

Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

531.215.31

vom 10. Mai 2017 (Stand am 15. Januar 2024)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 7 Absatz 1, 8 Absatz 2, 57 Absatz 1 und 60 Absatz 2
des Landesversorgungsgesetzes vom 17. Juni 2016¹ (LVG),

verordnet:

Art. 1 Grundsatz

Die im Anhang aufgeführten Waren sind zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit Arzneimitteln der Pflichtlagerhaltung unterstellt.

Art. 2 Lagerpflicht

¹ Wer als Handelsfirma oder Herstellerin im Anhang aufgeführte Arzneimittel zum ersten Mal im Inland in Verkehr bringt, ist lagerpflichtig.

² Als Inland gelten das schweizerische Staatsgebiet und die Zollanschlussgebiete, nicht jedoch die Zollausschlussgebiete.

³ Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) kann Lagerpflichtige vom Abschluss eines Pflichtlagervertrags befreien, wenn sie sich verpflichten, der Genossenschaft Helvecura (Helvecura) die gleichen finanziellen Leistungen zu erbringen, wie sie sich aus einem entsprechenden Pflichtlagervertrag ergeben würden.

Art. 3 Meldepflichten

¹ Lagerpflichtige, die Arzneimittel nach dem Anhang zum ersten Mal im Inland in Verkehr bringen, müssen die Helvecura unverzüglich darüber informieren.

² Sie müssen der Helvecura periodisch über Art und Menge der in Verkehr gebrachten Waren Meldung erstatten. Das BWL erlässt die notwendigen Weisungen.

³ Die Helvecura informiert das BWL im Hinblick auf den Abschluss, die Änderung oder die Aufhebung eines Pflichtlagervertrags über den Inhalt der Meldungen nach Absatz 2.

AS 2017 3173

¹ SR 531

Art. 4 Ausmass der Pflichtlager und Anforderungen an die Qualität der eingelagerten Waren

¹ Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) bestimmt nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise:

- a. welche Waren in einem Pflichtlager gelagert werden müssen;
- b. das Ausmass der Pflichtlager und die Anforderungen an die Qualität der eingelagerten Waren;
- c. die Bemessungsgrundlagen, nach denen der Umfang der Pflichtlager der einzelnen Halter festgelegt wird;
- d. den Umfang der stellvertretenden und der gemeinsamen Pflichtlagerhaltung.

² Eine stellvertretende Pflichtlagerhaltung liegt vor, wenn der Pflichtlagerhalter seine Lagerpflicht einem Dritten überträgt.

³ Eine gemeinsame Pflichtlagerhaltung liegt vor, wenn der Pflichtlagerhalter seine Lagerpflicht einer Gesellschaft überträgt, die im Auftrag einer Pflichtlagerorganisation (Art. 16 Abs. 1 LVG) vorwiegend das Lagerhaltungsgeschäft mit Pflichtlagern betreibt.

Art. 5 Zusammenarbeit der Behörden

Das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit² und das Schweizerische Heilmittelinstitut übermitteln dem BWL auf Anfrage hin die ihnen vorliegenden Informationen über Einfuhren von Waren nach Artikel 1.

Art. 6 Kontrolle

¹ Die Kontrolle der Pflichtlager ist Aufgabe der Helvecura. Das BWL erlässt die notwendigen Weisungen.

² Das BWL kontrolliert die gemeinsamen Pflichtlager und zieht dazu Fachleute der Helvecura bei.

Art. 7 Regelung strittiger Fälle

Das BWL stellt in strittigen Fällen, gestützt auf die Meldungen der Helvecura, durch Verfügung fest:

- a. die Pflicht oder das Fehlen einer Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags;
- b. den Zeitpunkt der Anlegung des Pflichtlagers;
- c. den Wegfall der Lagerpflicht.

² Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 20 Abs. 2 der Publikationsverordnung vom 7. Okt. 2015 (SR 170.512.1) auf den 1. Jan. 2022 angepasst (AS 2021 589).

Art. 8 Vollzug der Verordnung und Änderung des Anhangs

¹ Das BWL vollzieht diese Verordnung.

² Das WBF kann den Anhang nach Anhören der beteiligten Wirtschaftskreise ändern.

Art. 9 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 6. Juli 1983³ über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln wird aufgehoben.

Art. 10 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2017 in Kraft.

³ [AS 1983 1004; 2004 1361; 2013 1633; 2014 2305; 2016 1671]

Anhang⁴
(Art. 1)

Arzneimittel, die der Pflichtlagerhaltung unterstellt sind

1 Antiinfektiva

ATC-Code ⁵	Warenbezeichnung
A07A	Intestinale Antiinfektiva
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung
J04A	Mittel zur Behandlung der Tuberkulose
J06BA02	Humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär
J06BB01	Anti-D-Immunglobulin
J06BB02	Tetanus-Immunglobulin
J06BB04	Hepatitis-Immunglobulin
J06BB05	Tollwut-Immunglobulin

ATCvet-Code ⁶	Warenbezeichnung
QA07A	Intestinale Antiinfektiva
QG51	Antiinfektiva und Antiseptika zum intrauterinen Gebrauch
QJ01	Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch
QJ51	Antibakterielle Mittel zur intramammären Anwendung
QP51	Antiprotozoika

2 Virostatika

ATC-Code	Warenbezeichnung
J05AH	Neuraminidase-Hemmer

⁴ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des WBF vom 4. Dez. 2019 (AS 2019 4755) und vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 800).

⁵ Der ATC-Code (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no > ATC/DDD Index.

⁶ Der ATCvet-Code (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products*) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.

3 Analgetika

ATC-Code	Warenbezeichnung	Bemerkung
N01AH06	Remifentanil	
N02AA01	Morphin	
N02AA03	Hydromorphon	
N02AA05	Oxycodon	
N02AA51	Morphin, Kombinationen	
N02AA55	Oxycodon und Naloxon	
N02AB03	Fentanyl	
N02AC52	Methadon, Kombinationen	exkl. Psycholeptika
N02AE01	Buprenorphin	
N02AG01	Morphin und Spasmolytika	
N02AG04	Hydromorphon und Spasmolytika	
N02BA01	Acetylsalicylsäure, inkl. Lysinacetylsalicylat	parenterale Formen
N07BC02	Methadon	
N07BC05	Levomethadon	

4 Impfstoffe

ATC-Code	Warenbezeichnung
J07AG	Haemophilus-influenzae-B-Impfstoffe
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AH08	Meningokokken A, C, Y, W-135, tetravalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert
J07AM	Tetanus-Impfstoffe
J07BA01	FSME, inaktiviert, ganzes Virus
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe
J07BD	Masern-Impfstoffe
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe (Kombinationen mit Di/Te/Per oder Hib unter J07CA)
J07BG	Tollwut-Impfstoffe
J07BK01	Varicella, lebend abgeschwächt
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert

5 Onkologika

ATC-Code	Warenbezeichnung	Bemerkung
L01AA03	Melphalan	
L01BA01	Methotrexat	parenterale Formen
L01BB03	Tioguanin	
L01BC01	Cytarabin	
L01BC05	Gemcitabin	
L01CB01	Etoposid	
L01CE02	Irinotecan	alter ATC-Code L01XX19
L01DB01	Doxorubicin	nicht liposomal
L01XA01	Cisplatin	
L01XA02	Carboplatin	
L01XA03	Oxaliplatin	
L02BA01	Tamoxifen	
L03AX03	BCG Impfstoff	

6 Andere Arzneimittel

ATC-Code	Warenbezeichnung	Bemerkung
B01AD02	Alteplase	Dosierung > 2 mg
C01CA03	Noradrenalin	
C01CA07	Dobutamin	
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektoren
C03CA01	Furosemid	parenterale Formen
H01BB02	Oxytocin	parenterale Formen
M03AC09	Rocuronium	
N01AX10	Propofol	
V08BA	Bariumhaltige Röntgenkontrastmittel	
V08DA	Ultraschallkontrastmittel	