



Bern, 21. Oktober 2009

Adressaten:
die Kantonsregierungen

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe; Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren Regierungsräte

Das Eidgenössische Departement des Innern führt ein Vernehmlassungsverfahren zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) durch.

Diese Revision umfasst insbesondere folgende Teilbereiche:

- Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder;
- Änderungen der Abgabekompetenzen von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten (Umsetzung der Motion SGK-N (07.3290) "Neue Regelung der Selbstmedikation" sowie Einschränkung der ärztlichen Medikamentenabgabe);
- Massnahmen zur Durchsetzung des Verbotes geldwerter Vorteile (Umsetzung der Motion SGK-S (06.3420) „Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes“);
- Erleichterung der vereinfachten Zulassung bzw. bei der Befreiung von der Zulassungspflicht, insbesondere für Präparate der Komplementärmedizin (Umsetzung der parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424) „Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren“)
- sowie Anpassungen von Bestimmungen insbesondere in den Bereichen Arzneimittelinformation, Marktüberwachung, Good Corporate Governance, Unternehmensschutz, Datenschutz und Strafrecht.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Gesetzesentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Bezüglich der Regelung der alt kantonal registrierten Arzneimittel beinhaltet die Vorlage zwei Varianten. Bitte teilen Sie uns auch explizit mit, welche Variante Sie befürworten.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis zum **5. Februar 2010**.



Wir bitten Sie höflich, Ihre Stellungnahme entweder per E-Mail an die Adresse hmr@bag.admin.ch oder an das BAG, Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht, 3003 Bern, zu senden. Zur Vereinfachung Ihrer Eingabe stellen wir Ihnen unter der untenstehenden Internetadresse eine elektronische Vorlage zur Verfügung.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen sowie die elektronische Vorlage für Ihre Eingabe können über die Internetadresse <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html> bezogen werden.

Für die Beantwortung allfälliger Fragen stehen Ihnen

- Herr Matthias Enderle (Tel. 031 324 50 41, matthias.enderle@bag.admin.ch)
oder
- Herr Amedeo Cianci (Tel. 031 322 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch)

gerne zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Pascal Couchepin
Bundesrat

Beilagen:

- Vorentwurf und erläuternder Bericht (d, f, i)
ZH, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG: d
VD, NE, GE, JU: f
BE, FR, VS: d, f
GR: d, i
TI: i
- Liste der Vernehmlassungsadressaten