

**Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2**  
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

# Totalrevision AMBV: Rechtliche Einführung



Matthias Stacchetti, Rechtsanwalt, Leiter der Abteilung Strafrecht

## **Revision AMBV, Projekt AMBV / Medicrime**

- Ursprünglich Teilrevision
- Totalrevision geworden
- Revision VAM und TAMV
- Revision VAZV und GebV-Swissmedic
- Vernehmlassung 21. März bis 25. Mai 2018
- Rechtsetzung und Umsetzung im selben Projekt
- Inkrafttreten: 1. Januar 2019

## Revision AMBV, Quellen

- HMG 2 (BBI 2016 1953)
- Ratifizierung der Medicrime Convention (BBI 2017 6301)
- Gesammelte Erfahrungen seit dem 1. Januar 2002
- MRA CH-EU (SR 0.946.526.81): Zusammenarbeit mit der EU betreffend EudraGMDP → Kapitel 15 Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel

## Revision AMBV

### Art. 46b<sup>1</sup> Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen (Heute Art. 70)

Die Swissmedic veröffentlicht Verzeichnisse mit den Informationen gemäss **Anhang 4** (Heute Anhang 7).

<sup>1</sup>Fassung gemäss Anhang Ziff. 2 der V vom 25. Okt. 2017,  
in Kraft seit **26. Nov. 2017**  
([AS 2017 5935](#))

A red oval callout with a black border, containing the text 'WHY ... ???'. An arrow points from the oval to the text 'in Kraft seit 26. Nov. 2017' in the previous block.

**WHY ... ???**

# Revision AMBV → MEP-Revision



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

AS 2017  
[www.bundesrecht.admin.ch](http://www.bundesrecht.admin.ch)  
Massgebend ist die signierte  
elektronische Fassung

## Medizinprodukteverordnung (MepV)

**Änderung vom 25. Oktober 2017**

## Revision AMBV, Hauptthemen

- Definitionen (Art. 2)
- Bewilligungstypen und Bewilligungsverfahren (Art. 21 ff.)
- Anforderungen an FvP (Art. 4-7, 13, 17, 18, 23 und 26)
- Einzeleinfuhrbewilligungen (Art. 44 ff.)
- Sonderbewilligungen (Art. 49)
- Neue Betriebsbewilligung und neue GMP- / GDP Zertifikate (Art. 70 und Anhang 7)
- «Compassionate use» (Art. 52 ff.)

## Medicrime + HMG 2

- Pflicht zur Meldung jedes Verdachts auf illegalen Handel (Art. 59 Abs. 3 bis HMG) → Unverzüglich und keinesfalls später als 5 Tage nach der Feststellung (Art. 36a VAM)
- Informationsaustausch zwischen Behörden und Unternehmen (Art. 62 a<sup>bis</sup> HMG)
- Rechtliche Grundlage für Scheinkäufe (Art. 66 Abs. 3 HMG)
- Verschärfung der Strafnormen (Art. 86 und 89 HMG)
- Geheime Überwachungsmaßnahmen in Strafverfahren (Art. 90a HMG und Strafprozessordnung)

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit**