischt, wenn: a. der Inhaber in schriftlicher Eingabe an das Institut darauf verzichtet; b. die Jahresgebühren nicht rechtzeitig bezahlt werden; c. die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel widerrufen wird.	[1] Das Zertifikat erlischt, wenn: c. alle Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Erzeugnis widerrufen werden (Art. 16*a* HMG[17]).	
[2] Das Zertifikat wird sistiert, wenn die Genehmigung sistiert wird. Die Sistierung unterbricht die Laufzeit des Zertifikats nicht.	[2] Das Zertifikat wird sistiert, wenn alle Zulassungen sistiert werden. Die Sistierung unterbricht die Laufzeit des Zertifikats nicht.	
[3] Die Genehmigungsbehörde teilt dem Institut den Widerruf oder die Sistierung der Genehmigung mit.	[3] Das Schweizerische Heilmittelinstitut teilt dem Institut den Widerruf oder die Sistierung der Zulassungen mit.	

17 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Art. 140*l* L. Verfahren, Register, Veröffentlichungen	*Art. 140l Abs. 2*	
[1] Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Erteilung der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes.		
[2] Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Gemeinschaft.	[2] Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.	
	Gliederungstitel vor Art. 140n	
2. Abschnitt: 25 Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel	**2. Abschnitt: Verlängerung der Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel**	
Art. 140*n*	*Art. 140n* A. Voraussetzungen	*Art. 140n*
[1] Das Institut erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat).	[1] Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140*e*) erteilter Zertifikate um sechs Monate, wenn die Zulassung (Art. 9 HMG[18]) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden.	[1] ... ... um sechs Monate, oder erteilt im Fall, dass kein Zertifikat vorliegt, ein solches für sechs Monate, wenn die Zulassung (Art. 9 HMG) eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis eine Bestätigung enthält, wonach die Studien in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden.
[2] Die Artikel 140*a* Absatz 2–140*m* gelten sinngemäss.	[2] Die Schutzdauer eines Zertifikats kann nur einmal verlängert werden.	

18 SR **812.21**

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	Art. 140o (neu) B. Frist für die Einreichung des Gesuchs [1] Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden, jedoch nicht später als sechs Monate nach der ersten Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, und nur wenn die dazugehörende Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. [2] Wird die Frist nicht eingehalten, so weist das Institut das Gesuch zurück.	*Art. 140o* [1] Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden. *(Rest streichen)*
	Art. 140p (neu) C. Verlängerung der Schutzdauer Das Institut verlängert die Schutzdauer des Zertifikats durch deren Eintragung im Patentregister.	
	Art. 140q (neu) D. Gebühr Für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats ist eine Gebühr zu bezahlen.	
	Art. 140r (neu) E. Widerruf [1] Das Institut kann eine Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats widerrufen,	

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	wenn sie im Widerspruch zu Artikel 140*n* gewährt wurde oder wenn sie Artikel 140*n* nachträglich widerspricht. [2] Jede Person kann beim Institut einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Schutzdauer stellen.	
	Art. 140s (neu) F. Verfahren, Register, Veröffentlichungen [1] Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate, deren Eintragung in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes. [2] Er berücksichtigt die Regelung in der Europäischen Union.	
	Gliederungstitel vor Art. 140t **3. Abschnitt: Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**	
	Art. 140t (neu) [1] Das Institut erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Pflanzenschutzmitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat). [2] Die Artikel 140*a* Absatz 2 sowie 140*b*–140*m* gelten sinngemäss. [3] Wirkstoffe sind Stoffe und Mikroorganismen, einschliesslich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung a. gegen Schadorganismen; b. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.	

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat
	Art. 149 (neu) F. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom … des Patentgesetzes Für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom … dieses Gesetzes kann das Gesuch um Verlängerung der Dauer eines Zertifikats spätestens sechs Monate vor dessen Ablauf gestellt werden, jedoch nicht später als: a. sechs Monate nach der ersten Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, dessen Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, wenn diese nach Inkrafttreten der Änderung vom … dieses Gesetzes erteilt wurde; b. zwölf Monate nach Inkrafttreten der Änderung vom … dieses Gesetzes, wenn die erste Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein, dessen Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, vor Inkrafttreten der Änderung vom … dieses Gesetzes erteilt wurde.	
	3. Strafgesetzbuch[19]	
Art. 102 Strafbarkeit	*Art. 102 Abs. 2*	
[1] Wird in einem Unternehmen in Ausübung geschäftlicher Verrichtung im		

19 SR **311**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Rahmen des Unternehmenszwecks ein Verbrechen oder Vergehen begangen und kann diese Tat wegen mangelhafter Organisation des Unternehmens keiner bestimmten natürlichen Person zugerechnet werden, so wird das Verbrechen oder Vergehen dem Unternehmen zugerechnet. In diesem Fall wird das Unternehmen mit Busse bis zu 5 Millionen Franken bestraft.		
2 Handelt es sich dabei um eine Straftat nach den Artikeln 260ter, 260quinquies, 305bis, 322ter, 322quinquies oder 322septies Absatz 1 oder um eine Straftat nach Artikel 4a Absatz 1 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Dez. 1986 gegen den unlauteren Wettbewerb, so wird das Unternehmen unabhängig von der Strafbarkeit natürlicher Personen bestraft, wenn dem Unternehmen vorzuwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehren getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern.	2 Handelt es sich dabei um eine Straftat nach den Artikeln 260ter, 260quinquies, 305bis, 322ter, 322quinquies oder 322septies Absatz 1 dieses Gesetzes, nach Artikel 4*a* Absatz 1 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1986[20] gegen den unlauteren Wettbewerb oder nach Artikel 57*a* Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[21], so wird das Unternehmen unabhängig von der Strafbarkeit natürlicher Personen bestraft, wenn dem Unternehmen vorzuwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehren getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern.	
3 Das Gericht bemisst die Busse insbesondere nach der Schwere der Tat und der Schwere des Organisationsmangels und des angerichteten Schadens sowie nach der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Unternehmens.		
4 Als Unternehmen im Sinne dieses Titels gelten: a. juristische Personen des Privatrechts; b. juristische Personen des öffentlichen Rechts mit Ausnahme der Gebietskörperschaften; c. Gesellschaften; d. Einzelfirmen.		

20 SR **241**
21 SR **812.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
	4. Bundesgesetz vom 18. März 1994[22] über die Krankenversicherung	**4. ...**
Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen		*Art. 56*
[1] Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.		
[2] Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden. Rückforderungsberechtigt ist: a. im System des Tiers garant (Art. 42 Abs. 1) die versicherte Person oder nach Artikel 89 Absatz 3 der Versicherer; b. im System des Tiers payant (Art. 42 Abs. 2) der Versicherer.		
[3] Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm: a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt; b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.		
		[3bis] Nicht als Vergünstigungen gelten angemessene, vertraglich vereinbarte Konditionen, welche die Versicherer und die Leistungserbringer gemeinsam aushandeln. Die vereinbarten Konditionen und die Weitergabe an die Versicherten durch die Krankenversicherung sind den zuständigen Behörden offen zu legen. *(siehe auch Art. 57a Abs. 2 Bst. d HMG)*

22 SR **832.10**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[4] Gibt der Leistungserbringer die Vergünstigung nicht weiter, so kann die versicherte Person oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen.		
[5] Leistungserbringer und Versicherer sehen in den Tarifverträgen Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. Sie sorgen insbesondere dafür, dass diagnostische Massnahmen nicht unnötig wiederholt werden, wenn Versicherte mehrere Leistungserbringer konsultieren.		
[6] Leistungserbringer und Versicherer legen vertraglich eine Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit fest.		
	Art. 82a (neu) Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen Das Bundesamt kontrolliert, ob die Leistungserbringer Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b an den Schuldner der Vergütung und an die Versicherer weitergeben. Es ist befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sowie deren Lieferanten sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben und die Weitergabe von Vergünstigungen zu verfügen.	
Art. 92 Vergehen Mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen, sofern nicht ein mit einer höheren Strafe bedrohtes Verbrechen oder Vergehen des Strafgesetzbuches vorliegt, wird bestraft wer: a. sich durch unwahre oder unvollständige Angaben oder in anderer Weise der	*Art. 92 Abs. 2 (neu)*	

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
Versicherungspflicht ganz oder teilweise entzieht; b. durch unwahre oder unvollständige Angaben oder in anderer Weise für sich oder andere Leistungen nach diesem Gesetz, die ihm nicht zukommen, erwirkt; c. als Durchführungsorgan im Sinne dieses Gesetzes seine Pflichten, namentlich die Schweigepflicht, verletzt oder seine Stellung zum Nachteil Dritter, zum eigenen Vorteil oder zum unrechtmässigen Vorteil anderer missbraucht; d. Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 nicht weitergibt.		
	[2] In Abweichung von Artikel 79 Absatz 2 ATSG[23] verfolgt und beurteilt das Bundesamt die Widerhandlungen gegen Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 92 Absatz 1 Buchstabe d.	
		5. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004[1]
Art. 49		*Art. 49 Abs. 1, 3 und 5*
[1] Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) sinngemäss anwendbar.		[1] Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5-32, 57*a*-67 sowie 84-90 HMG sinngemäss anwendbar.
[2] Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte.		

23 SR **830.1**

1 SR **810.21**

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
[3] Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–57 HMG sinngemäss anwendbar.		[3] Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36-41 sowie 53-54 HMG sinngemäss anwendbar.
[4] Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.		
[5] Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe d HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.		[5] Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

Geltendes Recht	*Bundesrat*	*Nationalrat*
		14.3017 Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (12.080) vom 20. Februar 2014 *Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Kombinationen bekannter Wirkstoffe* Der Bundesrat wird beauftragt, dafür zu sorgen, dass der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) mit folgendem Ziel revidiert: Enthält ein Arzneimittel einen oder mehrere, in einem anderen Arzneimittel bereits zugelassene Wirkstoffe, die noch nicht mit andern Wirkstoffen kombiniert wurden, so sind lediglich für diese Kombination die Ergebnisse neuer präklinischer oder neuer klinischer Versuche / Prüfungen einzureichen, nicht jedoch zu den einzelnen dabei verwendeten Wirkstoffen. **7. Mai 2014. Beschluss des Nationalrates:** Die Motion wird angenommen. - Geht an den Ständerat.