



## Aktualisierte Häufige Fragen (FAQ) zu Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht bei Heilmitteln im Korrekturmodus

### Ziff. I.B.12

Wie lange vor Ablaufdatum ist im Geltungsbereich der heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen eine Retoure zulässig?

Als Stichtag für eine zulässige Retoure (Rückgabe ablaufender Produkte) gilt pauschal der letzte Tag des Monats vor dem Monat, in dessen Verlauf ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel dann abläuft. Dabei muss die betroffene Fachperson oder Organisation nachweisen können, dass sie die fraglichen Produkte bis zum Stichtag an die verkaufende Herstellerin und/oder Lieferantin zurückgesendet hat (Übergabe an Lieferdienst oder Post). Beispiel: Aus Sicht der heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen wäre bei einem Ablaufdatum im Dezember 2021 die letzte rechtmässige Retourenmöglichkeit am 30. November 2021. Die fraglichen Produkte müssten somit nachweislich bis spätestens am 30. November einem Lieferdienst oder der Post übergeben worden sein.

Das BAG legt diesen Stichtag für Retouren ausschliesslich für seinen Vollzug der heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen fest (d.h. im Hinblick auf eine demnach zulässige Ersatzlieferung oder Gutschrift für ablaufende Produkte). Damit ist nichts gesagt zur Frage, wie lange ein noch nicht abgelaufenes Heilmittel noch angewendet oder abgegeben werden darf. Das liegt im Hoheitsbereich der Kantone.

Änderung vom 20.6.2022