

Geltendes Recht	Bundesrat	Nationalrat	Ständerat	Nationalrat
			zen, sind verpflichtet, für ihren Bereich gleichwertige Datenschutzbestimmungen aufzustellen und ein Organ zu bezeichnen, welches deren Einhaltung überwacht.	
Art. 67 Information der Öffentlichkeit	<i>Art. 67 Abs. 1 und 1^{bis} (neu)</i>	<i>Art. 67</i>	<i>Art. 67</i>	<i>Art. 67</i>
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 <i>Gemäss geltendem Recht</i>	¹ <i>Gemäss Bundesrat</i>	
	^{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} <i>Streichen</i>	^{1bis} <i>Gemäss Bundesrat</i>	^{1bis} <i>Festhalten (= streichen)</i>
		^{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 Heilmittelmiss-				

Geltendes Recht

brauchs über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln informieren.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****Nationalrat**

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 notwendigen 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.

³ *Streichen*

⁴ *Streichen*

⁵ *Streichen*

³ Die Zulassungsinhaberinnen, die interessierten Medizinalberufe, Personen mit einer eigenverantwortlichen Abgabekompetenz nach Artikel 25 sowie Patienten oder deren Verbände führen gemeinsam eine Einrichtung in Form einer Stiftung, welche ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreibt.

⁴ Die Einrichtung legt unter Einbezug des Instituts und der Personen mit eigenverantwortlicher Abgabekompetenz nach Art. 25 die Anforderungen bezüglich Umfang und Struktur der Daten gemäss Absatz 5 und deren Lieferung gemäss Absatz 5^{bis} fest. Sie berücksichtigt dafür soweit möglich die einschlägigen internationalen Standards.

⁵ Die Einrichtung veröffentlicht im elektronischen Verzeichnis nach Absatz 3 den Inhalt der Arzneimittelinformationen der Zulassungsinhaberinnen vollständig und aktuell in geeigneter und strukturierter Form, auf deren Kosten. Ein einfaches Verzeichnis mit den vollständigen und aktuellen Arzneimittelinformationen ist für alle öffentlich und kostenlos zugänglich.

Geltendes Recht**Bundesrat****Nationalrat****Ständerat****Nationalrat**

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.

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)

⁶ *Streichen*

⁷ *Streichen*
(siehe auch Art. 95c)

^{5bis} Die Zulassungsinhaberinnen liefern der Einrichtung die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen in der nach Absatz 4 definierten Form. Kommen die Zulassungsinhaberinnen dieser Pflicht nicht nach, erstellt die Einrichtung die Strukturierung auf deren Kosten.

⁶ Die zuständigen Bundesstellen können über den Verzeichnisdienst weitere behördlich veröffentlichte Informationen zugänglich machen.

⁷ Kommt die Einrichtung ihrer Aufgabe nicht nach, veröffentlicht das Institut die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. Das Institut kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.
(siehe auch Art. 95c)