



Bern, 18. Dezember 2013

Adressaten:

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

Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) :

Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 18. Dezember 2013 das 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 ein Vernehmlassungsverfahren zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) durchzuführen.

Die Schweiz hat am 28. Oktober 2011 die Medicrime Konvention des Europarates unterzeichnet. Diese Konvention hat das Ziel, eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zu verhindern. Sie hält die Straftatbestände im Bezug auf Herstellung, Angebot und Handel mit gefälschten Heilmitteln sowie den Schutz der Rechte der Opfer dieser Straftaten fest. Zudem regelt sie die nationale und internationale Zusammenarbeit der beteiligten Behörden.

Die Schweiz hat mit dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und den zugehörigen Verordnungen bereits eine gute rechtliche Basis zur Verfolgung von Heilmittelfälschungen. In folgenden Bereichen sind jedoch Anpassungen nötig:

- Klärung der Rechtslage für Mäklertätigkeiten (Vermitteln von Heilmitteln ohne physischen Kontakt mit den Heilmitteln zu haben) durch Anpassung der Begriffes "Vertreiben" (Art. 4 HMG); diese Tätigkeiten unterstehen neu explizit einer Bewilligungspflicht (Grosshandelsbewilligung)
- Verpflichtung der Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen von Heilmitteln, dem Institut Verdachtsfälle oder Kenntnis von Fälschungen ihrer Präparate zu melden (Art. 59 HMG)



- Verbesserung des Informationsaustausches zwischen den von Fälschungen betroffenen Zulassungsinhaberinnen und dem Institut sowie der Eidgenössischen Zollverwaltung im Rahmen von Ermittlungstätigkeiten (Art. 62b HMG)
- Verankerung des Instituts als nationale Kontaktstelle (*Single Point of Contact*) (Art. 69 HMG)
- Regelung der Übertragung von Strafverfahren vom Institut oder der Eidgenössischen Zollverwaltung an die Bundesanwaltschaft, wenn geheime Überwachungsmassnahmen nötig sind oder die Kapazität dieser Behörden überstiegen wird (Art. 90a Abs. 2 und 3 sowie Art. 90b HMG)
- Schaffung einer Grundlage für den Beizug von fachkundigen Personen (Hilfspersonen) bei Verwaltungsstrafverfahren des Instituts (Art. 90c HMG)
- Ermöglichen milderer Formen geheimer Überwachungsmassnahmen in Verwaltungsstrafverfahren des Instituts oder der Eidgenössischen Zollverwaltung (Art. 90a Abs. 1 HMG)
- Aufführen zusätzlicher qualifizierender Merkmale in der Strafbestimmung von Artikel 86 Absatz 2 HMG

Des Weiteren soll die Strafprozessordnung dergestalt angepasst werden, dass bei der Verfolgung von qualifizierten Straftaten nach HMG in begründeten Fällen verdeckt ermittelt werden kann (Art. 286 Abs. 2 Bst. i StPO) und eine Überwachung des Post- und Telekommunikationsverkehrs möglich sein wird (Art. 269 Abs. 2 Bst. k StPO).

Zudem ersuchen wir Sie, sich zu der sich unabhängig von der Medicrime-Vorlage stellenden Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll, zu äussern (siehe Kapitel 1.5 des Erläuternden Berichtes).

Wir bitten Sie höflich, Ihre Stellungnahme zum beiliegenden Vorentwurf und den dazugehörigen Erläuterungen bis zum

2. April 2014

an das BAG, Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht, 3003 Bern, zu senden. Gerne nehmen wir Ihre Stellungnahme auch elektronisch unter hmr@bag.admin.ch entgegen. 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.

Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch (vorzugsweise unter Verwendung des zur Verfügung gestellten Word-Formulars) einzureichen.



Für Ihre Bemühungen danken wir Ihnen im Voraus bestens und versichern Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Alain Berset
Bundesrat

Beilagen:

- Vernehmlassungsentwurf und erläuternder Bericht (d, f, i)
- Konventionstexte (d, f, i)
- Liste der Vernehmlassungsadressaten (d, f, i)
- Medienmitteilung (d, f, i)