



Bern, 8. Dezember 2023

Adressaten:

die politischen Parteien  
die Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete  
die Dachverbände der Wirtschaft  
die interessierten Kreise

## **Änderung des Heilmittelgesetzes: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 8. Dezember 2023 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Änderung des Heilmittelgesetzes ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis zum **22. März 2024**.

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 ist am 1. Januar 2002 in Kraft getreten. Es soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Der zunehmende Regulierungsbedarf für innovative Therapien und neuartige Produkte, die in der EU unter dem Begriff «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)» zusammengefasst werden, diverse an den Bundesrat überwiesene Motionen im Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie neue Verordnungen in der EU im Tierarzneimittelbereich bedingen erneut Änderungen im Heilmittelgesetz. Der vorliegende Gesetzesentwurf beinhaltet in Abstimmung mit dem Transplantationsgesetz einerseits Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP). Andererseits sollen die bestehenden Regelungen des Heilmittelgesetzes im Bereich der Medikation von Patientinnen und Patienten, der elektronischen Verschreibung mittels E-Rezept sowie der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie überarbeitet werden. Damit soll auch ein Beitrag zur schrittweisen Digitalisierung im Gesundheitswesen geleistet und zur Zielerreichung der bundesrätlichen Strategie 2020 – 2030 beigetragen werden. Schliesslich soll im Tierarzneimittelbereich soweit Äquivalenz zur neuen EU-Verordnung geschaffen werden, um Handelshemmnisse zu verhindern und den Marktzugang zu neuartigen Therapien in der Veterinärmedizin zu gewährleisten.

Wir laden Sie ein, zur Revisionsvorlage Stellung zu nehmen.



Die Vernehmlassungsunterlagen können bezogen werden über die Internetadresse:  
[Vernehmlassungen laufend \(admin.ch\)](#).

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen elektronisch mittels des zur Verfügung gestellten Word-Formulars innert der Vernehmlassungsfrist an die folgenden E-Mail-Adressen zu senden (wir bitten Sie, im Formular auch eine Kontaktperson für allfällige Rückfragen anzugeben):

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:

- Frau Nurhak Dogan, [nurhak.dogan@bag.admin.ch](mailto:nurhak.dogan@bag.admin.ch), Tel: 058 465 66 68
- Herr Amedeo Cianci, [amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch), Tel: 058 462 63 19

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Freundliche Grüsse

Alain Berset  
Bundesrat