



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
3003 Bern

Zug, 22. September 2026 sm

**Änderung des Heilmittelgesetzes 3b
Vernehmlassung des Kantons Zug**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 19. Juni 2026 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b Stellung zu nehmen.

Der Kanton Zug begrüsst grundsätzlich die Stossrichtung der Vorlage, soweit sie die Versorgungssicherheit stärkt, die Patientensicherheit wahrt und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belastet. Die Haltung des Kantons Zug deckt sich grossmehrheitlich mit den in der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. August 2026 geäusserten Rückmeldungen.

Prioritär sind aus Sicht des Kantons Zug die Sicherung gleichwertiger Qualitätsanforderungen im Versandhandel, die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen, die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen, eine rechtssichere Begrenzung chiropraktischer Verschreibungen sowie eine verhältnismässige und kostendeckend vergütete Einzelabgabe. Die Einzelabgabe soll gezielt eingesetzt werden und strukturelle Defizite bei Packungsgrössen nicht ersetzen. Hierfür sind die Zulassungs- und Vergütungsprozesse entsprechend auszurichten.

Für unsere detaillierten Rückmeldungen zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b verweisen wir auf die beiliegenden Antwortformulare.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Meinungsäusserung und bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anträge.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug



Andreas Hostettler
Landammann



Tobias Moser
Landschreiber

Beilagen:

- Beilage 1: ausgefülltes Antwortformular Heilmittelgesetz
- Beilage 2: ausgefülltes Antwortformular Transplantationsgesetz
- Beilage 3: ausgefülltes Antwortformular Betäubungsmittelgesetz
- Beilage 4: Stellungnahme der GDK zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Versand per E-Mail an:

- hmr-consultations@bag.admin.ch (PDF und Word)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch)
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch)

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder** werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10'000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	Kanton Zug
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	Gesundheitsdirektion
Adresse	Neugasse 2, 6300 Zug
Vorname	
Nachname	
Telefonnummer für Rückfragen	+41 41 594 35 10
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Die Vorlage wird grundsätzlich begrüsst, soweit sie die Versorgungssicherheit stärkt, die Patientensicherheit wahrt und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belastet. Änderungsbedarf besteht insbesondere bei den Regelungen zu Mangellagen, chiropraktischen Verschreibungen, Versandhandel und Einzelabgabe.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom ... Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ..., beschliesst:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	1 In diesem Gesetz bedeuten: c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Vom Begriff des Herstellens ausgenommen ist die patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln für die zeitnahe Anwendung sowie die Vorbereitung für die Abgabe im Sinne von Art. 30a.
Begründung / Bemerkung	Die Präzisierung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Abgabe unter bestimmten Voraussetzungen nicht als Herstellen gilt, wird begrüsst. Mit der Revision der Kapitel 20 und 21 der Pharmacopoea Helvetica wurde der Begriff «Applikationsvorbereitung» ausdrücklich aufgenommen und gegenüber der Herstellung deutlicher beschrieben. Die Definitionen der Begriffe «Applikationsvorbereitung» und «Primärverpackung» sollen ins HMG aufgenommen werden. Dabei ist klarzustellen, dass die Ausnahme vom Herstellungsbegriff nur für patientenspezifische, zeitnahe und nicht auf Vorrat ausgerichtete Handlungen gilt. Die vorgeschlagene Ausnahme für die Entnahme einzelner Einheiten sollte zudem ausdrücklich daran anknüpfen, dass die einzelne Arzneimittleinheit in ihrer intakten Primärverpackung verbleibt und diese weder geöffnet noch beschädigt wird. Tätigkeiten, bei denen die Primärverpackung geöffnet, beschädigt oder entfernt wird, sollen weiterhin nicht unter diese Ausnahme

	fallen. Dies ist insbesondere mit Blick auf Wochenpackungen, patientenspezifische Verblisterungen und die Abgrenzung zur Herstellung bzw. Umkonfektionierung von Bedeutung. Die Anforderungen an Beschriftung, Dokumentation, Haltbarkeit und Rückverfolgbarkeit sind im Zusammenhang mit Art. 30a HMG (neu) auf Verordnungsstufe präzise zu regeln.
--	--

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Sachüberschrift
Artikeltext / weitere Informationen	Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	2 Sie kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines identischen in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels der gleichen Zulassungsinhaberin bewilligen, sofern:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel zu bewilligen, ist aus Versorgungssicht nachvollziehbar. Sie darf jedoch ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Sie kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines gleichwertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a. das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; b. das Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthält und die Darreichungsform mit derjenigen eines bereits zugelassenen Arzneimittels vergleichbar ist; und c. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über die Bewilligungen nach den Artikeln 18 Absatz 1 Buchstabe a und 28 verfügt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 5
Artikeltext / weitere Informationen	5 Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für eine Bewilligung nach Absatz 3 stützt sie sich bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	5 Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für eine Bewilligung nach Absatz 3 stützt sie sich bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b und prüft, ob die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft.
Begründung / Bemerkung	Erleichterte Importmöglichkeiten können unbeabsichtigte Fehlanreize schaffen. Besteht für Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit, Versorgungslücken regelmässig über Importe oder Ersatzpräparate zu überbrücken, könnte dies den Anreiz mindern, den Schweizer Markt vorausschauend und ausreichend zu beliefern. Damit bestünde das Risiko, dass Produktions- und Liefermengen für die Schweiz künftig knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen. Die Ausnahmebestimmung darf daher die ordentliche Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen für eine verlässliche Belieferung des Schweizer Marktes nicht relativieren. Swissmedic soll bei Bewilligungen nach Art. 9b prüfen, ob die Massnahme tatsächlich der Überbrückung einer ausserordentlichen Versorgungslage dient und keine strukturelle Ersatzlösung für unzureichende Marktversorgung darstellt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Möglichkeit, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung bei drohender oder bestehender Mangellage vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können, wird unterstützt. Sie kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus. Ergänzend sollte geprüft werden, ob die Regelung nicht primär an bestimmte Betriebsarten, sondern an das Vorliegen einer für das betreffende Arzneimittel und die vorgesehenen Herstellungsschritte geeigneten Herstellungsbewilligung der Swissmedic anknüpfen soll. Damit könnten bei Mangellagen alle fachlich und technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden, insbesondere auch Betriebe der pharmazeutischen Industrie oder weitere Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung. Dadurch würde die Versorgungssicherheit gestärkt, ohne die Qualitätsanforderungen zu senken. Zentral ist zudem die Information der Kantone. Swissmedic sollte die betroffenen Standortkantone über geplante Allgemeinverfügungen nach Art. 9c bis HMG frühzeitig, spätestens aber gleichzeitig mit deren Erlass, informieren.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügen, erlauben, vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, sofern die Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthalten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Auf Verordnungsstufe ist der Begriff «gleichwertige Arzneimittel» zu präzisieren. «Gleichwertig» kann als «identisch» interpretiert werden. So wäre aber beispielsweise die Forderung nach Gleichwertigkeit bei der Bioverfügbarkeit und Stabilität nicht sachgemäss, da die Inverkehrbringung nur vorübergehend erfolgen soll. Zudem ist in der Botschaft zu ergänzen, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken dazu auch Lohnhersteller mit einer Swissmedic-Herstellbewilligung beauftragen können – mit Freigabe der Produkte durch die öffentliche Apotheke resp. Spitalapotheke als Lohnauftraggeber. Ergänzend sollte die Bestimmung funktionsbezogen formuliert werden. Entscheidend ist nicht die Betriebsart, sondern die konkrete Eignung des Betriebs für das betreffende Arzneimittel sowie das Vorliegen einer passenden Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Damit bleibt der Einbezug öffentlicher Apotheken und Spitalapotheken weiterhin möglich, zugleich können bei Bedarf auch weitere geeignete Betriebe, namentlich industrielle Hersteller oder andere bewilligte Betriebe, zur Versorgung beitragen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Sie erlässt zu diesem Zweck für die einzelnen Arzneimittel je eine Allgemeinverfügung. Bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, stützt sie sich auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b. Die Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein, so kann die Armeeapotheke die Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein, so kann die Armeeapotheke die Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt. Die Swissmedic informiert die betroffenen Standortkantone über die Allgemeinverfügungen und über die eingegangenen Meldungen der Betriebe in ihrem Kantonsgebiet.
Begründung / Bemerkung	Die Information der Standortkantone ist erforderlich, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommnissen oder Rückrufprozessen einordnen können.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Stellt die Armeeapotheke lebenswichtige Arzneimittel im Rahmen von Massnahmen gestützt auf das Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016 her, so darf sie diese ohne Zulassung in Verkehr bringen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 5
Artikeltext / weitere Informationen	5 Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 6
Artikeltext / weitere Informationen	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an Herstellung, Kennzeichnung, Arzneimittelinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Rückrufprozesse fest.
Begründung / Bemerkung	Auch in Mangellagen müssen Herstellung, Kennzeichnung, Abgabeform, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Vertriebsicherheit gewährleistet bleiben. Die vorgesehene Delegationsnorm sollte deshalb nicht nur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation, sondern alle für den Vollzug wesentlichen Qualitätselemente ausdrücklich erfassen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: abis.Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist. ater.nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Erweiterung vereinfachter Zulassungsverfahren für bewährte Arzneimittel wird begrüsst, sofern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unverändert gewährleistet bleiben.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 20 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere Informationen	1bis Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben oder technische Hilfe nach Artikel 3 Buchstabe d des Foltergütergesetzes vom 29. September 2023 in Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln zu leisten, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1ter
Artikeltext / weitere Informationen	1ter Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, sowie an die Leistung von technischer Hilfe im Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: [...] 1ter Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Arzneimittel, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.
Begründung / Bemerkung	Die Harmonisierung mit dem Medizinalberuferecht ist grundsätzlich nachvollziehbar. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sollen im Rahmen ihrer Ausbildung und ihres Tätigkeitsgebiets Verschreibungen ausstellen können, die in Apotheken rechtssicher eingelöst werden können. Die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist auf ihren anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich zu beschränken. Der Bundesrat soll den Umfang in einer Ausführungsbestimmung festlegen. Ohne ausdrückliche Begrenzung auf den anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich besteht das Risiko unterschiedlicher kantonaler Vollzugspraxis und unklarer Verantwortlichkeiten. Für Apotheken muss erkennbar sein, dass eine chiropraktische Verschreibung im fachlichen Zuständigkeitsbereich erfolgt. Die Reichweite der

	Verschreibungskompetenz ist deshalb vom Bundesrat in einer Ausführungsbestimmung konkret zu definieren und die entsprechende Kompetenz soll dem Bundesrat in einem neuen Absatz zugesprochen werden. Als Anhaltspunkt können die Arzneimittel nach Artikel 4 KLV herangezogen werden.
--	---

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27 Versandhandel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Öffnung des Versandhandels ist grundsätzlich sachgerecht, sofern Patientensicherheit und Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet bleiben und die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtskompetenz erhalten bleibt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. Betriebe mit einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Anzahl von mehr als 50'000 Versänden pro Jahr benötigen für den Versandhandel eine Bewilligung von Swissmedic.
Begründung / Bemerkung	Es gibt einerseits Versandhandelsgeschäfte, in denen primär die öffentliche Apotheke als Abgabeort von Arzneimitteln dient und die Versandhandel nur in geringem Ausmass betreiben. Bei diesen Versandhandelsgeschäften ist eine kantonale Bewilligungspflicht sinnvoll. Andererseits gibt es grosse Versandhandelsgeschäfte, welche eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben, weil dies eine gesetzliche Voraussetzung für die Versandhandelsbewilligung darstellt. Bei diesen grossen Versandhandelsgeschäften, welche auch Grosshandelsbewilligungen von Swissmedic aufweisen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig (z.B. in Bezug auf Importe nicht zugelassener Arzneimittel und/oder den Versand an Patientinnen und Patienten in Institutionen aufgrund von Verträgen mit Zulassungsinhaberinnen [gem. Art. 71 a-d KVV], obschon diese Institutionen selbst über eine Arzneimittel-Abgabebewilligung verfügen). Grosse Versandhandelsgeschäfte sind von nationaler/internationaler Bedeutung. Der Versandhandel dieser Betriebe sollte, wie der Grosshandel, von Swissmedic bewilligt werden. Ähnliche Abgrenzungen in Bewilligungs- und Aufsichtspflicht je nach Ausmass einer Tätigkeit bestehen bereits für den Grosshandel vs. den «gelegentlichen Grosshandel» (Art. 20 Abs. 2 AMBV) und den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 11 Abs. 4 BetmKV). Diese haben sich bewährt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a. über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b. eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4. den sicheren Transport.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Art. 27 Abs. 2 sei wie folgt zu präzisieren: Eine Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die Gesuchstellerin über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder zur Führung einer Drogerie verfügt; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, welches insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die Feststellung der eindeutigen Identität der bestellenden Person, 2. die persönliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 3. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 4. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 5. den sicheren und adäquaten Transport, 6. die Dokumentation der Beratung und der Abgabe.
Begründung / Bemerkung	Sachgerecht ist, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz zu Heilmitteln und ihrer Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Andere Abgabebetriebe nach Art. 30 HMG verfügen nicht über diese Fachkenntnisse. Die Anforderungen an Qualitätssicherung, Identifikation,

	persönliche Beratung und Information, den sicheren Bestell- und Zustellprozess, den sicheren Transport, die Dokumentation der Beratung und Abgabe, Datenschutz und die Abgrenzung zum Haus- und Nachlieferdienst sowie zum Grosshandel sind auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren.
--	---

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Artikeltext / weitere Informationen	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Abgabe einzelner Einheiten wird grundsätzlich befürwortet, sollte jedoch zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz oder bei Versorgungsengpässen eine Ausnahme bleiben. Durch die Abgabe einzelner Einheiten ergeben sich Herausforderungen in Bezug auf Sicherheit (Lagerung, Stabilität, Rückverfolgbarkeit der Chargen, Compliance), Haftung, Mehrkosten und die Vergütung der Fachkräfte. Der damit verbundene zusätzliche Arbeitsaufwand für die Apotheken (Zubereitung der benötigten Menge, Etikettierung, Dokumentation, Beratung, Qualitätssicherung) erfordert zwingend eine kostendeckende Vergütung. Swissmedic und das BAG berücksichtigen bei der Zulassung und der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Angemessenheit der vorgeschlagenen Verpackungsgrössen, insbesondere bei Antibiotika.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel in einzelne Einheiten aufteilen und einzelne Einheiten abgeben, wenn: a. für ein Arzneimittel nur Originalpackungen zugelassen sind, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind; oder b. für ein Arzneimittel zwar eine Originalpackung zugelassen ist, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, diese an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Personen, die gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben a und b HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, dürfen diese in Einzeldosen aufteilen und in den folgenden Fällen als Einzeldosen abgeben: a. Das Arzneimittel ist nur in Originalverpackungen zugelassen, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind, oder b. Das Arzneimittel ist in einer Originalverpackung zugelassen, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, doch ist diese Verpackung vorübergehend nicht verfügbar, steht kurz vor einer Verknappung oder ist bereits vergriffen
Begründung / Bemerkung	Die Nichtverfügbarkeit an der Abgabestelle deutet nicht zwangsläufig auf ein Beschaffungsproblem hin und könnte zu einer zu weit gefassten Interpretation führen, die eine Optimierung der Lagerbestände ermöglicht.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	2 Die Abgabe einzelner Einheiten ist nur an Kundinnen und Kunden einer Apotheke oder an Patientinnen und Patienten einer Arztpraxis, einer Klinik oder eines Spitals zulässig.
Begründung / Bemerkung	Die Abgrenzung der Berufsgruppen, die zur Einzelabgabe berechtigt sind, muss klarer sein.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten , insbesondere: a.die Verpackung und deren Beschriftung; b.die Dokumentation.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Einzelabgabe fest, insbesondere: a. die Verpackung und deren Kennzeichnung; b. die Dokumentation der Abgabe; c. die bei der Abgabe erteilten Informationen; d. die Aufbewahrung; e. die Rückverfolgbarkeit sowie Produktrückrufe; f. die Höhe der in Rechnung zu stellenden Leistung.
Begründung / Bemerkung	Die Patientensicherheit muss bei der Einzelabgabe gewährleistet sein, weshalb wir zusätzliche Anforderungen als wichtig erachten. Die dadurch entstehende zusätzliche Arbeitsbelastung (z.B. Zubereitung der Teilmenge, Etikettierung, Dokumentation, Beratung, Qualitätssicherung) erfordert zwingend eine Vergütung, die die entstandenen Kosten deckt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Der Bundesrat kann die Abgabe pro Einheit wie folgt einschränken oder ausweiten: a. sie auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. sie bei vorübergehender Nichtverfügbarkeit, drohender oder bereits bestehender Verknappung oder wenn dies zur Vermeidung einer ungerechtfertigten Verschwendung von Arzneimitteln erforderlich ist, für obligatorisch erklären; c. sie für alle Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 30 für obligatorisch erklären
Begründung / Bemerkung	Absatz 4 muss angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Regelung auf die betroffenen Arzneimittelgruppen beschränkt bleibt, und um eine Verpflichtung zu vermeiden, die zu Ungleichbehandlungen führen würde. Langfristig darf die Einzelabgabe nicht dazu dienen, strukturelle Defizite im Zusammenhang mit den Packungsgrößen auszugleichen. Swissmedic und das BAG müssen zudem verstärkt darauf achten, dass die Packungsgrößen der Behandlung angepasst sind, insbesondere bei Antibiotika, um Restmengen und unsachgemässe Anwendungen zu vermeiden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Artikeltext / weitere Informationen	2 Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a.nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; c.nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches oder chiropraktisches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Anpassungen betreffend Publikumswerbung sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 42 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 oder nach Artikel 9cbis keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Anpassung ist aufgrund der neuen Regelung in Art. 9cbis folgerichtig.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Grundlage für die einseitige Anerkennung von EU/EWR- Konformitätsbescheinigungen wird begrüsst, sofern dadurch die Versorgung mit Medizinprodukten erleichtert wird.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Der Bundesrat kann vorsehen, dass Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte, die nicht durch ein internationales Abkommen anerkannt sind, als Konformitätsnachweis nach Artikel 46 Absatz 1 gelten, wenn sie von nach dem EU-Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat ausgestellt werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Artikeltext / weitere Informationen	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a.vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a.vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; [...] 1bis Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Medizinprodukte, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.
Begründung / Bemerkung	Die Anpassungen sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig. Auch für Medizinprodukte muss gelten, dass der Bundesrat bestimmt, welche Medizinprodukte von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können (vgl. dazu Ausführungen zu Art. 24).

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65 Gebühren
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen angemessene Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.
Begründung / Bemerkung	Gebühren von Swissmedic dürfen durch ihre Höhe nicht dazu beitragen, dass es zu Versorgungsengpässen kommt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Der Institutsrat der Swissmedic (Institutsrat) legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung der Swissmedic fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann von der Swissmedic im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr [der Swissmedic] im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die vorgesehene Aufsichtsabgabe ist sorgfältig auszugestalten und darf nicht dazu führen, dass Medizinprodukte in der Schweiz nicht angeboten werden und sich dadurch die Versorgung der Schweizer Bevölkerung verschlechtert.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Die Swissmedic kann von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten Gebühren erheben, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Begründung / Bemerkung	Es können nicht alle Gebühren von Swissmedic eine Selbstfinanzierung anstreben. Insbesondere Importeure wichtiger Medizinprodukte, die nur in kleinen Mengen benötigt werden, würden diese Produkte je nach Gebührenhöhe nicht mehr importieren.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass die Gebühr basierend auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten erhoben werden soll. Fraglich ist jedoch, ob die Herstell- und Entwicklungskosten tatsächlich bekannt sind und ob die von den Herstellern und Importeuren geltend gemachten Kosten von einer unabhängigen Stelle überprüft werden können. Wieso wird nicht – analog zu den Arzneimitteln – der Fabrikabgabepreis resp. der Abgabepreis des Importeurs oder des Herstellers herangezogen? Bei der Festsetzung der Gebührenhöhe muss die Tatsache berücksichtigt werden, dass auf Swissmedic kaum ein ökonomischer Druck wirkt, um kosteneffiziente (Bewilligungs-) Prozesse und Strukturen zu etablieren.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz. Er berücksichtigt dabei die Verhältnismässigkeit insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit sowie die Transparenz der aufgabenspezifischen Mittelverwendung.
Begründung / Bemerkung	Eine ausreichende Marktüberwachung liegt im Interesse der Patientensicherheit. Neue Abgaben dürfen jedoch insbesondere kleinere Hersteller, Importeure und Leistungserbringer nicht unverhältnismässig belasten und die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigen. Die Mittelverwendung muss transparent und zweckgebunden sein.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus: a.Abgeltungen für Aufgaben nach Absatz 2bis; abis.Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1bis; b.Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Die Swissmedic finanziert einen Teil ihrer Ausgaben insbesondere aus:
Begründung / Bemerkung	Die Behörden können nicht alle Kosten auf die Hersteller übertragen, da auch eine Deckelung des Personals angestrebt werden muss. Ansonsten tragen die Hersteller doppelte Kosten: einerseits mit mehr Aufgaben in der Überwachung durch die Behörden und andererseits mit höheren Gebühren.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	2bis Folgende Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic werden vollumfänglich durch im Voraus festgelegte Abteilungen des Bundes finanziert: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird ausdrücklich unterstützt. Eine schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und zu einem einheitlicheren Vollzug beitragen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen. Die Kantone sind angemessen zu vertreten. Dabei ist die heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker einzubeziehen.
Begründung / Bemerkung	Für den Vollzug ist entscheidend, dass die Kommission die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigt. Die Kantone verfügen über zusätzliche Informationen aus Apotheken, Spitälern und von weiteren Leistungserbringern. Ihre heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung, insbesondere diejenige der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, soll systematisch einbezogen werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer vorsätzlich Arzneimittel oder Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21 Absätze 1 und 2, 22, 26 Absätze 1–2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Pflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt, oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere Informationen	1bis Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1bis verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder** werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10'000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	Kanton Zug
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	Gesundheitsdirektion
Adresse	Neugasse 2, 6300 Zug
Vorname	
Nachname	
Telefonnummer für Rückfragen	+41 41 594 35 10
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedankt sich der Kanton Zug und stimmt der Änderung von Art. 59 Abs. 7 zu.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom ... Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom... beschliesst:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 59 Abs. 7
Artikeltext / weitere Informationen	7 Er kann weitere Stellen zur Bearbeitung von Daten der Datenbanken nach diesem Gesetz berechtigen, wenn die Bearbeitung für eine in diesem Gesetz festgelegte Aufgabe dieser Stellen unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck für die Grundrechte der betroffenen Person keine besonderen Risiken birgt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder** werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10'000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	Kanton Zug
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	Gesundheitsdirektion
Adresse	Neugasse 2, 6300 Zug
Vorname	
Nachname	
Telefonnummer für Rückfragen	+41 41 594 35 10
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedankt sich der Kanton Zug und stimmt der Änderung von Art. 8 zu.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom ... Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom... beschliesst:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 8 Abs. 1 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die folgenden Betäubungsmittel dürfen weder angebaut, eingeführt, ausgeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 8 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen weiterer Betäubungsmittel untersagen, wenn internationale Abkommen ihre Herstellung verbieten oder die wichtigsten Fabrikationsländer auf die Herstellung verzichten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 8 Abs. 5 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	5 Soweit kein internationales Abkommen entgegensteht, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ausnahmegewilligungen erteilen für den Anbau, die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 8 Abs. 7
Artikeltext / weitere Informationen	7 Für die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen eines Betäubungsmittels nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, das als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dient, braucht es eine Bewilligung der Swissmedic gemäss Artikel 4.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
hmr-consultations@bag.admin.ch

7-9-6-1

Bern, 27. August 2026

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 19. Juni 2026 eröffneten Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) (Etappe 3b) Stellung nehmen zu können. Teil der Vorlage sind auch punktuelle Änderungen des Transplantationsgesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes.

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst die Vorlage im Grundsatz. Die Anpassungen werden zu einer Stärkung der Versorgungssicherheit beitragen sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung erhöhen und Prozesse optimieren. Aus kantonaler Sicht stehen die Sicherung der Qualitätsanforderungen im Versandhandel, die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen und die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen im Zentrum. Nachfolgend gehen wir auf verschiedene Punkte näher ein.

Stärkung der Versorgung mit Arzneimitteln

Die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel, zu bewilligen, ist aus Versorgungssicht nachvollziehbar. Die Ausnahmebestimmung darf aber die ordentliche Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen für eine verlässliche Belieferung des Schweizer Marktes nicht relativieren. Das Risiko, dass Produktions- und Liefermengen für die Schweiz künftig knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen, darf nicht eingegangen werden.

Dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung bei drohender oder bestehender Mangellage vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können, wird unterstützt. Dies kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus und darf ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden. Es sollte geprüft werden, ob die Regelung nicht primär an bestimmte Betriebsarten, sondern an das Vorliegen einer für das betreffende Arzneimittel und die vorgesehenen Herstellungsschritte geeigneten Herstellungsbewilligung der Swissmedic anknüpfen soll. Damit könnten bei Mangellagen alle fachlich und

technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden. Dadurch würde die Versorgungssicherheit gestärkt, ohne die Qualitätsanforderungen zu senken.

Zentral ist zudem die Information der Kantone. Swissmedic sollte die betroffenen Standortkantone über geplante Allgemeinverfügungen nach Art. 9c^{bis} HMG spätestens mit deren Erlass informieren. Die Information der Standortkantone ist erforderlich, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommnissen oder Rückrufprozessen einordnen können.

Die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird unterstützt. Eine schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und zu einem einheitlicheren Vollzug beitragen. Für den Vollzug ist aber entscheidend, dass die Kommission die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigt. Die Kantone verfügen über zusätzliche Informationen aus Apotheken, Spitälern und von weiteren Leistungserbringern. Ihre heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung muss systematisch einbezogen werden. Dabei ist auch der Aspekt der Tierarzneimittel (TAM) zu berücksichtigen.

Versandhandel mit Arzneimitteln

Die Aufhebung des grundsätzlichen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln sowie die Anpassungen bezüglich der Rezeptpflicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich als sachgerecht eingestuft, sofern die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet und die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtskompetenz erhalten bleiben.

Bei der Bewilligungspflicht gilt es zu unterscheiden, ob es sich um Apotheken handelt, die den Versandhandel nur in geringem Ausmass betreiben, oder um grosse Versandhandelsgeschäfte, welche eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben. Bei grossen Versandhandelsgeschäften, welche eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic aufweisen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig. Grosse Versandhandelsgeschäfte sind von nationaler/internationaler Bedeutung. Es wird deshalb angeregt, den Versandhandel dieser Betriebe wie den Grosshandel von Swissmedic bewilligen zu lassen.

Bezogen auf Arzneimittel im Humanbereich ist es sachgerecht, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz zu Heilmitteln und ihrer Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Es gilt jedoch zu beachten, dass eine Apotheke die Qualitätsanforderungen für Tierarzneimittel kaum erfüllen kann, insbesondere nicht, wenn es sich um TAM für Nutztiere handelt. Diesem Umstand ist in den Ausführungsbestimmungen Rechnung zu tragen. Die strengen Anforderungen an die Abgabe von TAM für Nutztiere dürfen im Interesse der Lebensmittelsicherheit nicht gelockert werden.

Einzelabgabe von Arzneimitteln

Die Einzelabgabe von Arzneimitteln wird befürwortet. Die Einzelabgabe von Antibiotika fördert die bewusste und korrekte Einnahme von Antibiotika, was als wichtiger Beitrag zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen gesehen wird, was sich in die Bemühungen von Bund, Kantonen und GDK im Rahmen der Strategie gegen Antibiotikaresistenzen einreicht.

Allerdings ergeben sich auch Herausforderungen in Bezug auf die Sicherheit (Lagerung, Stabilität, Rückverfolgbarkeit der Chargen, Compliance), Haftung, Mehrkosten und die Vergütung der Fachkräfte, weshalb das Instrument zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen oder bei Versorgungsengpässen genutzt

werden sollte. Langfristig darf die Einzelabgabe nicht dazu dienen, strukturelle Defizite im Zusammenhang mit den Packungsgrössen auszugleichen. Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) müssen bei der Zulassung und der Aufnahme von Arzneimitteln auf die Spezialitätenliste die Angemessenheit der angebotenen Packungsgrössen berücksichtigen, so dass Restmengen und unsachgemässe Anwendungen vermieden werden können.

Zu beachten gilt es auch, dass die Unterkonfektionierung in der Veterinärmedizin gemäss Art. 8a TAMV bereits erlaubt ist. Die Regulierung ist jedoch strenger, als es die Anpassung des HMG vorsehen. Diese strengeren Regeln sind nötig und sollen beibehalten werden, insbesondere weil die Unterkonfektionierung nicht in einer Apotheke, sondern durch Abgabeberechtigte Tierärztinnen und Tierärzte erfolgt.

Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten

Die GDK unterstützt die Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten, da diese für die finanzielle Stabilität von Swissmedic eine wichtige Grundlage darstellt.

Anpassung der Kompetenzen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

Im HMG soll der Begriff «ärztliche Verschreibung» auf «ärztliche oder chiropraktische Verschreibung» erweitert werden. Diese Erweiterung wird begrüsst und widerspiegelt die Kompetenzen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als universitäre Medizinalberufegruppe. Die Angleichung erscheint somit nachvollziehbar, sofern sie sich auf deren fachlichen Tätigkeitsbereich beschränkt und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet bleibt.

Anpassungen des Transplantationsgesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes

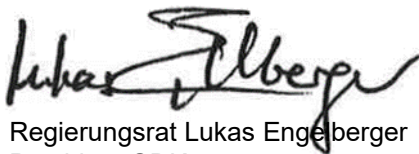
Die geplante Anpassung des Transplantationsgesetzes wird begrüsst. Die GDK hat sich bereits im Rahmen der Stellungnahme zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes am 26. Juni 2021 für den Aufbau einer Vigilanzstelle ausgesprochen. Wird die Arbeit der Vigilanzstelle durch die vorgesehene Anpassung des Transplantationsgesetz erleichtert, so ist das im Sinne der Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Zu den Anpassungen des Betäubungsmittelgesetzes hat die GDK keine Anmerkungen.

Von der Vorlage betroffen ist nicht nur der Humanarzneimittelbereich, sondern auch Tierarzneimittel. Die GDK betont deshalb, dass aus Gründen der Lebensmittelsicherheit gewisse strengere Regeln in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) mit der neuen gesetzlichen Grundlage des HMG kompatibel sein müssen.

Für die technischen und detaillierten Anpassungsvorschläge verweist die GDK auf die Stellungnahmen der Kantonsapothekervereinigung (KAV) und der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten (VSKT).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Kathrin Huber
Generalsekretärin

Beilagen:

- Auszug aus der Stellungnahme der KAV (D/F)
- Auszug aus der Stellungnahme der VSKT (D)