

Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln

531.215.311

vom 20. Mai 2019 (Stand am 15. Januar 2024)

*Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF),
gestützt auf Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung vom 10. Mai 2017¹ über die
Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln,
verordnet:*

Art. 1 Pflichtlagerwaren

Die in Anhang 1 aufgeführten Waren müssen in einem Pflichtlager gelagert werden.

Art. 2 Befreiung von der Vertragspflicht

Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) kann Lagerpflichtige vom Abschluss eines Pflichtlagervertrags befreien (Art. 2 Abs. 3 der Verordnung vom 10. Mai 2017 über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln), wenn sie pro Kalenderjahr weniger als die in Anhang 2 festgelegten Mengen in Verkehr bringen.

Art. 3 Qualität der eingelagerten Waren

Die Qualität der eingelagerten Waren muss jederzeit den Vorschriften der Bundesgesetzgebung über Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechen.

Art. 4 Pflichtlagermenge an Antiinfektiva der Humanmedizin

¹ Die Gesamtmenge der eingelagerten Waren nach Anhang 1 Ziffer 1 muss den durchschnittlichen Bedarf der Schweizer Bevölkerung während 3 Monaten decken.

^{1bis} Bei unspezifischen humanen Immunglobulinen (J06BA) muss die Gesamtmenge der eingelagerten Waren den durchschnittlichen Bedarf der Schweizer Bevölkerung während 2 Monaten decken.²

² Die Waren nach Anhang 1 Ziffer 1 sind in dosierten Handelsformen zu lagern. Der Anteil der galenischen Formen und Dosierungen hat dem Anteil der in Verkehr gebrachten Mengen zu entsprechen.

AS 2019 1911

¹ SR 531.215.31

² Eingefügt durch Ziff. I der V des WBF vom 4. Dez. 2019, in Kraft seit 15. Jan. 2020 (AS 2019 4759).

³ Die Gesamtmenge der einzulagernden Antiinvektiva-Wirkstoffe nach Anhang 1 Ziffer 2 beträgt:

- a. Doxycyclin: 730 kg;
- b. Ceftriaxon: 2650 kg;
- c. Gentamicin: 1300 kg.

Art. 5 Pflichtlagermenge an Neuraminidasehemmern der Humanmedizin

Die Gesamtmenge der einzulagernden Neuraminidasehemmer nach Anhang 1 Ziffer 3 beträgt:

- a. Tamiflu®, 75 mg: 23 000 000 Kapseln;
- b. Tamiflu®, 45 mg: 850 000 Kapseln;
- c. Tamiflu®, 30 mg: 3 000 000 Kapseln;
- d. Oseltamivir: 1300 kg.

Art. 6 Pflichtlagermenge an Analgetika, Impfstoffen und Onkologika der Humanmedizin³

¹ Die Gesamtmenge der folgenden eingelagerten Waren nach Anhang 1 Ziffern 4–5a muss den durchschnittlichen Bedarf der Schweizer Bevölkerung für die nachstehend aufgeführte Dauer decken:

- a. Analgetika: 3 Monate;
- b. Impfstoffe: 4 Monate;
- c. Onkologika: 3 Monate.⁴

² Die Waren sind in dosierten Handelsformen zu lagern. Der Anteil der galenischen Formen und Dosierungen hat dem Anteil der in Verkehr gebrachten Mengen zu entsprechen.

Art. 6a⁵ Pflichtlagermenge an anderen Arzneimitteln der Humanmedizin

¹ Die Gesamtmenge der eingelagerten Waren nach Anhang 1 Ziffer 5b muss den durchschnittlichen Bedarf der Schweizer Bevölkerung während 3 Monaten decken.⁶

² Die Waren sind in dosierten Handelsformen zu lagern. Der Anteil der galenischen Formen und Dosierungen hat dem Anteil der in Verkehr gebrachten Mengen zu entsprechen.

³ Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 801).

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 801).

⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V des WBF vom 4. Dez. 2019, in Kraft seit 15. Jan. 2020 (AS 2019 4759).

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des WBF vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 801).

Art. 7 Pflichtlagermenge an Antiinfektiva der Veterinärmedizin

¹ Die Gesamtmenge der eingelagerten Waren nach Anhang 1 Ziffer 6 muss den durchschnittlichen Bedarf an Antiinfektiva während zwei Monaten decken.

² Die Waren sind in dosierten Handelsformen oder als Wirkstoff zu lagern.

Art. 8 Lagerung von Waren in Form von Wirkstoffen

¹ Das BWL kann mit Lagerpflichtigen, die ihre Produkte vollständig in der Schweiz herstellen, im Einvernehmen mit der Genossenschaft Helvecura (Helvecura) vereinbaren, dass sie die Waren in Form von Wirkstoffen lagern können.

² Die Lagerpflichtigen müssen den Nachweis erbringen, dass die Wirkstoffe im Inland unmittelbar verarbeitet werden können.

Art. 9 Bemessungsgrundlagen

¹ Die Helvecura legt die Pflichtlagermenge proportional zur Gesamtmenge pro Halter anhand der von ihm im vergangenen Kalenderjahr im Inland in Verkehr gebrachten Warenmenge fest.

² In begründeten Fällen kann die durchschnittliche, während der drei letzten Kalenderjahre im Inland in Verkehr gebrachte Menge, der Netto-Verbrauch des laufenden Kalenderjahrs hochgerechnet auf ein Jahr oder der für das laufende Kalenderjahr budgetierte Absatz zur Festlegung der Pflichtlagermenge herangezogen werden.

³ Die Helvecura erfasst die Menge der von den Herstellerinnen und Handelsfirmen in Verkehr gebrachten Waren mindestens vierteljährlich.

⁴ Sie legt die Pflichtlagermenge mindestens alle zwölf Monate neu fest.

Art. 10 Unterschreitung der Pflichtlagermenge

¹ Das BWL kann zur Überbrückung kurzfristiger Versorgungsengpässe eine vorübergehende Unterschreitung der Gesamtmenge pro Warengruppe nach den Artikeln 4–7 um höchstens 20 Prozent zulassen.

² Es kann einem Halter auf Antrag hin nach Anhören der Helvecura ausnahmsweise eine vorübergehende Unterschreitung der Pflichtlagermenge bewilligen.

³ Der Pflichtlagervertrag muss entsprechend angepasst werden.

Art. 11 Stellvertretende und gemeinsame Pflichtlagerhaltung

¹ Mit Ausnahme der Waren nach Anhang 1 Ziffer 2 dürfen pro Warengruppe höchstens zwei Drittel der Gesamtmenge in stellvertretender oder gemeinsamer Pflichtlagerhaltung gehalten werden.

² Die Gründung und Ausgestaltung einer Lagergesellschaft zur gemeinsamen Pflichtlagerhaltung bedürfen der Genehmigung des BWL.

Art. 12 Vollzug der Verordnung und Änderung des Anhangs

¹ Das BWL vollzieht diese Verordnung.

² Es kann die Anhänge nach Anhören des Fachbereichs Heilmittel und der Helvecura ändern.

Art. 13 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2019 in Kraft.

Anhang I7
(Art. 1)

Waren nach Artikel 1

1 Antinfektiva der Humanmedizin in dosierten Handelsformen

ATC-Code ⁸	Warenbezeichnung
A07A	Intestinale Antinfektiva
J01A	Tetracycline
J01C	Betalactam-Antibiotika, Penicilline
J01D	Andere Betalactam-Antibiotika
J01E	Sulfonamide und Trimethoprim
J01F	Makrolide, Linkosamide und Streptogramine
J01G	Aminoglykosid-Antibiotika
J01M	Chinolone
J01X	Andere Antibiotika
J02A	Antimykotika zur systemischen Anwendung
J04A	Mittel zur Behandlung der Tuberkulose
J06BA02	Humane Immunglobuline, unspezifisch, intravaskulär
J06BB01	Anti-D-Immunglobulin
J06BB02	Tetanus-Immunglobulin
J06BB04	Hepatitis B-Immunglobulin
J06BB05	Tollwut-Immunglobulin

2 Antinfektiva-Wirkstoffe der Humanmedizin

ATC-Code	Warenbezeichnung
J01AA02	Doxycyclin
J01DD04	Ceftriaxon
J01GB03	Gentamicin

⁷ Bereinigt gemäss Ziff. II der V des WBF vom 4. Dez. 2019 (AS 2019 4759) und vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 801).

⁸ 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.

3 Neuraminidaschemmer der Humanmedizin

ATC-Code	Warenbezeichnung
J05AH02	Oseltamivir (Wirkstoff)

4 Analgetika der Humanmedizin

ATC-Code	Warenbezeichnung	Bemerkung
N01AH06	Remifentanyl	
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	

5 Impfstoffe der Humanmedizin

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

ATC-Code	Warenbezeichnung
J07BK01	Varicella, lebend abgeschwächt
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert

5a Onkologika der Humanmedizin

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	

5b Andere Arzneimittel der Humanmedizin

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	

6 Antiinfektiva der Veterinärmedizin

ATCvet-Code*	Warenbezeichnung
QA07A	QA07AA01 Neomycin
	QA07AA10 Colistin
	QA07AA51 Neomycin, Kombinationen
	QA07AB03 Sulfaguanidin
	QA07AB20 Sulfonamide, Kombinationen
QG51A	QG51AA01 Oxytetracyclin
	QG51AA02 Tetracyclin
	QG51AA04 Gentamicin
	QG51AA05 Cefapirin
QJ01A	Tetracycline
QJ01B	Amphenikole
QJ01C	Betalactam-Antibiotika, Penicilline
QJ01D	Andere Betalctam-Antibiotika
QJ01E	Sulfonamide und Trimethoprim
QJ01F	Makrolide und Linkosamide
QJ01G	Aminoglykoside
QJ01M	Chinolone
QJ01R	Kombinationen von Antibiotika und/oder Chemotherapeutika
QJ01X	QJ01XQ01 Tiamulin
	QJ01XQ02 Valnemulin
QJ51C	Betalactam-Antibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung
QJ51D	Andere Betalactam-Antibiotika zur intramammären Anwendung
QJ51R	Kombinationen von Antibiotika zur intramammären Anwendung

* 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.

Anhang 2⁹
(Art. 2)

Befreiung von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags

1 Arzneimittel der Humanmedizin in dosierten Handelsformen

Von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags kann befreit werden, wer pro Kalenderjahr weniger als 5000 definierte Tagesdosen¹⁰ eines Produkts (Total aller Dosierungen und galenischen Handelsformen) in Verkehr bringt.

2 Antinfektiva der Veterinärmedizin

Von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags kann befreit werden, wer pro Kalenderjahr weniger als folgende Wirkstoffmengen in Verkehr bringt:

Wirkstoffgruppe	Form	Einzeltierbehandlung Kilogramm	Beständebehandlung (Arzneimittelvormischung) Ki- logramm
1000/2000 – Beta-Lactame		50	200
3000 – Chloramphenicole		20	–
4000 – Tetracycline		20	200
5000 – Makrolide		10	200
9XXX – andere Antibiotika		10	25
9500 – Aminoglycoside		5	25
9900 – Chinolone		50	25
11000 – Sulfonamide / Trimethoprim		10	25

⁹ Bereinigt gemäss Ziff. II der V des WBF vom 24. Nov. 2023, in Kraft seit 15. Jan. 2024 (AS 2023 801).

¹⁰ Als definierte Tagesdosis gilt die von der WHO publizierte *Defined Daily Dose*. Sie kann auf der Website des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no/atc_ddd_index/.

