



Adressaten gemäss Verteiler

Bern, 8. Dezember 2006

**Teilrevision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe (Spitalpräparate)
Konferenzielle Anhörung (Hearing)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft. Es regelt das Inverkehrbringen von Heilmitteln in der Schweiz.

Eine erste Zwischenbilanz zeigt, dass sich die neue Bundesregelung grundsätzlich bewährt hat. Sie zeigt aber auch, dass in diversen Bereichen Anpassungsbedarf besteht, der eine Teilrevision des Gesetzes notwendig macht. Aufgrund des unterschiedlich dringenden Handlungsbedarfs erfolgt dies in zwei Etappen.

In der vorliegenden ersten Etappe, der vorgezogenen Teilrevision des HMG, soll das Versorgungsproblem in den Spitälern mit Arzneimitteln entschärft werden. Dies entspricht dem Auftrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (Motion 06.3414 SGK-N: Zulassungspraxis von Swissmedic [1]), wonach bis spätestens Sommer 2007 ein entsprechender Entwurf zuhanden des Parlaments vorliegen muss.

Da die Vorlage nur wenige, auf einen bestimmten Bereich beschränkte Bestimmungen enthält, wird auf die Durchführung einer vom Bundesrat zu eröffnenden Vernehmlassung verzichtet. Den betroffenen Kreisen wird jedoch die Möglichkeit geboten, anlässlich einer konferenziellen Anhörung Stellung zu nehmen.

Im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern laden wir Sie hiermit ein, an dieser konferenziellen Anhörung teilzunehmen.

Datum und Zeit: Freitag 15. Dezember 2006, 09:00 Uhr (Türöffnung: 08:30 Uhr)

Ort: Bern, auf dem Gelände der BEA-Expo, Kongresszentrum, Halle 140
(Tram Nummer 9 Richtung Guisan-Platz, Weg ist ausgeschildert).

Dauer: Der Anlass dauert bis ca. 14 00 Uhr. Im Anschluss daran wird Ihnen ein Steh-Lunch offeriert.

Ihre Stellungnahme zu den beiliegenden Unterlagen werden Sie im Rahmen dieser Veranstaltung mündlich abgeben können. Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass die Voten zwecks Erstellung eines Wortprotokolls auf Band aufgezeichnet werden. Das Protokoll wird Ihnen in der Folge zur Genehmigung unterbreitet werden.

Aufgrund des engen Fahrplans geben wir allen Organisationen, die zur konferenziellen Anhörung eingeladen worden sind, die Möglichkeit, ihre anlässlich der Anhörung gemachten Aussagen bis 22. Dezember 2006 schriftlich zu ergänzen.

Sollten Sie den Termin am 15. Dezember 2006 nicht wahrnehmen können, weise ich Sie gerne auf diese Möglichkeit hin, uns Ihre Stellungnahme schriftlich bis 22. Dezember 2006 einzureichen.

Für die Beantwortung allfälliger Fragen stehen Ihnen Herr Matthias Enderle, Leiter Sektion Heilmittelrecht (Tel. 031 324 50 41, Matthias.Enderle@bag.admin.ch) oder Herr Amedeo Cianci, Leiter Rechtsbereich 2 (Tel. 031 322 63 19, Amedeo.Cianci@bag.admin.ch) gerne zur Verfügung.

Die Anhörungsunterlagen werden allen zum Hearing Eingeladenen per E-Mail und Post zugestellt. Sie werden zusätzlich auch im Internet zugänglich sein.

Informationen zur 1. Etappe, die wir regelmässig aktualisieren, finden Sie im Übrigen seit Ende Oktober 2006 an folgender Stelle:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00707/index.html?lang=de>

Mit freundlichen Grüssen

Die Direktor



Prof. Thomas Zeltner

Beilagen:

- Entwurf der 1. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes (D/F)
- Erläuternder Bericht (D/F)
- Liste der Adressaten der konferenziellen Anhörung
- Lageplan - Hearing