

4.4 Arzneimittel, Betäubungsmittel und Medizinprodukte

Der Zweck des Heilmittelgesetzes (HMG) ergibt sich aus Art. 1 HMG. Das Gesetz will sicherstellen, «dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden». Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln sollen vor Täuschung geschützt sowie die nötige fachliche Beratung und Information sichergestellt werden. Zudem ist darauf zu achten, dass «für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen». ¹

Das HMG gilt für den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Der Begriff Heilmittel umfasst somit sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Für Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) ² gilt das HMG, soweit sie als Heilmittel verwendet werden.

Das HMG regelt neben dem Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten auch die Organisation und Aufgaben von Swissmedic. ³

Unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegen einer Meldepflicht (siehe [Kapitel 7.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/73-meldepflicht-und-recht-arzt.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/73-meldepflicht-und-recht-arzt.cfm)).

Arzneimittel

Arzneimittel sind gemäss HMG «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.» ⁴ Swissmedic lässt Arzneimittel zu, wenn diese sicher und wirksam sind. Die von den Pharmaunternehmen angegebenen Indikationen und die Dosis werden überprüft. Swissmedic kontrolliert zudem die verschiedenen Aspekte der Informationen, die zuhanden der Gesundheitsfachpersonen veröffentlicht werden sowie die Patienteninformationen in den Arzneimittelpackungen. Die zweite HMG-Revision ⁵ regelte neu, dass die Nachfolgelösung für das Arzneimittelkompendium als elektronisches Verzeichnis der Arzneimittelinformationen durch die Stakeholder gemeinsam in einer Stiftung «vollständig und aktuell in geeigneter und strukturierter Form» veröffentlicht wird. ⁶ Seit dem 1. Januar 2019 ist die Stiftung Refdata im Sinne von Art. 67 HMG dafür verantwortlich, Arzneimittelinformationen für Fachpersonen und Patienten zu publizieren. ⁷ Dies geschieht gegenwärtig über die [AIPS-Plattform \(https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=DE\)](https://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=DE) für Humanarzneimittel. ⁸

Das HMG unterscheidet zwischen verschiedenen Unterarten von Arzneimitteln. Die Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels sind in [Art. 10 HMG \(https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de#art_10\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de#art_10) geregelt. Für Arzneimittel mit Indikationsangabe muss der Gesuchsteller belegen, dass diese qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. ⁹

Das HMG legt auch Regeln für Arzneimittel fest, die entsprechend der sogenannten «Magistralrezeptur» ¹⁰ hergestellt werden. ¹¹ Bei der Magistralrezeptur handelt es sich um Produkte, die Apothekerinnen oder Apotheker auf der Grundlage einer individuellen ärztlichen Verordnung für einen bestimmten Patienten herstellen, z.B. speziell gewünschte Dosierung oder Arzneiformen für Kinder.

Die Zulassung durch Swissmedic gewährleistet für sich allein nicht, dass die Kosten für dieses Arzneimittel durch die Krankenversicherung rückvergütet werden. Über diese Kassenpflicht entscheidet das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Insbesondere bei Medikamenten mit neuen Wirkstoffen (NME) hört es vorher die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) an. Während Swissmedic also die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln überprüft, beurteilt das BAG deren Kosten-Nutzen-Verhältnis (siehe [Kapitel 4.7 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/4-7-kostenuebernahme-kvg.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/4-7-kostenuebernahme-kvg.cfm)).

Die Verordnung von Arzneimitteln – also die Verschreibung, Abgabe und Anwendung am Patienten – muss nach den «anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften» erfolgen. Zudem müssen die verordnenden Ärztinnen und Ärzte den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten kennen.

Besondere Regeln gelten für die Verschreibung und Abgabe von Medikamenten, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstehen (siehe unten).

Alle Ärztinnen und Ärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt, Arzneimittel auf eigenem Rezeptformular zu verordnen. Die Berufsausübungsbewilligungen werden von den zuständigen Behörden des Kantons, in dem sie tätig sind, ausgestellt. Assistenzärztinnen und Assistenzärzte dürfen auf den Rezeptformularen ihres Arbeitgebers (Spital oder frei praktizierende Ärztinnen und Ärzte) ebenfalls Arzneimittel verordnen, wobei dies unter der Aufsicht und Verantwortung der Ärztin oder des Arztes erfolgt, der oder dem sie unterstellt sind.

Auch für Medizinalpersonen, die ihre Praxistätigkeit aufgegeben haben, gilt das Ausstellen von Rezepten (zum Beispiel für Familie, nahe Angehörige und Freunde) als ärztliche Tätigkeit, weshalb eine BAB und (wie auch bei berufstätigen Ärztinnen und Ärzten) eine Haftpflichtversicherung benötigt wird. Um die Medikamente über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen zu können, benötigen die Ärztinnen und Ärzte zusätzlich eine aktive ZSR-Nummer (siehe [Kapitel 2.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/2-rahmenbedingungen-des-arztes/23-berufsausuebung-zulassung.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/2-rahmenbedingungen-des-arztes/23-berufsausuebung-zulassung.cfm)). Ebenso ist ein Anschluss an die TARMED-Verträge notwendig, wenn zulasten der OKP abgerechnet werden soll (siehe [Kapitel 4.9 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/49-tarifrecht-verfahren-kvg.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/49-tarifrecht-verfahren-kvg.cfm)).

Praxishinweis - Berechtigung zum Ausstellen von Rezepten

Verschreibungspflichtige Medikamente dürfen grundsätzlich nur auf ärztliche Anordnung bzw. mit einem Rezept bezogen werden. Rezepte sind wiederum grundsätzlich nur gültig, wenn die ausstellende Ärztin oder der ausstellende Arzt über eine gültige Berufsausübungsbewilligung verfügt (BAB).

Es kommt regelmässig vor, dass Ärztinnen und Ärzte, die ihre Tätigkeit aufgeben, gleichzeitig ihre BAB sistieren oder aufgeben. Danach akzeptieren die Apotheken deren Rezepte nicht mehr. Überlegen Sie sich, ob und welche Medikamente Sie nach Aufgabe der Tätigkeit weiterhin beziehen oder für wen Sie diese noch verschreiben möchten.

Je nach Kanton muss dafür eine «volle» BAB weiterhin vorhanden sein. In anderen Kantonen besteht die Möglichkeit, eine «Seniorenbewilligung» zu beantragen, welche die medizinische Tätigkeit und die Verschreibung für einen eingeschränkten Kreis von Personen ermöglicht.

Die Minimalanforderungen bei der Verschreibung von Arzneimitteln finden sich in Art. 26 Abs. 2^{bis} HMG und Art. 51 der Arzneimittelverordnung (VAM).

Art. 51 Abs. 1 VAM

Die ärztliche und die chiropraktische Verschreibung eines Humanarzneimittels müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN);*
- b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;*
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;*
- d. das Datum der Ausstellung;*
- e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit;*
- f. die Dosierung und Anwendungsdauer;*
- g. die Anwendungsanweisung.*

Bei *elektronischen* Rezepten verlangt das Bundesrecht eine qualifizierte elektronische Signatur oder alternativ eine «Signatur oder Übermittlungsform, welche die verschiedenen Sicherheitsfunktionen wie Sicherung der Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes), der Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen) sowie der Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung) gleich gut gewährleistet». ¹²

Betäubungsmittel

Das Betäubungsmittelgesetz (BetmG) regelt den Umgang mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen. Nach dem BetmG gelten als Betäubungsmittel abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben. Als psychotrope Stoffe gelten abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben. ¹³

Verschiedene Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe werden auch in der Medizin eingesetzt, zum Beispiel Morphin zur Behandlung von Schmerzen. ¹⁴

Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes sind anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft. ¹⁵ Zu beachten ist, dass das Verbot von Cannabis zu medizinischen Zwecken seit dem 1. August 2022 aufgehoben ist. ¹⁶

Das Betäubungsmittelgesetz wurde 2008 revidiert und das Vier-Säulen-Prinzip verankert (Prävention, Therapie, Schadenminderung, Repression). Betäubungsmittel, die für medizinische Verwendungen bestimmt sind, unterstehen speziellen Kontrollen. Der Hauptzweck der Verwendung muss medizinisch gerechtfertigt sein (z.B. die Behandlung von Schmerzen), und das spezifische Risiko der Abhängigkeit muss entsprechend berücksichtigt werden.

Betäubungsmittelverschreibungen der Verzeichnisse a und d der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetMVV-EDI) dürfen «nicht über den Bedarf für die Behandlung während einem Monat hinausgehen. Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während *höchstens drei* Monaten ausreicht. Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte haben in diesem Fall die genaue Dauer der laufenden Behandlung auf dem Rezept anzugeben». Die Verordnung kann jedoch unbeschränkt repetiert werden. Die Betäubungsmittel verabreichenden, abgebenden oder verschreibenden Ärztinnen und Ärzte müssen eine Berufsausübungsbewilligung (BAB) besitzen oder unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes mit BAB arbeiten. ¹⁷

Betäubungsmittel der Verzeichnisse b und c dürfen für den Bedarf eines Monats verschrieben werden. «Wenn es die Umstände rechtfertigen kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während *höchstens sechs* Monaten ausreicht. Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der Behandlung auf dem Rezept anzugeben». ¹⁸ Auch diese Verordnung kann unbeschränkt repetiert werden. Die zeitlich beschränkte Gültigkeit der Verordnung von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen ist darauf ausgerichtet, die medizinische Kontrolle durch die verordnenden Ärztinnen und Ärzte zu gewährleisten. Sofern es angesichts der jeweiligen Umstände gerechtfertigt ist, können Ärztinnen und Ärzte eine neue Verordnung mit der gleichen Dauer ausstellen.

Ärztinnen und Ärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Patientinnen und Patienten verschreiben, die sie selbst untersucht haben. ¹⁹

- Für die Verschreibung kontrollierter **Substanzen der Verzeichnisse a und d** der BetmVV-EDI ist das eigens dafür vorgesehene Betäubungsmittelrezept zu verwenden. Pro Formular dürfen maximal 3 Betäubungsmittel verordnet werden.
- Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten **Substanzen der Verzeichnisse b und c** reicht ein einfaches Rezept. ²⁰

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln (betrifft alle Verzeichnisse, somit auch Benzodiazepine) zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine kantonale Bewilligung, für die heroingestützte Behandlung eine Bewilligung des Bundes. ²¹

Medizinprodukte

Medizinprodukte spielen in der modernen Medizin eine wichtige Rolle, um die Gesundheit zu erhalten und Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu behandeln oder zu überwachen. Dazu gehören nicht nur komplizierte diagnostische Geräte, wie

Computertomographien oder künstliche Herzklappen, Stents und Hüftprothesen. Auch ein Heftpflaster, eine Injektionskanüle, Krücken, Brillen oder Kontaktlinsen sind Medizinprodukte. Als eine Untergruppe der Medizinprodukte gelten In-vitro-Diagnostika (IVD), wie beispielsweise ein Reagenz, ein Reagenzprodukt oder ein Apparat, welcher zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dient. Im Gegensatz zu Arzneimitteln beruht die bestimmungsgemässe Hauptwirkung bei den Medizinprodukten nicht auf einem pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Prinzip, sondern erfolgt meist auf mechanische, physikalische Weise.

Die Definition von Medizinprodukten findet sich im HMG und in der Medizinprodukteverordnung (MepV). Medizinprodukte sind «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». ²² Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest. ²³ Er bestimmt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Regeln ihrer Klassifizierung, die Sprachen für die Produktinformation sowie die Kennzeichnung der Produkte.

Anders als ein Arzneimittel wird ein Medizinprodukt nicht von Swissmedic zugelassen. Die Verantwortung für die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen liegt vielmehr beim Hersteller. Der zulässige Anwendungsbereich (Zweckbestimmung) wird vom Hersteller eigenverantwortlich vorgegeben. Damit das Produkt in Verkehr gebracht werden darf, muss nachgewiesen werden können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 HMG) und die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind (Art. 46 Abs. 1 HMG). Der Hersteller ist somit dafür verantwortlich, dass ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchläuft. Die entsprechenden Zertifikate werden von für Medizinprodukte akkreditierten und benannten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt. Kommt die Konformitätsbewertungsstelle zum Ergebnis, dass ein Medizinprodukt mit den technischen Normen übereinstimmt, stellt es eine entsprechende Konformitätsbescheinigung aus (MD-Kennzeichen). Die Schweiz anerkennt auch Konformitätsbescheinigungen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle in einem EU-Mitgliedstaat nach Massgabe der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) ausgestellt worden sind (CE-Kennzeichen). ²⁴ Umgekehrt ist jedoch die Anerkennung schweizerischer Konformitätsbescheinigungen durch die EU mangels Aktualisierung des bilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) weggefallen. ²⁵

Die EU hat in den letzten Jahren die Anforderungen an Medizinprodukte verschärft. Mit schärferen Bestimmungen auf Verordnungstufe sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert, der Vollzug in der EU harmonisiert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Die neuen Verordnungen der EU (EU-MDR und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)) sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d.h. sie müssen dort – anders als die abgelösten Richtlinien – nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Auch die Schweiz hat ihr Medizinprodukterecht umfassend – und in enger Anlehnung an die EU-Verordnungen – überarbeitet. Die Bestimmungen der MDR wurden in das HMG, das Humanforschungsgesetz (HFG), die MepV und die neue [Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten \(KlinV-Mep\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/de) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/de>) übernommen. Die Verordnungen sind seit dem 26. Mai 2021 in Kraft. Die Bestimmungen der IVDR wurden in das HMG, das HFG, die neue [In-vitro Diagnostika Verordnung \(IvDV\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de>) und die KlinV-Mep überführt, die seit dem 26. Mai 2022 in Kraft sind.

So wie Medikamente Nebenwirkungen hervorrufen können, kann auch der Gebrauch von Medizinprodukten zu ungewollten Ereignissen oder Nebenwirkungen führen. Der Hersteller (mit Sitz in der Schweiz oder im Ausland), der ein Produkt in der Schweiz bereitstellt, muss der Swissmedic solche schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, die in der Schweiz geschehen sind, melden, sobald er oder sie davon Kenntnis erhält. ²⁶

Die Meldepflicht gilt nicht nur für Hersteller, sondern auch für Fachpersonen. Gemäss Art. 66 Abs. 4 MepV muss eine Fachperson, welche bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, dieses sowohl dem Lieferanten und als auch Swissmedic melden.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Ereignis, welches im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht und zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern oder Dritten führen kann oder hätte führen können (siehe Definition in EU-MDR) ²⁷. Dies kann zum Beispiel eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Produktes oder unerwünschte Nebenwirkungen beinhalten. Es ist dabei nicht wichtig, ob eine Person «Schuld» an diesem Ereignis hatte.

Speziell zu erwähnen sind die anwendenden Fachpersonen ²⁸, da sie ansonsten im Zusammenhang mit der Produkteverantwortung wenig Pflichten treffen. Sie haben jedoch einen wichtigen Beitrag zum Meldesystem zu leisten, indem sie schwerwiegende Vorkommnisse, die sie bei der Anwendung feststellen, sowohl dem Lieferanten der Produkte (Hersteller, Importeur, Händler) als auch Swissmedic zu melden haben.

Die Meldepflicht obliegt jener Person, die das schwerwiegende Vorkommnis bei der Anwendung eines Medizinproduktes feststellt. Diese muss das schwerwiegende Vorkommnis entweder direkt oder über eine Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals an Swissmedic, aber auch dem Lieferanten melden.²⁹

- 1 Art. 1 HMG.
- 2 [BetmG](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1952/241_241_245/de). (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1952/241_241_245/de)
- 3 Art. 68 ff. HMG.
- 4 Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG.
- 5 Das HMG ist seit 2002 in Kraft. Es wurde in zwei Etappen (2010 und 2016) revidiert. Zurzeit wird das HMG zum dritten Mal revidiert, siehe Teilrevision des Heilmittelgesetzes (2023): www.bag.admin.ch Themen Medikamente & Medizinprodukte Teilrevision des Heilmittelgesetzes (2023). [Link](https://www.bag.admin.ch/de/teilrevision-des-heilmittelgesetzes-2023). (<https://www.bag.admin.ch/de/teilrevision-des-heilmittelgesetzes-2023>)
- 6 Art. 67 Abs. 3 und 4 HMG.
- 7 Siehe [Strukturierte Arzneimittelinformation \(SAI\) – Refdata](https://www.refdata.ch/de/ueber-uns/aktuelle-projekte/312-strukturierte-arzneimittelinformation-sai). (<https://www.refdata.ch/de/ueber-uns/aktuelle-projekte/312-strukturierte-arzneimittelinformation-sai>)
- 8 Siehe [AIPS - Einzelabfrage \(swissmedinfo.ch\)](https://www.swissmedinfo.ch/default.aspx) (<https://www.swissmedinfo.ch/default.aspx>) .
- 9 Siehe Gächter Thomas, Rüttsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5. Auflage, Basel 2023, S. 244.
- 10 Formula magistralis.
- 11 Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG.
- 12 Bundesamt für Gesundheit, Erläuterungen zu Art. 51 VAM, September 2018. Rechtsgutachten Sacha Patak vom 27. Februar 2023: Beurteilung E-Rezepte. [Link \(/files/pdf32/e-rezept-schweiz-memorandum-de.pdf\)](https://files.pdf32/e-rezept-schweiz-memorandum-de.pdf) .
- 13 Art. 2 BetmG.
- 14 Siehe Gächter Thomas, Rüttsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5. Auflage, Basel 2023, S. 239.
- 15 Art. 1 b BetmG.
- 16 Art. 8 Abs. 1 lit. d BetmG.
- 17 Art. 45 und Art. 47 Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV.
- 18 Art. 48 BetmKV.
- 19 Art. 46 Abs. 1 BetmKV.
- 20 Art. 46 Abs 2 bzw. 3 BetmKV.
- 21 Art. 3 e Abs 1 und 3 BetMG.
- 22 Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG, Art. 3 MepV.
- 23 Art. 45 HMG.
- 24 Art. 13 Abs. 1 MepV.
- 25 Siehe Gächter Thomas, Rüttsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 5. Auflage, Basel 2023, S. 248.
- 26 Art. 66 Abs. 1 lit. a MepV.
- 27 EU-MDR: «schwerwiegendes Vorkommnis» bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- 28 Jeder, der im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt ist der Meldepflicht unterworfen (Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Sanitäter, Pflegepersonal und andere Fachpersonen).
- 29 Für die Meldungen nach Art. 66 Abs. 4 MepV errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems. Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic. In Spitälern melden die anwendenden Fachpersonen die beobachteten Vorkommnisse der Vigilance-Kontaktperson gemäss Art. 67 Abs. 2 MepV, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (Art. 67 Abs. 3 MepV).

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026