



KANTON AARGAU

## REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau  
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50  
regierungsrat@ag.ch  
www.ag.ch/regierungsrat

ArmtL	GP	KUV	<del>OpG</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AG</del>						MT
SpD						BloM
KOM	28. März 2014					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUW

### Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

26. März 2014

## Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

2013 sind dem Regierungsrat die Vernehmlassungsunterlagen zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention zugestellt worden. Wir danken für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

### 1. Grundsätzliches

Wir unterstützen die Unterzeichnung der Konvention und die damit notwendigen geringfügigen Anpassungen der schweizerischen Gesetzgebung. Mit der Konvention und deren Umsetzung in der Schweiz können kleine, aber teils hinderliche und ärgerliche Lücken in der Strafverfolgung in diesem Bereich geschlossen werden.

### 2. Änderung von Bundesrecht

#### Strafprozessordnung

Die Vorlage schlägt vor, den Katalog der Straftaten, bei denen geheime Überwachungsmaßnahmen eingesetzt werden dürfen, um Strafnormen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 zu erweitern. Dies ist sachlich richtig. Allerdings zeigt die vorgeschlagene Einzelfalllösung deutlich die Problematik von Katalogen auf.

#### 2.1 Zuständigkeit für die Strafverfolgung

Die Zuständigkeit für die Strafverfahren gegen das HMG ist bereits heute gesplittet, indem je nach Vollzugsbereich entweder eine Zuständigkeit der Swissmedic oder des Kantons besteht. Neu soll zusätzlich noch eine Zuständigkeit der Bundesanwaltschaft, insbesondere bei geheimen Überwachungsmaßnahmen und bei Auslandsbezug, geschaffen werden. Diese Zersplitterung der Zuständigkeit ist problematisch.

Die betroffenen Strafnormen beschlagen jedoch eine Thematik, in der das hochspezialisierte Fachwissen der Swissmedic, aber auch strafprozessuales Fachwissen erforderlich ist. Wollte man auf Zersplitterung der Zuständigkeit verzichten, müsste das jeweilig andere Fachwissen selber aufgebaut werden. Dies ist im Fall der Staatsanwaltschaften schlicht undenkbar und unverhältnismässig.

Dagegen könnte bei der Swissmedic der strafprozessuale Bereich ausgebaut werden, was faktisch aber zum Aufbau einer weiteren (Bundes-)Staatsanwaltschaft führen würde. Im Ergebnis wären damit nicht mehr die Zuständigkeiten, sondern die Behörden zersplittert.

Angesichts der eher kleinen Zahl erwarteter Verfahren betreffend die vorliegende Sachlage ist die vorgeschlagene Lösung vorzuziehen.

### **3. Auswirkungen auf die Strafverfolgungsbehörden des Kantons Aargau**

Relevante Auswirkungen auf die Strafverfolgungsbehörden des Kantons Aargau haben weder die Konvention noch die innerstaatlichen Gesetzänderungen. Die ohnehin geringe Zahl der Strafverfahren wegen Verstosses gegen das HMG wird deswegen kaum ansteigen. Ein Mehraufwand ist nicht zu erwarten.

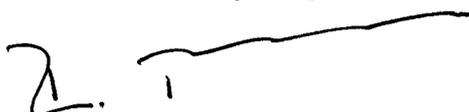
### **4. Einschränkung der bestehenden Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch**

Das Untertbinden der Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf auf dem Postweg (Internethandel) wird grundsätzlich befürwortet. Wichtig erscheint in diesem Kontext jedoch, dass die Möglichkeit für das persönliche Mitführen der benötigten Medikamente über die Landesgrenzen bestehen bleibt.

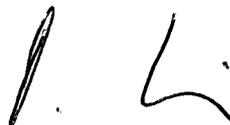
Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Roland Brogli  
Landammann



Dr. Peter Grünenfelder  
Staatschreiber

Kopie

- [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)
- Departement Volkswirtschaft und Inneres
- Departement Gesundheit und Soziales



KANTON  
APPENZEL INNERRHODEN

## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 25  
Telefax +41 71 788 93 39  
karin.rusch@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern 44

Appenzell, 13. März 2014

### **Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 stellen Sie uns die sogenannte Medicrime-Konvention zur Stellungnahme zu.

Die Standeskommission hat zur Medicrime-Konvention keine speziellen Bemerkungen. Die Änderungen, welche das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) und die zugehörigen Verordnungen betreffen, sind nachvollziehbar und notwendig.

In der Frage der Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Privatpersonen sind wir für die Beibehaltung der heutigen Regelung. Die vorgeschlagene Regelung bringt restriktive Einschränkungen und ist im Vollzug nicht praktikabel. Sie schränkt die persönlichen Freiheiten der mündigen Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz zu stark ein.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

#### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

*Zur Kenntnis an:*

hmr@bag.admin.ch

Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell

Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg

Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Regierungsrat, 9102 Herisau

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

**Roger Nobs**  
Ratschreiber  
Tel. 071 353 63 51  
roger.nobs@ar.ch

FK

AmtL	GP	KUV	<del>REG</del>	VS	R	DM
DS	<b>17. Feb. 2014</b>					NPP
<del>ADP</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	2					Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Herisau, 14. Februar 2014 / aje

**Eidg. Vernehmlassung; Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention); Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantonsregierungen zur Vernehmlassung betreffend die Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten (Medicrime-Konvention) eingeladen.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden unterstützt die Ratifizierung des Abkommens und ist mit den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen einverstanden.

Im Schreiben vom 18. Dezember 2013 werden die Kantone zudem gefragt, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll oder nicht. Der Regierungsrat ist der Ansicht, dass die bestehende Regelung beibehalten werden soll. Eine Verschärfung der Vorschriften würde die persönliche Freiheit mündiger Einwohnerinnen und Einwohner zu stark einschränken.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.



Im Auftrag des Regierungsrates

Roger Nobs, Ratschreiber

Der Regierungsrat  
des Kantons Bern

Le Conseil-exécutif  
du canton de Berne

AmtL	GP	KUV	<del>CS</del>	<del>RS</del>	<del>S</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG	27. März 2014					MT
SpD						PrüfA
KOM						
Kamp						
Int						
RM						3
P+O	I+S	GStr	ASP	Est	MC	JBB

Postgasse 68  
3000 Bern 8  
www.rr.be.ch  
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

26. März 2014

RRB-Nr.: 389/2014  
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion  
Unser Zeichen RA / hr  
Ihr Zeichen  
Klassifizierung Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention). Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Gelegenheit, zur Genehmigung und Umsetzung des oben erwähnten Übereinkommens Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat begrüsst die Ratifizierung der Medicrime-Konvention und die damit einhergehenden Anpassungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Strafprozessordnung (StPO). Damit stehen der Schweiz für die nationale und internationale Bekämpfung von Heilmittelfälschungen die nötigen Instrumente zur Verfügung.

Der Regierungsrat befürwortet, dass neu zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität die Überwachungsmöglichkeiten ausgeweitet werden, insbesondere im Bereich der Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs. Ebenso nimmt der Regierungsrat zustimmend zur Kenntnis, dass im Bereich der Strafverfolgung eine Grundlage für die bisher fehlende Delegationsmöglichkeit von der kantonalen Strafverfolgungsbehörde an den Bund geschaffen wurde.

Kritisch steht der Regierungsrat dagegen der Ausweitung der Kompetenzen des Heilmittelinstituts und der eidgenössischen Zollverwaltung im Bereich der geheimen Überwachungsmaßnahmen gegenüber, welche neu die Kantonspolizeien zur Durchführung beziehungsweise

se zur Anordnung von Observationen verpflichten sollen. Der Regierungsrat beantragt, die geteilten Kompetenzen im Bereich der Strafverfolgung im bewährten Masse beizubehalten und weiterzuentwickeln, weshalb der neue Artikel 90a HMG zu streichen ist.

Daneben äussert sich der Regierungsrat zur aufgeworfenen Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll, positiv. Er unterstützt eine Einschränkung der Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze. Damit wird künftig die Einfuhr auf dem Post- und Kurierweg unterbunden. Der Schutz der Gesundheit überwiegt das Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, weiterhin frei und in eigener Verantwortung Arzneimittel im Ausland zu bestellen. Immerhin besteht für diese die Möglichkeit, diese Arzneimittel durch einen Schweizer Arzt oder eine Schweizer Apotheke einführen zu lassen.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

**Im Namen des Regierungsrates**

Der Präsident



Christoph Neuhaus

Der Staatsschreiber



Dr. Christoph Auer



LIESTAL, 18. März 2014

## DER REGIERUNGSRAT DES KANTONS BASEL-LANDSCHAFT

An das  
Eidgenössische Departement des Innern  
3003 Bern

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Vernehmlassung zum oben erwähnten Geschäft und nehmen dazu gerne wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat unterstützt die geplante Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention. Es trifft zu, dass bereits eine gute rechtliche Basis für die Verfolgung von Heilmittelfälschungen vorhanden ist. Die darüber hinaus notwendigen Anpassungen des Heilmittelgesetzes sind sinnvoll. Das Schweizerische Heilmittelinstitut erhält dadurch mehr Kompetenzen und seine Stellung als nationale Kontaktstelle - was es de facto heute schon ist - wird rechtlich besser verankert.

Wir befürworten zudem eine Einschränkung der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen. Solche dürfen heute nicht zugelassene Heilmittel in kleinen Mengen (Bedarf für 1 Monat) aus dem Ausland einführen. Dies geschieht in der Regel via Postversand. Dieser ist kaum kontrollierbar. Es handelt sich oft um Fälschungen oder in der Schweiz rezeptpflichtige oder gar illegale Präparate, die vom Zoll gegebenenfalls beschlagnahmt werden. Die Einfuhr nicht zugelassener Präparate durch Einzelpersonen sollte deshalb auf das persönliche Mitführen beschränkt werden. Dies auch in Analogie zum nationalen Recht (Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, mit Ausnahmen). Die Einfuhrmöglichkeit per Post soll den Medizinalpersonen vorbehalten werden.

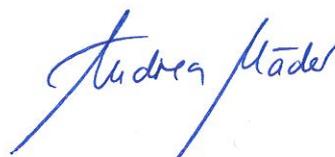
Wir ersuchen Sie, unsere Stellungnahme bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Der Präsident:



Die 2. Landschreiberin:





## Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Rathaus, Marktplatz 9  
CH-4001 Basel  
Tel: +41 61 267 80 54  
Fax: +41 61 267 85 72  
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch  
www.regierungsrat.bs.ch

BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

FK

AmtL	GP	KUV	Seg	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AP	21. März 2014					MT
SpD						EloM
Ch						AS Chern
Comp						LMS
Int						Str
IM						Chem
+ O	I-S	GS	PP	LS	OV	AUV

Basel, 19. März 2014

### Regierungsratsbeschluss vom 18. März 2014

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 laden Sie die Kantone sowie weitere Kreise zur Vernehmlassung betreffend die Medicrime-Konvention ein. Zudem befragen Sie uns, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll. Wir danken Ihnen für die uns eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns dazu wie folgt:

## 1. Medicrime-Konvention

### 1.1 Allgemeines

Laut Bundesamt für Gesundheit ist die Medicrime-Konvention des Europarates das erste internationale Übereinkommen mit dem Ziel, eine Gefährdung der Gesundheit der Menschen durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zu verhindern. Die Konvention verpflichtet die unterzeichnenden Staaten unter anderem dazu, die Herstellung, das Angebot und den Handel mit gefälschten Heilmitteln zu kriminalisieren. Sie bietet ausserdem einen Rahmen für die nationale sowie internationale Zusammenarbeit unter den betroffenen Behörden.

Die Lücken im Heilmittelrecht und die steigende Kriminalität im Arzneimittelbereich, die vor allem den Schmuggel und die Fälschungen von Arzneimitteln betreffen, erfordern Handlungsbedarf. Dazu bieten sich die Ratifizierung der Medicrime-Konvention und die kommende Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) an.

Die Medicrime-Konvention wird vom Kanton Basel-Stadt ausdrücklich begrüsst. Die vorgelegte Konvention ist methodisch wie fachlich gut ausgearbeitet. Speziell für den Kanton Basel-Stadt als Grenzkanton, ist die internationale Zusammenarbeit ein willkommenes Instrument im Kampf gegen gefälschte Arzneimittel.

Die meisten Anforderungen der Konvention werden durch die Schweizer Gesetze bereits weitgehend erfüllt oder mittels der Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) ausgeführt. Die Anpassungen werden hauptsächlich das Heilmittelgesetz (HMG) sowie die Strafprozessordnung (StPO) betreffen. Vor allem die Handlungsmöglichkeiten, die im Bereich Strafrecht eingeräumt werden, sind sehr zu begrüßen, so werden die Verfolgung und Aufdeckung krimineller Machenschaften im Arzneimittelbereich erleichtert.

Die Medicrime-Konvention bietet im Allgemeinen und vor allem im Hinblick auf den wachsenden Handel im Internet eine gute strategische Ausgangslage für weitere internationale Zusammenarbeit und Vernetzung gegen strafbare Handlungen im Arzneimittelbereich.

## **1.2 Auswirkungen der Medicrime-Konvention auf die Kantone**

Die Medicrime-Konvention verpflichtet erstmals Staaten gemeinsam Massnahmen zu ergreifen. Die Konvention sieht zudem Präventionsmassnahmen vor, wie beispielsweise die Einführung von Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Heilmittel und Massnahmen für einen sicheren Vertrieb von Arzneimitteln (Art. 18 Medicrime-Konvention). Darin eingeschlossen sind geeignete Rückverfolgbarkeitssysteme sowie Risiko-Management- und Präventionsstrategien, wie zum Beispiel Schulungen, Sensibilisierungskampagnen, Überwachung der Vertriebskanäle und Vereinbarungen mit Internet-Service-Providern. Laut Konvention wird zudem empfohlen, Massnahmen zum Schutz der Opfer, einschliesslich des Rechts auf Wiedergutmachung zu ergreifen. Die genaue Stellung der Kantone bei diesen Präventionsmassnahmen oder beim Opferschutz (Art. 19 Medicrime-Konvention) sind Ansicht des Kantons Basel-Stadt zu wenig präzise ausgeführt. Es nicht ersichtlich, welche Aufgaben die Kantone im Konkreten übernehmen müssen und wie zum Beispiel ein rascher, transparenter und geordneter Fluss der entsprechenden Informationen zwischen den beteiligten Behörden auf kantonaler und Bundesebene gewährleistet werden kann.

Auf die finanziellen Auswirkungen auf die Kantone wird in dem erläuternden Bericht nur sehr vage eingegangen. Aus Sicht des Kantons Basel-Stadt ist es aber wichtig, dass möglicherweise anfallende Kosten, die für die Kantone entstehen könnten, schon im Voraus näher umschrieben werden. Vor allem bei der Prävention haben doch die Kantone die besten Möglichkeiten, alle Gebiete wie zum Beispiel die Aufklärung über Arzneimittelfälschung in den Schulen mit umfassenden Informationen abzudecken. Der Bericht ist in dieser Hinsicht noch zu wenig konkret, weshalb eine weitere strategische Vertiefung dieser möglichen Aufgaben für die Kantone empfohlen wird.

## **2. Soll die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden?**

### **2.1 Allgemeines**

Gemäss Art. 36 Abs.1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) ist eine Einzelperson berechtigt, nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel für einen Monatsbedarf einzuführen. Bei Bestellungen von Arzneimitteln über das Internet ist das Risiko jedoch gross, Fälschungen zu erhalten, da dieser Kanal kaum kontrolliert werden kann. Gerade bei der Einfuhr nicht zugelassener Präparate mit Wirkstoffen, die auch in Arzneimitteln enthalten sind, welche in der Schweiz nur unter restriktiven Bedingungen vertrieben und abgegeben werden dürfen (Abgabekategorie A oder B, Rezeptpflicht), ist die Gefahr gross, dass die strengen schweizerischen Schutzbestimmungen umgangen werden könnten. Von derartigen Präparaten können potentiell erhebliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen. Aus diesem Grund empfiehlt der Kanton Basel-Stadt, dass die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen auf Post/Kurierweg zu verbieten ist. Weiter erlaubt bleiben würde das Mitführen von

einer Monatsdosis der benötigten Arzneimittel analog zu Art. 41 der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)

## 2.2 Begründung

Dem gesundheitspolizeilichen Zweck der Heilmittelgesetzgebung gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG, dass in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht und angewandt werden, könnte mittels einer Einschränkung der Einfuhr von Arzneimitteln für Einzelpersonen Rechnung getragen werden. Zur Erreichung dieses Zwecks sieht das Heilmittelrecht Zulassungs- und andere Bewilligungsverfahren vor, in welchen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel und die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis überprüft werden. Ohne derartige Kontrollen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Arzneimittel die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährden könnten.

Mit einem Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln für Einzelpersonen über den Post/Kurierweg wäre die Schweiz auch nicht das einzige Land. In Deutschland zum Beispiel ist die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern für Einzelpersonen verboten. Nach § 73 des Deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegen Arzneimittel aus anderen Ländern grundsätzlich einem Verbringungsverbot nach Deutschland. Zulassungspflichtige Arzneimittel dürfen im Wege des erlaubten Versandhandels nur unter engen Voraussetzungen, entweder von einem pharmazeutischen Unternehmen, Grosshändler oder Tierarzt aus dem EU-Ausland, nicht aber aus Drittländern, bezogen werden.

Die Botschaft zu Art. 36 AMBV aus dem Jahr 1999 umschreibt den Tatbestand der Einfuhr näher. Die Meinung des Gesetzesgebers war es nicht, die Einfuhr über den Post/Kurierweg für Einzelpersonen zu gestatten. Die Bestimmung gilt vielmehr für Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitbringen (persönlich über die Grenze mitführen, Art 36 AMBV Bst. a). Mit dem steigenden Handel im Internet wurde diese Regelung aber umgangen und ausgehöhlt. Oft wird die Ware im Ausland bestellt und dann in Europa weiterverarbeitet. Als Herkunftsland wird Europa angegeben. Die Gefahr, dass die Patienten getäuscht werden und an gefälschte oder gesundheitsgefährdende Stoffe gelangen, ist somit sehr hoch. Dieses Risiko kann vermindert werden.

Dieser Eingriff in die persönliche Freiheit des Patienten, in Bezug auf die freie Wahl der Arzneimittel, kann weiters auch nicht als ein schwerwiegender Eingriff angesehen werden. Die Selbstmedikation/Behandlungsmöglichkeit mit nicht zugelassenen Arzneimitteln würde nicht gänzlich verboten. Einerseits könnten Einzelpersonen nicht zugelassene Arzneimittel persönlich über die Grenze mitführen und andererseits ist für Medizinalpersonen (Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Tierärztinnen und -ärzte, Apothekerinnen/Apotheker) mit Detailhandelsbewilligung die Einfuhr von kleinen Mengen von Arzneimitteln ohne Zulassung immer noch erlaubt. Damit kann zum Beispiel ein Apotheker ein Arzneimittel für eine Patientin oder einen Patienten sowie für eine Touristin oder einen Touristen bestellen, ohne dass er dafür eine Bewilligung zur Einfuhr braucht. Somit kann die optimale medikamentöse Therapie für den Patienten gewährleistet werden und es wird nicht verhindert, dass ein in der Schweiz, zum Beispiel wegen mangelnder Nachfrage, nicht zugelassenes Arzneimittel nicht erhältlich ist. Mit dieser Lösung könnte man der Gesundheitsgefährdung der Patienten durch Selbstmedikation entgegen wirken.

Nicht vergessen darf auch der administrative Aufwand und die anfallenden Kosten bei der Kontrolle von Arzneimittelsendungen durch den Zoll. Jede verdächtige Sendung muss aussortiert und geöffnet werden. Bei nicht identifizierbarem Inhalt oder Unkenntnis über die Monatsdosis des einzelnen Präparats, muss die Sendung ins Labor geschickt werden, um herauszufinden um was es sich genau handelt. Weiters muss in jedem Fall (auch wenn klar ist, dass gegen das Gesetz verstossen wurde) eine Verfügungen erlassen werden mit Gewährung des rechtlichen Gehörs, was den Fall unnötig in die Länge zieht. Oft handelt es sich dabei nur um kleinere Geldbeträge und Bussen, die den administrativen Aufwand nicht rechtfertigen. Auch dies ist ein Grund, wes-

Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

halb der Kanton Basel-Stadt ein Verbot der Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln über den Post/Kurierweg für Einzelpersonen begrüssen würden.

Wir danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahmen und hoffen, dass unsere Anmerkungen und Bemerkungen Beachtung finden können.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin  
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl  
Staatsschreiberin



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat  
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48  
www.fr.ch/ce

OFSP  
Division Biomédecine  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

Fribourg, le 18 mars 2014

FK

Am/L	GP	KLV	<del>SG</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<input checked="" type="checkbox"/>	21. März 2014					MT
SpD						BioM
KQ						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

### Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime) - Consultation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 18 décembre 2013 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset.

La ratification de la Convention Médicrime constitue un outil important des autorités pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux. La mise sur le marché de produits contrefaits a pour conséquence un risque élevé pour la santé des utilisateurs de ces produits. De plus, de tels produits ne sont très vraisemblablement pas fabriqués en Suisse, mais importés de l'étranger. Les autorités suisses sont impuissantes pour agir sur les trafiquants de ces produits, raison pour laquelle une collaboration internationale est incontournable. La Convention constitue une base très utile pour rendre possible cette collaboration.

Le problème de la contrefaçon de médicaments a tendance à devenir de plus en plus fréquent et à s'aggraver. En effet, les trafiquants utilisent des moyens de plus en plus sophistiqués pour rendre difficile la détection d'emblée de médicaments falsifiés.

Dans le cadre de la mise en œuvre, nous proposons que des dispositions légales soient introduites dans la législation fédérale sur les produits thérapeutiques de sorte à fixer des normes basées sur des standards internationaux concernant la traçabilité des médicaments. Les entreprises et sociétés qui fabriquent ou importent de tels produits devraient être tenues, dans un délai raisonnable (trois à cinq ans), d'adapter leurs installations et équipements pour rendre possible la traçabilité des produits qu'elles mettent sur le marché, en tenant compte des normes susmentionnées. En effet, la traçabilité constitue une mesure efficace pour lutter contre les contrefaçons. Des solutions techniques permettent de "tracer" le parcours des médicaments, depuis leur fabrication, en passant par les différents intermédiaires, jusqu'au patient. Elles permettant aux autorités et même aux patients de vérifier que les produits médicaux mis sur le marché sont réellement des médicaments "originaux".

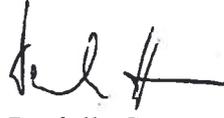
Il ne s'agit pas de créer un nouveau système propre à la Suisse, mais de reprendre des systèmes existants à l'étranger.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :



Beat Vonlanthen  
Président



Danielle Gagnaux-Morel  
Chancelière d'Etat



*Envoi par courriel*

Office fédéral de la santé publique (OFSP)  
Division Biomédecine,  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

---

Berne, 10.03.2014

25.1/LU

**Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contre-façon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Mesdames, Messieurs,

Nous nous référons à votre lettre du 18 décembre 2013 annonçant l'ouverture de la procédure de consultation portant sur la Convention Médicrime.

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) approuve la Convention Médicrime et n'a pas d'autres remarques à formuler sur la Convention et sa mise en œuvre. Les mesures proposées nous semblent soutenables.

En nous tenant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

CONFÉRENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET  
DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ

Michael Jordi  
Secrétaire central

**Annexe:**

- Questionnaire

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé

Abréviation de l'entr. / org. : CDS

Adresse : Speichergasse 6, Maison des Cantons, CH-3000 Berne 7

Personne de référence : Stéphane Luyet

Téléphone : 031/356 20 23

Courriel : stephane.luyet@gdk-cds.ch

Date : 10.03.2014

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

**Ratification de la Convention Médicrime**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
	Keine Bermerkung		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>



REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE  
Chancellerie d'Etat  
Service administratif du Conseil d'Etat

AmtL	GP	KUV	<del>OG</del>	VS	<del>R</del>	DM	
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP	
DG	03. April 2014					MT	
SpD						BioM	
KOM						AS Chem	
Kamp						LMS	
Int						Str	
RM						15	Chem
P + O						I + S	GStr

CHA - SACE  
Case postale 3964  
1211 Genève 3

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
Section droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

N° du courrier : 2419-2014

Genève, le 2 avril 2014

**Concerne :** Procédure de consultation relative à l'approbation et à la mise en œuvre de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (convention Médicrime)

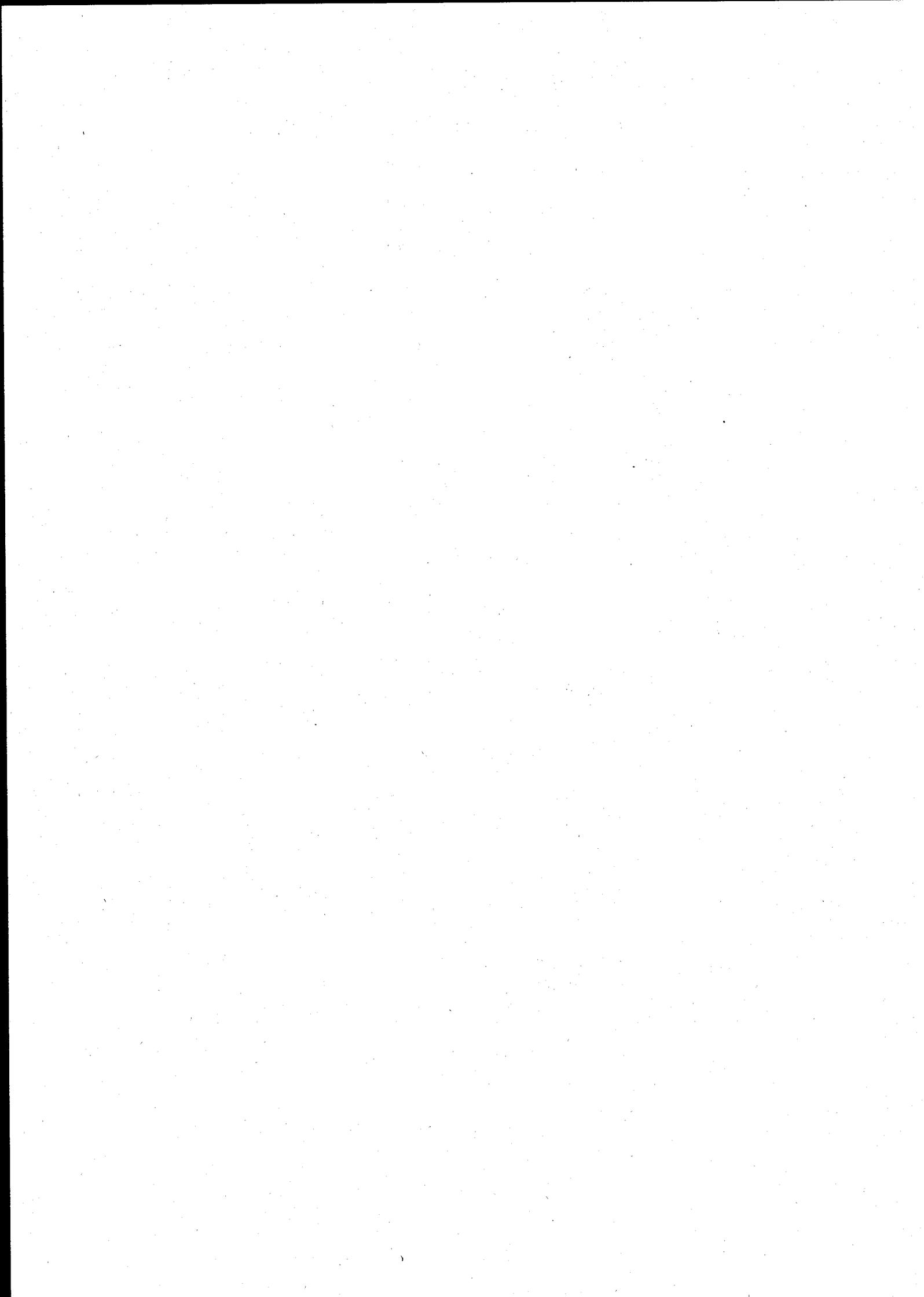
Madame, Monsieur,

La Chancellerie d'Etat nous prie de vous transmettre, sous ce pli, une copie du courrier adressé ce jour à Monsieur Alain Berset, conseiller fédéral, relatif à l'objet mentionné sous rubrique.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

  
Service administratif  
du Conseil d'Etat

Annexe mentionnée





Genève, le 2 avril 2014

**Le Conseil d'Etat**

2419-2014

**COPIE**

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Palais fédéral  
3003 Berne

**Concerne :** Procédure de consultation relative à l'approbation et à la mise en œuvre de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (convention Médicrime)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous nous référons à la lettre que vous avez adressée le 18 décembre 2013 aux gouvernements cantonaux concernant la procédure visée en titre.

Après avoir examiné les documents que vous nous avez faits parvenir, nous sommes présentement en mesure de vous faire part de notre détermination.

D'une manière générale, nous soutenons l'intégration, dans la législation suisse, de dispositions permettant de lutter plus efficacement contre la contrefaçon de médicaments, dès lors que cette dernière met véritablement en danger la santé publique.

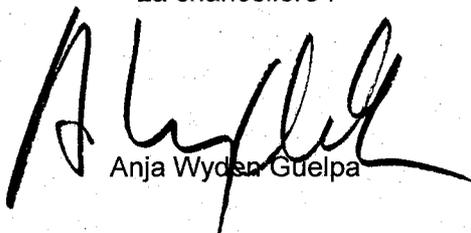
Il nous semble également approprié, indépendamment du projet de convention Médicrime, de limiter la réglementation actuelle relative aux médicaments non autorisés importés par des particuliers pour leur propre consommation.

Pour le surplus, nous vous invitons à vous référer au document annexé, dans lequel nous formulons différentes remarques et propositions complémentaires concernant l'objet de cette consultation.

Nous vous remercions de l'attention que vous prêterez à la prise de position de notre canton et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre haute considération.

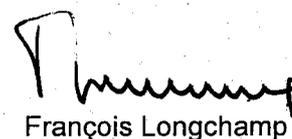
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden-Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : OFSP, Division Biomédecine, section Droit des produits thérapeutiques, 3003 Berne

**PROCEDURE DE CONSULTATION RELATIVE A L'APPROBATION ET A LA MISE EN ŒUVRE DE LA  
CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX ET LES  
INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE (CONVENTION MEDICRIME)**

Remarques et propositions complémentaires formulées par le Conseil d'Etat genevois

1. Modifications apportées à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques

En ce qui concerne la modification apportée à l'article 4, alinéa 1, lettre e, de la loi, il est effectivement nécessaire d'y inclure les activités développées par les courtiers et les agents. Toutefois, compte tenu du fait que la définition de la "distribution en gros" (article 2, lettre k, OAMéd) est plus large que celle de la "distribution", il convient de s'interroger si ce n'est pas la définition de la "distribution en gros" complétée en conséquence, qui devrait figurer à l'article 4, alinéa 1, lettre e, de la loi.

2. Questions relatives à la limitation de la réglementation actuelle concernant les médicaments non autorisés importés par des particuliers pour leur propre consommation

Dans notre canton, le service du pharmacien cantonal reçoit, en copie, les courriers que Swissmedic adresse à des particuliers suite à des dénonciations douanières, lorsqu'ils ont importé des médicaments pour un usage excédant un mois de traitement.

Les médicaments concernés (principalement des produits pour le traitement de la dysfonction érectile, des anabolisants, des produits amaigrissants, des stupéfiants et substances psychotropes) sont généralement achetés par internet pour des motifs de coût et pour contourner l'obligation de produire une ordonnance médicale.

Dès lors, en tenant compte des problèmes rencontrés avec la qualité de ces préparations, il semble approprié, pour des raisons de protection de la santé publique, d'interdire leur importation par des particuliers par voie postale.

Si, d'un autre côté, l'importation par des professionnels telle que prévue aux alinéas 2 à 3bis de l'article 36 OAMéd reste possible, la garantie de pouvoir traiter des patients avec des médicaments particuliers non autorisés en Suisse reste entière.

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Glarus, 11. März 2014  
Unsere Ref: 2013-506

**Vernehmlassung i. S. Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Euro-  
parates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnli-  
che die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

Hochgeachteter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Inneren gab uns in eingangs genannter Angelegen-  
heit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt  
vernehmen:

Wir begrüßen das oben genannte Übereinkommen des Europarates und sind mit den im  
Ratifizierungsprozess erforderlichen Anpassungen des Heilmittelgesetzes sowie der Straf-  
prozessordnung einverstanden.

Gemäss unserer Beurteilung sollte die Einfuhr von Arzneimitteln und Medizinprodukten  
durch Privatpersonen im Sinne der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität grundsätzlich  
verboten sein (analog dem Einfuhrverbot von Dopingmitteln). Dieses Verbot erscheint uns  
insofern vertretbar, als dadurch keine Versorgungsengpässe entstehen. Business-to-  
business-Importe (also z.B. durch Apotheken, Spitäler etc.) müssen aber nach wie vor mög-  
lich sein, sofern die Rückverfolgbarkeit der Ausgangsstoffe bis zum Hersteller gewährleistet  
ist.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den  
Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

**Für den Regierungsrat**

Andrea Bettiga  
Landammann

Hansjörg Dürst  
Ratsschreiber

E-Mail an: hmr@bag.admin.ch

versandt am: 12. März 2014



Sitzung vom  
04. März 2014

Mitgeteilt den  
06. März 2014

Protokoll Nr.  
204

FK

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

ArmtL	GP	KUV	<del>DeG</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>GP</del>	07. März 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

auch per E-Mail zustellen an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Vernehmlassung 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)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme 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) danken wir Ihnen bestens. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung:

Die Regierung des Kantons Graubünden befürwortet die Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten sowie die in diesem Zusammenhang notwendigen Anpassungen im Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

Die Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll, wird von uns verneint. Ein entsprechendes Verbot würde zu einem unverhältnismässigen Mehraufwand für die betroffenen Vollzugsbehörden führen. Wir bezweifeln, dass ein solches Verbot wirksam umgesetzt werden kann. Die von Swissmedic jährlich durchgeführten Sensibilisierungskampagnen über die Gefahren beim Kauf von Arzneimitteln aus unbekanntem Quellen über das Internet sollten indessen weitergeführt werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Cavigelli".

Dr. M. Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Riesen".

Dr. C. Riesen

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierung des Kantons Graubünden

Abkürzung der Firma / Organisation : Kanton GR

Adresse : Planaterrastrasse 16

Kontaktperson : Eva Burkard-Berther

Telefon : 081 257 25 06

E-Mail : eva.burkard-berther@san.gr.ch

Datum : 20. Februar 2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch



Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne  
hmr@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement  
2, rue de l'Hôpital  
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11  
f +41 32 420 72 01  
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 18 mars 2014

FK

AmL	GP	KUV	<del>CSG</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit  27. März 2014					NPP
<del>AD</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	N.GP	Est	AKV	ALA'

**Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime) :  
Ouverture de la procédure de consultation**

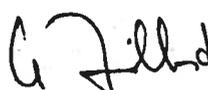
Mesdames, Messieurs,

Le Gouvernement a pris connaissance avec intérêt du dossier cité en marge et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

Il approuve la Convention Médicrime et n'a pas d'autres remarques à formuler sur la Convention et sa mise en œuvre. Les mesures proposées peuvent être soutenues.

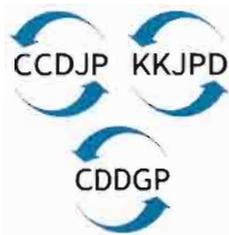
En vous remerciant encore de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, ses salutations très respectueuses.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

  
Charles Juillard  
Président



  
Jean-Christophe Kübler  
Chancelier d'État



KONFERENZ DER KANTONALEN JUSTIZ- UND POLIZEIDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN  
CONFERENCE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS DES DEPARTEMENTS CANTONAUX DE JUSTICE ET POLICE  
CONFERENZA DELLE DIRETTRICI E DEI DIRETTORI DEI DIPARTIMENTI CANTONALI DI GIUSTIZIA E POLIZIA

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Per E-Mail

Bern, 27. März 2014  
09.02

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

**Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2014 hat Herr Bundesrat Alain Berset unsere Konferenz eingeladen, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen dafür bestens.

Nach Rücksprache mit dem Zentralsekretariat der Gesundheitsdirektorenkonferenz teilen wir Ihnen mit, dass wir zur Vorlage keine Bemerkungen haben.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse



Roger Schneeberger  
Generalsekretär



*Wald*  
*Jhu*  
*hp*

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Konferenz der Kantonalen Polizeikommandanten

Abkürzung der Firma / Organisation : KKPKS

Adresse : Kasernenstrasse 29, Postfach, 8021 Zürich

Kontaktperson : Thomas Würgler, Präsident KKPKS

Telefon : 044 / 247 20 01

E-Mail : kdt@kapo.zh.ch

Datum :

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
KKPKS	Der Ratifizierung der Medicrime-Konvention ist grundsätzlich zuzustimmen. Die Erweiterung der Deliktskataloge in den Art. 269 Abs. 2 und Art. 286 Abs. 2 StPO wird begrüsst.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KKPKS	90a Abs. 1 HMG	Der vorliegende Entwurf will dem Institut (Swissmedic) und der eidgenössischen Zollverwaltung (EZV) eine umfassende Kompetenz zur selbständigen Anordnung von geheimen Überwachungsmassnahmen gemäss Art. 282 - 283 StPO (Observation) und Art. 298a - 298d StPO (verdeckte Fahndung) einräumen. Für die Anordnung strafprozessualer Zwangsmassnahmen sind gemäss Art. 198 Abs. 1 StPO ausdrücklich die Staatsanwaltschaft, das Gericht und die Polizei zuständig, folglich ausschliesslich Strafverfolgungsbehörden gemäss Art. 15 ff. StPO. Dabei wird nicht unterschieden, ob eine Zwangsmassnahme einer Genehmigung durch das Zwangsmassnahmengericht bedarf oder nicht. Eine direkte Auftragserteilung durch eine Verwaltungsbehörde - wie es die Swissmedic oder die eidg. Zollverwaltung sind - an die Kantonspolizeien widerspricht dieser Zuständigkeitsordnung. Zudem verfügen diese Verwaltungsbehörden nicht über die nötigen strafprozessualen Kenntnisse, um beurteilen zu können, ob die Voraussetzungen von Art. 282 Abs. 1 bzw. Art. 298b Abs. 1 StPO für die Anordnung der entsprechenden Zwangsmassnahme erfüllt sind. Mit der Strafprozessordnung vereinbar wäre einzig, wenn diese Verwaltungsbehörden berechtigt würden, den Kantonspolizeien bzw. Staatsanwaltschaften einen Antrag um Durchführung einer Observation oder verdeckten Fahndung zu stellen. Diese wiederum prüfen im eigenen Ermessen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen zur Anordnung dieser Zwangsmassnahmen	Das Institut oder die Eidgenössische Zollverwaltung (EVZ) können geheime Überwachungsmassnahmen nach den Artikeln 282-283 oder 298a-298d Strafprozessordnung (StPO) <u>bei der örtlich zuständigen Kantonspolizei oder Staatsanwaltschaft beantragen.</u>

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

	gegeben sind.	
--	---------------	--

Amtd.	GP	KUV	<del>OGS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AVG</del>						MT
SpD						BioM
KOM	28. März 2014					AS Chem
Kamp						Str
Int						Chem
RM						3
P+O	I+S	GStr	MCP	Lst	AKV	AV

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
Postfach 3768  
6002 Luzern  
Telefon 041 228 60 84  
Telefax 041 228 60 97  
gesundheit.soziales@lu.ch  
www.lu.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Luzern, 25. März 2014

Protokoll-Nr.: 351

**Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention): Stellungnahme der Regierung des Kantons Luzern**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen und Auftrag des Regierungsrats teile ich Ihnen mit, dass wir mit den vorgeschlagenen Anpassungen des Heilmittelgesetzes und der Strafprozessordnung einverstanden sind.

Bei einer Anpassung des Art. 62b HMG ist der Einbezug der für das Heilmittelgesetz zuständigen kantonalen Behörden zwingend mit zu berücksichtigen, damit der Vollzug auch an der Basis sichergestellt werden kann.

Den Vorschlag, die Einfuhr von zugelassenen und nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Privatpersonen strenger zu regeln, unterstützen wir ebenfalls. Viele heute in der Schweiz sichergestellte Fälschungen und/oder gesundheitsgefährdende Präparate kommen auf diesem Wege auf den Schweizer Markt.

Stark limitierende Regelungen gelten bereits heute für kontrollierte Substanzen und Anabolika. Die bestehende 30-Tage-Regelung sollte deshalb weitgehend auf die persönliche Einfuhr bei einem Grenzübertritt beschränkt werden.

Der Import durch Dritte oder per Post muss an klare, gut überprüfbare Bedingungen geknüpft werden (z.B. vorgängig zum Import ausgestelltes Originalrezept eines Arztes mit Berufsausübungsbeurteilung in der Schweiz, das der Sendung beiliegen muss).

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Graf', written in a cursive style.

Guido Graf  
Regierungsrat



## LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

FK

AmtL	GP	KUV	<del>DS</del>	VS	<del>B</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AS</del>	24. März 2014 463.0001-7					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

12.000057

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

### Procédure de consultation sur l'approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)

Madame, Monsieur,

C'est avec intérêt que nous avons examiné la convention Médicrime, de même que le projet d'arrêté fédéral portant sur l'approbation de ladite convention et introduisant des modifications du code de procédure pénal et de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>).

Le constat que vous dressez à propos du marché des contrefaçons est particulièrement éloquent et démontre, encore une fois, la nécessité de protéger la santé des patients. La convention Médicrime est certainement l'un des outils appropriés. Elle instaure des dispositions de droit permettant de lutter efficacement aux niveaux international et national. Nous ne pouvons qu'appuyer l'approbation de cette convention. Notre pays a sans doute échappé à ce commerce criminel par le fait que les canaux de distribution des médicaments sont bien établis et contrôlés. En revanche, il n'en va pas de même pour le marché des dispositifs médicaux qui suit des filières peu contrôlées, ce qui pourrait faciliter l'introduction sur notre territoire de produits issus de trafic illégal. Nous considérons que la convention Médicrime et les modifications de la LPT<sub>h</sub> sont des outils importants permettant la sécurisation du marché des dispositifs médicaux en Suisse, mais qu'ils devraient être accompagnés de mesures additionnelles pour en renforcer le contrôle.

Ceci dit, nous approuvons totalement les modifications du code de procédure pénal et de la LPT<sub>h</sub>.

Au point 1.5 du rapport explicatif, vous sollicitez l'avis des participants à la consultation sur la possibilité de restreindre l'importation de médicaments par les particuliers pour leur consommation personnelle, notamment les envois postaux. Bien que cette disposition ne soit pas liée à la convention Médicrime, votre rapport fait état de l'expérience acquise par les douanes qui démontre que les filières d'approvisionnement par Internet ne sont pas sûres et peuvent mettre gravement en danger la santé des consommateurs. Vous établissez une liste des arguments en faveur et en défaveur d'une restriction des importations individuelles.

A notre avis, la protection des consommateurs l'emporte sur leur liberté de choix d'approvisionnement. En effet, les risques, et surtout d'éventuelles complications nécessitant de traiter des patients ayant consommé des produits contrefaits de mauvaise qualité représentent des charges supplémentaires pour la santé publique. En cas de nécessité, l'approvisionnement en médicaments étrangers, non disponibles sur le marché suisse, est toujours possible par le biais des canaux de distribution habituels. Il n'y a donc aucun besoin d'autoriser les commandes de médicaments par Internet dans le contexte actuel.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre parfaite considération.

Neuchâtel, le 19 mars 2014

Au nom du Conseil d'Etat:

*Le président,*  
L. KURTH

*La chancelière,*  
S. DESPLAND





KANTON  
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND  
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans  
Telefon 041 618 79 02, [www.nw.ch](http://www.nw.ch)

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

## **A-POST**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02  
[staatskanzlei@nw.ch](mailto:staatskanzlei@nw.ch)  
Stans, 25. März 2014

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Brief vom 18. Dezember 2013 unterbreiteten Sie uns den Entwurf 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) mit der Bitte, bis zum 2. April 2014 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

Eine länderübergreifende Kontrolle und strafrechtliche Verfolgung von Fälschungen auf dem Medikamentenmarkt wird befürwortet. Das Problem ist gross und schwierig in den Griff zu bekommen, so dass die bestmöglichen Anstrengungen unternommen werden müssen. Bitte beachten Sie noch folgende Anmerkungen:

- Die Einfuhr von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Privatpersonen sollte im Sinne der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität grundsätzlich verboten sein (analog dem Einfuhrverbot von Dopingmitteln). Dieses Verbot ist vertretbar, da dadurch keine Versorgungsengpässe entstehen.
- Business-to-business-Importe (also z.B. durch Apotheken, Spitäler usw.) müssen nach wie vor möglich sein, sofern die Rückverfolgbarkeit bis zum Hersteller der Ausgangsstoffe gewährleistet ist.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse  
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Yvonne von Deschwanden  
Landammann

lic. iur. Hugo Murer  
Landschreiber



CH-6061 Sarnen, Postfach 1562, Staatskanzlei

**A-Post**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

per E-Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.1776  
Unser Zeichen: sp

Sarnen, 18. März 2014

**Medicrime-Konvention: Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Medicrime-Konvention Stellung nehmen zu können. Grundsätzlich begrüssen wir den Vorentwurf, ohne Änderungsvorschläge anzubringen, und können auch die dazugehörigen Erläuterungen nachvollziehen.

Zur Frage betreffend Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch äussern wir uns wie folgt:

- Die Einfuhr von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Privatpersonen sollte im Sinne der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität grundsätzlich verboten sein (analog dem Einfuhrverbot von Dopingmitteln). Dieses Verbot ist vertretbar, da dadurch keine Versorgungsengpässe entstehen.
- Business-to-business-Importe (also z. B. durch Apotheken, Spitäler etc.) müssen nach wie vor möglich sein, sofern die Rückverfolgbarkeit bis zum Hersteller der Ausgangsstoffe gewährleistet ist.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Paul Federer  
Landammann



Dr. Stefan Hossli  
Landschreiber



Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 161  
3003 Bern

AmstL	GP	KUV	<del>SG</del>	VS	P	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NRP
<del>SpD</del>	<b>26. März 2014</b>					AT
SpD						Gen
KOM						De
Kamp						Ja
Int						St.
RM						Ch
P+O						I+S

St.Gallen, 24. März 2014

RR-14-9010

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Zum Entwurf des Bundesbeschlusses über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) nehmen wir gerne wie folgt Stellung:

Wir begrüßen, dass in Umsetzung der Medicrime-Konvention die entsprechenden Gesetzesänderungen in der Strafprozessordnung und im Heilmittelgesetz vorgenommen werden.

Das Problem der Fälschungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten spielt in der Schweiz nach unserer Einschätzung eine untergeordnete Rolle. Die Heilmittel werden in aller Regel von bekannten und vertrauenswürdigen Herstellern und Grosshandelsfirmen bezogen. Unsicherer ist hingegen die Sicherheit vor Fälschungen bei Medizinprodukten. Das Inverkehrbringen dieser Produkte ist einfacher und unterliegt keiner behördlichen Vorkontrolle.

Betreffend der Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll (Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV), ist anzumerken, dass die Zollorgane Arzneimittelsendungen, die über Internet oder über Bekannte aus dem Ausland bestellt werden, stichprobenweise abfangen. Insbesondere Internetbezugsquellen sind u.E. kritisch zu hinterfragen. Sie sind für Arzneimittelfälschungen prädestiniert. Im Jahr 2013 hat Swissmedic bei 51 Einzelsendungen, die für Bezüger im Kanton St. Gallen bestimmt waren, ein Verwaltungsverfahren eröffnet. 24 Sendungen enthielten Arzneimittel zur Erektionsförderung, 17 zur Gewichtsreduktion und fünf für andere Indikationen. Drei Sendungen enthielten Schmerzmittel und zwei Antibiotika. In der Praxis ist allerdings schwierig nachzuweisen, ob diese Arzneimittel für den Eigengebrauch bestimmt sind.



Zum Schutz der Kundinnen und Kunden sollten diese Importe auf Produkte eingeschränkt werden, die von der europäischen Behörde EMA zugelassen sind. Ansonsten bleibt die Importmöglichkeit für den Eigengebrauch ein Graumarkt.

Der Entwurf gibt darüber hinaus zu keinen weiteren Bemerkungen Anlass. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Roman Wüst, lic.iur.  
Generalsekretär

Kanton Schaffhausen  
Regierungsrat  
Beckenstube 7  
CH-8200 Schaffhausen  
www.sh.ch



Telefon +41 (0)52 632 71 11  
Fax +41 (0)52 632 72 00  
staatskanzlei@ktsh.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Schaffhausen, 25. März 2014

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, Stellung nehmen zu können, und lassen uns wie folgt vernehmen:

Grundsätzlich befürworten wir die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention. Bezüglich der Frage, ob die - gemäss Art. 20 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) zulässige - Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll, machen wir geltend, dass wir einen Ausschluss des postalischen Weges begrüßen. Es ist anzumerken, dass Patienten vielfach nicht beurteilen können, ob das bestellte Medikament zugelassen oder zulassungspflichtig ist; ferner sind Fälschungen für einen Patienten nicht ohne Weiteres erkennbar. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob der betreffende Artikel nicht ersatzlos gestrichen werden sollte. Weitere Bemerkungen zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention haben wir nicht hinzuzufügen.

Für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.



Mit freundlichen Grüßen

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ch. Amsler".

*Christian Amsler*

Der Staatsschreiber:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Stefan Bilger".

*Dr. Stefan Bilger*

## Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24  
4509 Solothurn  
www.so.ch

AmiL	GP	KUV	<del>Oed</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SP</del>						MT
SpD						Plom
KOM	<b>27. Feb. 2014</b>					
Kamp						
Int						
RM						3
P+O	I+S	GStr	MSP			

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

12.000057

25. Februar 2014

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme 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) und äussern uns wie folgt.

Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die Umsetzung der Medicrime-Konvention des Europarates. Weil illegale und gefälschte Heilmittel eine Gefahr für die Gesundheit darstellen, sind angemessene Gegenmassnahmen angezeigt. Zur Konvention und zu den einzelnen Artikeln des Bundesbeschlusses haben wir keine Bemerkungen.

Sie stellen in diesem Zusammenhang weiter die Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen eingeschränkt werden soll. Gemäss geltendem eidgenössischem Heilmittelgesetz ist es Einzelpersonen erlaubt, in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen einzuführen. Als kleine Menge gilt der Arzneimittelbedarf für den Eigengebrauch für einen Monat. In den letzten Jahren hat sich der Internethandel mit Arzneimitteln stark ausgebreitet. Gemäss Hochrechnungen von Swissmedic enthält etwa die Hälfte der aus dem Ausland an Privatpersonen adressierten Pakete mit Arzneimitteln entweder grössere Mengen als zugelassen oder gefälschte bzw. qualitativ minderwertige Arzneimittel. Deshalb stellen Sie zur Diskussion, ob die Einfuhr durch Einzelpersonen auf das persönliche Mitführen über die Grenze beschränkt werden soll. Damit können primär Personen, die sich vorübergehend in der Schweiz aufhalten, ihre persönlichen Medikamente mitbringen. Die Einfuhr auf dem Post- oder Kurierweg würde somit unterbunden.

Bisher konnten Konsumentinnen und Konsumenten in eigener Verantwortung Arzneimittel im Ausland bestellen. Bei einer Einschränkung dieser Möglichkeit ist mit einer spürbaren Zunahme von verwaltungsrechtlichen Verfahren zu rechnen. Diese Argumente sprechen gegen ein Verbot des Post- oder Kurierweges. Aus unserer Sicht überwiegen aber die Vorteile der eingeschränkten Einfuhrmöglichkeit. Wenn Arzneimittel im Ausland bestellt werden, lässt sich die Seriosität der Quelle kaum feststellen. Damit besteht das Risiko, gefälschte Arzneimittel zu erhalten. Solche qualitativ minderwertige Medikamente können die Gesundheit beeinträchtigen und zu

Folgekosten führen. Die Versorgung mit Arzneimitteln, die keine Zulassung in der Schweiz haben, bleibt in berechtigten Fällen trotzdem weiterhin möglich. Die Einfuhr muss jedoch durch eine Apotheke erfolgen und ist limitiert auf Fälle, in denen kein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen und verfügbar ist oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

Nach Abwägung dieser Vor- und Nachteile halten wir dafür, die Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen auf dem Post- oder Kurierweg zu untersagen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Peter Gomm  
Landammann



Beilage: Fragebogen



Andreas Eng  
Staatsschreiber

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Rathaus, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Dr. pharm. Marco Schärer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 25.02.2014

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

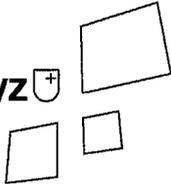
**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SO	<p>Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die Umsetzung der Medicrime-Konvention des Europarates. Weil illegale und gefälschte Heilmittel eine Gefahr für die Gesundheit darstellen, sind angemessene Gegenmassnahmen angezeigt. Zu den einzelnen Artikeln der Konvention und des Bundesbeschlusses haben wir keine Bemerkungen.</p> <p>Unabhängig von der Medicrime-Vorlage stellt sich die Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll. Nach Abwägung der Vor- und Nachteile einer solchen Einschränkung befürworten wir ein Verbot der Einfuhr auf dem Post- oder Kurierweg.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SO	Einfuhr durch Einzelpersonen	Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst es, die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze zu beschränken, wobei weiterhin nur kleine Mengen erlaubt sein sollen. Die Einfuhr auf dem Post- oder Kurierweg soll also unterbunden werden.	

6431 Schwyz, Postfach 1260

Eidgenössisches Departement  
des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	<del>DS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>Stk</del>	26. März 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kanton						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

kantonschwyz 

**EINGEGANGEN**

26. März 2014

Registratur GS EDI

Schwyz, 18. März 2014 / bz

**Medicrime-Konvention**

Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 unterbreitet der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern den Kantonsregierungen und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein den Entwurf für einen Bundesbeschluss betreffend die Medicrime-Konvention zur Vernehmlassung.

*Grundsätzliches*

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz begrüsst grundsätzlich die Genehmigung der Medicrime-Konvention und die vorgeschlagenen Änderungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) sowie der Schweizerischen Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (StPO, SR 312.0). Er fordert jedoch, dass bei der Umsetzung darauf geachtet wird, dass auch künftig business-to-business-Importe (beispielsweise Importe durch Apotheken und Spitäler) möglich sind.

*Einfuhr von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Einzelpersonen*

Im Interesse der Patientensicherheit soll u.E. die Einfuhr von Arzneimitteln und Medizinprodukten, durch Privatpersonen grundsätzlich verboten werden. Ein solches Verbot ist vertretbar, weil dadurch keine Versorgungsengpässe entstehen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und grüssen freundlich.

Im Namen des Regierungsrates:

Walter Stählin, Landammann



Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber



Kopie: Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung



Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Alain Berset  
Bundesrat  
3003 Bern

Frauenfeld, 18. März 2014  
241

FK

AmtL	GP	KUV	<del>DS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>NPP</del>	20. März 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS/Cher
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Cher
P + O						I + S

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

**Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Unter Bezugnahme auf Ihr Schreiben vom 18. Dezember 2013, mit welchem Sie uns den Vorentwurf und die dazugehörigen Erläuterungen in oben erwähnter Angelegenheit unterbreiten, danken wir Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Wir erlauben uns, folgende Bemerkungen anzubringen:

**1. Allgemeine Bemerkungen**

Der Handel von gefälschten Arzneimitteln ist heute global organisiert und nimmt immer grössere Ausmasse an. Die Gesundheit von vielen Menschen auf der ganzen Welt wird durch die Anwendung von gefälschten Arzneimitteln gefährdet und überdies erheblich geschädigt. Das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln unterläuft direkt die internationalen und kostenintensiven Bemühungen betreffend einen hohen Qualitätsstandard in der Medizin. Zudem verursachen gefälschte Medikamente der pharmazeutischen Industrie - und durch finanzielle Abflüsse indirekt auch der pharmazeutischen Forschung - immense Schäden. Die Schweiz als bedeutendes Pharmaland hat daher ein besonders grosses Interesse an der Bekämpfung des Handels mit gefälschten Arzneimitteln. Dementsprechend begrüssen wir die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention grundsätzlich.



2/3

## **2. Anpassungen der Schweizerischen Strafprozessordnung (StPO) und des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)**

Wir nehmen zur Kenntnis, dass für die Umsetzung der Medicrime-Konvention in der Schweiz lediglich wenige Anpassungen des HMG sowie zwei Ergänzungen der StPO notwendig sind.

Wir haben insbesondere gegen die Ergänzung von Art. 269 Abs. 2 lit. k StPO betreffend die Schaffung der Möglichkeit einer Überwachung des Post- und Telekommunikationsverkehrs sowie die Ergänzung von Art. 286 Abs. 2 lit. i StPO betreffend die Schaffung einer Möglichkeit der verdeckten Ermittlung für qualifizierte Straftaten nach dem HMG nichts einzuwenden.

Mit Bezug auf die beabsichtigte Strafbestimmung von Art. 86 Abs. 2 HMG stellen wir fest, dass die Androhung der Freiheitsstrafe gegenüber der geltenden Fassung neu auf bis zu 10 Jahre angehoben wird. Vor allem im Vergleich mit den Sanktionen gemäss Art. 19 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG) stellt sich jedoch die Frage, ob nicht eine Übereinstimmung der Strafanandrohung in Art. 86 Abs. 2 HMG mit derjenigen in Art. 19 Abs. 2 BetmG angezeigt wäre. Entsprechend würde die Freiheitsstrafe, mit der ebenfalls eine Geldstrafe verbunden werden könnte, nicht unter einem Jahr betragen. Diese Übereinstimmung von Art. 86 Abs. 2 HMG und Art. 19 Abs. 2 BetmG würde sich unseres Erachtens angesichts der gemeinsamen Zielsetzung der beiden Bestimmungen, nämlich des Schutzes der Gesundheit vieler Menschen, ohne Weiteres rechtfertigen. Mit den übrigen vorgesehenen Anpassungen des HMG erklären wir uns hingegen einverstanden.

## **3. Einschränkung der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen**

Die geltende Regelung der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen über das Internet lässt keine effiziente Kontrolle zu und öffnet der Einfuhr von gefälschten Arzneimitteln unbekannter Herkunft und dem daraus folgenden Schwarzhandel in der Schweiz Tür und Tor. Art, Menge und Herkunftsländer der am Zoll abgefangenen Medikamentensendungen weisen darauf hin, dass Medikamente eher selten zwecks Eigenbedarf im Ausland bestellt werden. Wir befürworten daher die Beschränkung der Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze.

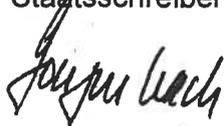
3/3

Wir danken Ihnen bestens für die Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates

  
Der Staatsschreiber





numero			Bellinzona
1580	fr	1	2 aprile 2014

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione biomedicina - Sezione diritto  
in materia di agenti terapeutici  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)*

### **Approvazione e attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime) - procedura di consultazione**

Gentili signore ed egregi signori,

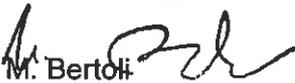
vi ringraziamo di averci dato la possibilità di esprimerci in merito alla procedura di consultazione indicata a margine avviata il 18 dicembre scorso.

Vi inviamo in allegato la nostra presa di posizione tramite il formulario ufficiale e vi ringraziamo di voler considerare le osservazioni.

Vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra alta stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

M. Bertoli 

Il Cancelliere:

G. Gianella 

Allegato:

- menzionato

Copia p.c.:

- Divisione della salute pubblica ([laura.gammaidoni@ti.ch](mailto:laura.gammaidoni@ti.ch));
- Ufficio del Farmacista cantonale ([paola.varricchio-colombo@ti.ch](mailto:paola.varricchio-colombo@ti.ch));
- Deputazione ticinese alle Camere federali ([deputazione@ti.ch](mailto:deputazione@ti.ch));
- Pubblicazione in internet.

**Parere di**

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : TI/ Consiglio di Stato

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 21.3.2014

**Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email entro il 02 aprile 2014 al seguente indirizzo: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Ratifica della Convenzione Medicrime**  
**Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014**

Ratifica della Convenzione Medicrime	
<p>Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)</p>	<p style="text-align: center;">Osservazioni generali</p> <p>La contraffazione e, più in generale, il mercato nero dei medicamenti sono forme di criminalità particolarmente gravi e preoccupanti che devono essere contrastate adeguatamente a livello internazionale.</p> <p>Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino approva in modo convinto la Convenzione Medicrime e le modifiche legislative proposte per consentirne l'attuazione pratica nel nostro Paese, segnatamente per quanto riguarda il miglioramento e l'ampliamento dei metodi di investigazione penale ammessi in questo ambito, lo scambio di informazioni fra le Autorità, la cooperazione internazionale e l'indispensabile inasprimento delle sanzioni.</p> <p>Il progetto posto in consultazione deve tuttavia essere completato con alcune disposizioni volte a regolamentare in termini più chiari e giuridicamente sicuri il commercio dei medicamenti. Si tratta in particolare di stabilire in modo esplicito ed inequivocabile a livello della legge che le Norme di buona prassi di distribuzione (GDP) sono applicabili pure nell'ambito dell'importazione, dell'esportazione e del commercio di medicamenti all'estero; inoltre che le disposizioni in materia di commercio di medicamenti concernono senza eccezione anche i medicamenti non pronti per l'uso. Questa è già la prassi attuale delle autorità federali (Swissmedic) e cantonali (ispettorati e farmacisti cantonali); tale prassi è coerente con le disposizioni fissate nelle ordinanze d'esecuzione (in particolare nell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti) ma l'esperienza dimostra che non risulta sufficientemente provvista della necessaria base legale.</p>

**Ratifica della Convenzione Medicirime  
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014**

Rinunciamo a formulare delle proposte concrete a questo riguardo, ritenendo che sia preferibile delegare tale compito al servizio giuridico di Swissmedic, che dispone di tutti gli elementi per correggere adeguatamente le attuali divergenze fra la LATer e l'OAM.

A nostro giudizio, l'Istituto federale dei medicinali Swissmedic deve essere riconosciuto quale autorità principale competente in materia di lotta alla contraffazione e al mercato illegale dei medicinali. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone infatti di maggiore esperienza, competenza e supervisione in questo settore. Chiediamo che a Swissmedic sia chiaramente attribuito il compito di gestire le procedure e coordinare le diverse autorità. In particolare riteniamo che l'Amministrazione federale delle dogane dovrebbe svolgere una funzione subordinata a Swissmedic e ad essa sussidiaria anche quando i reati concernono l'importazione o l'esportazione.

Siamo stati invitati ad esprimerci sulla necessità di limitare l'importazione di medicinali da parte di privati per uso personale, attualmente permessa - con qualche eccezione - purché il quantitativo non ecceda quello necessario per un mese di cura. L'ipotesi qui in discussione è quella di limitare l'importazione al solo trasporto personale attraverso la dogana ("viaggiatori malati"), dichiarando invece vietata l'importazione per posta e tramite corriere, analogamente a quanto vale già per gli stupefacenti. L'intento è di costringere l'acquirente ad avere un contatto personale con il fornitore estero e contrastare così gli acquisti sui siti internet illegali.

Lo scrivente Consiglio di Stato esprime parere negativo riguardo a questa proposta.

Innanzitutto, dal profilo dei principi, si tratterebbe di una limitazione di una libertà personale difficilmente giustificabile con l'interesse pubblico. Infatti concerne esclusivamente le importazioni finalizzate al consumo personale.

## Ratifica della Convenzione Medicrime Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014

A nostro parere, non è un intervento necessario. Il regime e il sistema di controllo attuali si sono finora dimostrati sufficienti.

Non ci sembra nemmeno uno strumento idoneo per raggiungere gli obiettivi previsti. L'esperienza fatta con i medicinali sottoposti alla legge federale sugli stupefacenti - per i quali il modello qui ipotizzato è già in vigore sin dal 1996 - dimostra ampiamente come gli acquisti sui siti internet e l'importazione tramite posta o corriere continui tuttora, nonostante il divieto. L'unica conseguenza concreta è la necessità di aprire dei procedimenti penali per infrazioni di lieve entità, spesso poi abbandonati dai Ministeri Pubblici dei Cantoni sulla base del principio di opportunità.

Per contro, il divieto dell'importazione per posta o tramite corriere impedirebbe di fatto quelle forme - più che legittime - di acquisto su canali esteri verificabili e affidabili, ad esempio quando il farmaco non è commercializzato in Svizzera oppure quando lo è, ma ad un costo più elevato. In tali situazioni, il cliente sarebbe costretto a rivolgersi a farmacie svizzere per importare il medicamento oppure dovrebbe recarsi personalmente all'estero ad acquistarlo. Tutto ciò ci sembra inutile ed eccessivo.

Piuttosto, è imperativo impedire che i medicinali acquistati all'estero su canali non sufficientemente controllati possano contaminare la catena di distribuzione ufficiale. In questo senso, suggeriamo di obbligare le farmacie e gli altri titolari di un'autorizzazione al commercio al dettaglio ad importare i medicinali esteri non omologati esclusivamente tramite i grossisti svizzeri autorizzati. Ciò impone una modifica del capoverso 3 dell'articolo 36 OAM e, contemporaneamente, un capovolgimento dell'interpretazione e della prassi di Swissmedic, che oggi consente ai grossisti di importare medicinali non omologati soltanto in vista di una successiva, integrale riesportazione, senza alcuna possibilità di fornitura ai dettaglianti svizzeri.

**Ratifica della Convenzione Medicrime  
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014**

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	1	<p>Concordiamo che Swissmedic debba essere designato quale punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'art. 22 cpv. 2 della Convenzione. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone di maggiore esperienza, competenza e supervisione nel settore dei medicamenti. Inoltre Swissmedic già oggi è ottimamente inserito nella collaborazione internazionale fra le autorità del settore.</p>	
TI	2, modifica CPC	<p>Approviamo queste modifiche senza riserva. Il mercato illegale e la contraffazione dei medicamenti sono gestiti dalla criminalità con gli stessi metodi utilizzati nel mercato degli stupefacenti e pertanto devono essere contrastati con i medesimi strumenti. In particolare, l'inchiesta mascherata è spesso l'unico sistema che permette di acquisire le prove di un reato con medicamenti contraffatti.</p>	
TI	2, modifica LATER art. 4	<p>Le definizioni devono essere attentamente coordinate con quelle dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti, le quali sono più precise e adeguate, e vanno pertanto prese come riferimento.</p>	
TI	2, modifica LATER art. 59	<p>Salutiamo molto favorevolmente l'obbligo per i titolari dell'omologazione di notificare a Swissmedic ogni sospetto di commercio illegale di cui vengono a conoscenza in relazione con il loro prodotto. È risaputo che spesso le aziende rinunciano a tali segnalazioni per il fatto che esse rischiano di tramutarsi in una pubblicità negativa per il loro marchio. L'introduzione dell'obbligo di segnalare e il conseguente perseguimento penale in caso di omissione della notifica sono dunque un presupposto necessario per consentire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla Convenzione Medicrime.</p>	
TI	2, modifica LATER art. 62	<p>Riteniamo che l'Amministrazione federale delle dogane dovrebbe svolgere in questo ambito una funzione chiaramente subordinata e sussidiaria a Swissmedic.</p>	

**Ratifica della Convenzione Medicirime  
Procedura di consultazione dal 18.12.2013 al 02.04.2014**

		<p>L'Istituto federale dei medicinali deve essere riconosciuto come l'autorità principale effettivamente competente in materia di lotta alla contraffazione dei medicinali e del commercio illegale, indipendentemente da eventuali operazioni di importazione e/o esportazione. Chiediamo che a Swissmedic sia attribuito il compito di gestire le procedure e coordinare le diverse autorità, inclusa l'Amministrazione federale delle dogane. In questo senso, anche la comunicazione con le aziende farmaceutiche autorizzate al commercio di medicinali oppure titolari di un'omologazione dovrebbe sempre avvenire con il coinvolgimento e per il tramite di Swissmedic.</p>	
TI	2, modifica LATER art. 69	<p>Concordiamo che Swissmedic debba essere designato quale punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'art. 22 cpv. 2 della Convenzione. Nessun'altra autorità in Svizzera dispone di maggiore esperienza, competenza e supervisione nel settore dei medicinali. Inoltre Swissmedic già oggi è ottimamente inserito nella collaborazione internazionale fra le autorità del settore.</p>	
TI	2, modifica LATER art. 86	<p>Approviamo la nuova disposizione penale con convinzione. Un inasprimento di questo tipo si impone indipendentemente dalla ratifica e dall'attuazione della Convenzione Medicirime.</p>	
TI	2, modifica LATER artt. 90a e 90b	<p>Valgono per analogia le considerazioni espresse per l'art. 62.</p>	



## Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

### **Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention); Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 lädt das Eidgenössische Departement des Innern die Kantonsregierungen ein, zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) sowie zur Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen Stellung zu nehmen. Dafür danken wir bestens und äussern uns wie folgt.

#### **A. Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

Die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention ist zu begrüssen. Wir sind mit den vorgesehenen Anpassungen beim Heilmittelgesetz und der Strafprozessordnung einverstanden.

## B. Einschränkung der Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigenbedarf

Der Regierungsrat zeigt sich erstaunt darüber, dass eine derart wichtige Frage mit einschneidenden Konsequenzen am Rande einer anderweitigen Vernehmlassung gestellt wird. Er nimmt dazu aber wie folgt Stellung:

Der erläuternde Bericht nennt in Ziffer 1.5 zwar schlüssige Gründe, die für eine Einschränkung der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Privatpersonen sprechen. So ist namentlich anzunehmen, dass den Konsumentinnen und Konsumenten insbesondere bei Bestellungen von Arzneimitteln über das Internet oft die Möglichkeit fehlt, die Seriosität der ausländischen Lieferanten zu überprüfen. Entsprechend besteht die Gefahr, dass sie durch die Anwendung von minderwertigen Arzneimitteln, die keine Wirkstoffe, falsche Wirkstoffe, Wirkstoffe in falscher Dosierung oder Verunreinigungen enthalten, Gesundheitsbeeinträchtigungen erleiden. Zudem besteht ohne fachlichen Rat die Gefahr einer falschen Medikation.

Es überwiegen jedoch die Argumente, die gegen eine zusätzliche Einschränkung von Arzneimitteln durch Privatpersonen sprechen. Denn es soll weiterhin in der Eigenverantwortung und Kompetenz der Konsumentinnen und Konsumenten liegen, ob sie Arzneimittel im Ausland bestellen wollen oder nicht. Zudem ist mit einem erheblichem Mehraufwand und mit entsprechenden Mehrkosten für die Durchsetzung und Umsetzung einer zusätzlichen Einschränkung zu rechnen.

Wir beantragen daher, keine weitergehenden Einschränkungen für die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Privatpersonen vorzunehmen.

Sehr geehrte Damen und Herren, wir danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Altdorf, 4. April 2014

Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor-Stv.



Josef Dittli

Adrian Zurfluh



FK

AmtL	GP	KUV	<del>OSG</del>	VS	R	DM
CONSEIL D'ETAT						NPP
Amt für Gesundheit						MT
Château cantonal						BioM
1014 Lausanne						AS Chem
31. März 2014						LMS
463.0001-7						Str
15						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
Section droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

Réf. : MFP/15015725

12.000057

Lausanne, le 26 mars 2014

## Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime) - Procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le Conseil d'Etat salue la volonté du Conseil fédéral d'améliorer la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et approuve son intention de ratifier rapidement la convention mentionnée en objet.

Il approuve le projet mis en consultation sous réserve d'une remarque. En effet, selon le nouvel article 90a al.1 LPTh, il est proposé que Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes (AFD) se voient attribuer la compétence de mener ou d'ordonner des observations et des recherches secrètes conformément au Code de procédure pénale (CPP), au sens des art. 282 et 283 ou 298a à 298d. Or les articles 282 et 298b CPP prévoient que la poursuite au-delà d'un mois d'une observation ou d'une recherche secrète ordonnée par la police est soumise à l'autorisation du Ministère public. Si la formulation de l'art. 90a al.1 LPTh renvoie apparemment implicitement à cette limitation, le Conseil d'Etat serait favorable à ce qu'elle soit plus explicitement formulée dans cette disposition. En effet, la même limitation devrait s'appliquer lorsque Swissmedic et l'AFD mettent en œuvre ou ordonnent de telles mesures. Cela permettrait la surveillance d'un magistrat si la mesure s'inscrivait dans la durée. Le Ministère public de la Confédération, dont l'intervention est déjà prévue sur d'autres points dans le projet, paraît tout désigné pour cette tâche.

La question supplémentaire, discutée au chapitre 1.5 du rapport explicatif indépendamment de la convention Médicrime, est de savoir s'il est nécessaire de modifier les dispositions de l'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) pour limiter l'importation de médicaments par les particuliers pour leur propre consommation. Le Conseil d'Etat, sensible à la problématique des ventes en lignes et des risques encourus par les consommateurs, n'est cependant pas favorable à l'interdiction de ces importations. L'interdiction serait disproportionnée et difficilement applicable pour les autorités d'exécution concernées qui devraient augmenter leurs ressources pour faire face à l'augmentation du nombre de procédures.

En vous remerciant de l'intérêt porté à nos déterminations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

Pierre-Yves Maillard

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

### Copies

- SSP
- OAE



Conseil d'Etat  
Staatsrat

CANTON DU VALAIS  
KANTON WALLIS

**EINGEGANGEN**  
- 1. April 2014  
Registratur GS EDI



2014.01336

AmtL	GP	KUV	DSG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AGI	- 1. April 2014					MT
SpD						BloM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P ± 0						I ± 8

Confédération suisse  
Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
M. Alain Berset  
Conseiller fédéral  
3003 Berne

Date **26 MARS 2014**

**Procédure de consultation – Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil d'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 18 décembre 2013 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

Concernant la mise en œuvre de la Convention Médicrime, les modifications et les adaptations proposées nous paraissent tout à fait judicieuses et ne soulèvent aucune remarque de notre part.

Quant à la question de la limitation de la réglementation actuelle relative aux médicaments non autorisés importés par des particuliers pour leur propre consommation, nous sommes d'avis que la législation concernant l'importation de médicaments non autorisés par des particuliers devrait demeurer telle qu'elle est actuellement en vigueur. En effet, les consommateurs doivent être libres de pouvoir commander des médicaments à l'étranger, ce qui relève de leur propre décision et de leur propre responsabilité. De plus, ce genre de restriction compliquerait l'accès aux médicaments d'une personne en séjour temporaire en Suisse et dont les médicaments transportés à titre personnel (un mois de traitement autorisé) ne suffisent pas. S'ajoute à ces difficultés, une hausse des procédures administratives liée à l'application de ces différentes restrictions, et donc un surcroît de travail pour les autorités d'exécution concernées. Le Gouvernement valaisan est donc en défaveur d'une restriction dans ce domaine.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président  
*Maurice Tornay*  
Maurice Tornay



Le chancelier  
*Philipp Spörri*  
Philipp Spörri



Regierungsrat, Postfach 156, 6301 Zug

**A-Post**

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Zug, 18. März 2014 hs

**Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention); Stellungnahme Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen; Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Direktor  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 haben Sie uns eingeladen, 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) sowie zur Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und äussern uns wie folgt:

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

**Grundsätzliches**

Mit den geplanten Neuerungen im Zusammenhang mit der Genehmigung und Umsetzung des genannten Übereinkommens sind wir, vorbehältlich der nachfolgenden Anträge, grundsätzlich einverstanden.

**Antrag**

Der Regierungsrat stellt folgenden Antrag zur Änderung der vorgeschlagenen Regelung:

**Art. 90a (neu) HMG**

Abs. 1 ist wie folgt zu ändern:

Das Institut oder die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) können geheime Überwachungs-massnahmen nach den Artikeln 282-283 oder 298a-298d Strafprozessordnung (StPO) beantra-gen.

### **Begründung**

Die StPO weist in Art. 198 Abs. 1 StPO die Zuständigkeit für die Anordnung einer Observation oder einer verdeckten Fahndung in erster Linie der Staatsanwaltschaft beziehungsweise der Polizei zu. Diese beiden Zwangsmassnahmen nehmen eine Sonderstellung ein, da sie keiner richterlichen Genehmigung durch das Zwangsmassnahmengericht bedürfen. Eine direkte Auf-tragserteilung durch Verwaltungsbehörden wie das Schweizerische Heilmittelinstitut oder die Eidgenössische Zollverwaltung an die Polizei würde von dieser Zuständigkeitsordnung abwei-chen. Diese Verwaltungsbehörden verfügen jedoch nicht im gleichen Masse über strafpro-zessuale Kenntnisse wie die Strafverfolgungsbehörden, weshalb es für sie schwieriger zu beur-teilen ist, ob die rechtlichen Voraussetzungen für die genannten Überwachungs-massnahmen gegeben sind. Deshalb sollte dem Schweizerischen Heilmittelinstitut beziehungsweise der Eid-genössischen Zollverwaltung lediglich ein Antragsrecht auf Durchführung einer der genannten Zwangsmassnahmen eingeräumt werden. Damit wäre es auch in den hier betroffenen Fällen Aufgabe der Staatsanwaltschaften beziehungsweise der Polizei sicherzustellen, dass die ge-setzlichen Voraussetzungen für die Anordnung einer Observation oder einer verdeckten Ermitt-lung erfüllt sind.

### **Antrag (eventualiter)**

Sollte der vorgenannte Änderungsantrag nicht berücksichtigt und dem Schweizerischen Heil-mittelinstitut und der Eidgenössische Zollverwaltung das Recht, geheime Überwachungs-massnahmen selbständig anzuordnen, eingeräumt werden, stellt der Regierungsrat folgenden Even-tualantrag:

### **Art. 90a (neu) HMG (Ergänzung)**

Es sollte eine Regelung analog zu Art. 282 Abs. 2 beziehungsweise 298b Abs. 2 StPO einge-fügt werden. Überwachungs-massnahmen, die über die Frist eines Monats hinaus andauern, sollten auch bei einer Anordnung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut oder der Eidge-nössischen Zollverwaltung nur mit der Genehmigung durch eine zweite, die Anordnung über-prüfende Instanz zulässig sein.

## **B. Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelperso-nen**

Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass grundsätzlich nur zugelassene oder nicht zulassungs-pflichtige Arzneimittel eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat kann aber erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen einge-führt werden, etwa durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch. Der Bundesrat hat eine sol-che Möglichkeit geschaffen und Einzelpersonen erlaubt, solche Arzneimittel in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einzuführen. Als kleine Menge gilt der Arzneimit-telbedarf für einen Monat.

In den letzten Jahren hat sich der Internethandel mit Arzneimitteln stark ausgebreitet. Gemäss Hochrechnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts gelangen jährlich etwa 100 000 an Privatpersonen adressierte Pakete mit Arzneimitteln in die Schweiz. Man geht davon aus, dass rund die Hälfte davon qualitativ minderwertige Arzneimittel enthalten.

Im Begleitschreiben zum vorliegenden Vernehmlassungsverfahren ersucht das EDI die Adressaten, sich unabhängig von der Medicime-Vorlage zur Frage, ob die genannte Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll, zu äussern. Hierzu die nachfolgenden Bemerkungen:

Der erläuternde Bericht nennt in Ziff. 1.5 zwar schlüssige Gründe, die gegen eine Einschränkung der Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel durch Privatpersonen sprechen. So ist namentlich anzunehmen, dass die zusätzlichen Kontrollen, die durchgeführt werden müssten, zumindest in einer ersten Phase zu einem erhöhten Zeit- und Personalaufwand bei der Zollbehörde führen würden. Auch müssten die eingezogenen Arzneimittel fachgerecht entsorgt werden, was unter Umständen zu höheren Kosten führen könnte. Es überwiegen jedoch die im erläuternden Bericht genannten Argumente, die für eine Einschränkung der Arzneimittelfuhr auf das persönliche Mitführen über die Grenze sprechen. Den Konsumentinnen und Konsumenten fehlt insbesondere bei Bestellungen von Arzneimitteln über das Internet oft die Möglichkeit, die Seriosität der ausländischen Lieferanten zu überprüfen. Entsprechend besteht die Gefahr, dass sie durch die Anwendung von qualitativ minderwertigen Arzneimitteln, die keine Wirkstoffe, falsche Wirkstoffe, Wirkstoffe in falscher Dosierung oder Verunreinigungen enthalten, Gesundheitsbeeinträchtigungen erleiden. Zudem besteht ohne fachlichen Rat die Gefahr einer falschen Medikation. Die dadurch möglichen gesundheitlichen Komplikationen können unter Umständen zu hohen Folgekosten führen. Wir begrüßen daher den Vorschlag, die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf dem Post- beziehungsweise Kurierweg zu unterbinden. Das persönliche Mitführen über die Grenze sowie die Einfuhr durch Medizinalpersonen sollen hingegen weiterhin erlaubt bleiben.

Zug, 18. März 2014

Freundliche Grüsse  
Regierungsrat des Kantons Zug

  
Beat Villiger  
Landammann

  
Tobias Moser  
Landschreiber

Kopie an:

- hmr@bag.admin.ch
- Eidgenössische Parlamentarier des Kantons Zug
- Obergericht
- Sicherheitsdirektion
- Medizinalamt
- Amt für Verbraucherschutz
- Gesundheitsdirektion



Eidgenössisches Departement des Innern  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

PK

AmtL	GP	KUV	<del>GG</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit  24. März 2014 463.0001-7 15					NPP
<del>AW</del>						MT
SpD						BioM
KOM						ASChem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	Chem					
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

12.000057

19. März 2014 (RRB Nr. 342/2014)

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur geplanten Genehmigung  
und Umsetzung der Medicrime-Konvention und äussern uns wie folgt:

**A. Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüssen die Genehmigung und geplante Umsetzung der Medicrime-Konvention.  
Die vorgeschlagenen gesetzlichen Anpassungen sind notwendige und wichtige Schritte,  
um die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Heilmittel zu verhindern.  
Insbesondere im Bereich der Begriffsdefinitionen sehen wir aber noch einen gewissen  
Anpassungsbedarf.

**B. Teilrevision des Heilmittelgesetzes**

*Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG:*

Mit der vorliegenden Revision soll die Legaldefinition des Begriffs «Vertreiben» nach Art. 4  
Abs. 1 Bst. e HMG um die Mäkler- und Agententätigkeit ergänzt werden. Gemäss S. 19  
des Erläuternden Berichts soll damit erreicht werden, dass auch Personen eine Grosshan-  
delsbewilligung nach Art. 28 HMG benötigen, die Heilmittel vermitteln, ohne selber physi-  
schen Kontakt mit den Produkten zu haben. Mit der vorgesehenen Erweiterung von Art. 4  
Abs. 1 Bst. e HMG kann dieses Ziel aber nicht erreicht werden, denn Art. 28 HMG stellt  
nicht auf den Begriff des Vertreibens ab. Vielmehr wird dort lediglich gesagt, dass eine Be-  
willigung benötigt, «wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt». Der Begriff des «Gross-  
handels» seinerseits wird nicht im Heilmittelgesetz definiert, sondern in Art. 2 Bst. e der  
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1), und zwar als «Vermittlung»  
von Arzneimitteln an bestimmte Personen. Der Begriff der «Vermittlung» wiederum umfasst  
gemäss Art. 2 Bst. k AMBV das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern,  
Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von  
Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe. Insofern umfasst  
die Legaldefinition der «Vermittlung» die Mäkler- und Agententätigkeit nicht, obwohl der

Kern der Mäkler- und Agententätigkeit gerade in der Vermittlung von Geschäften liegt. Art. 28 HMG, der die Grosshandelstätigkeit für bewilligungspflichtig erklärt, bezieht sich also auf die Definitionen in der AMBV und nicht auf die Begriffsumschreibung in Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG. Wir beantragen deshalb, auf die vorgesehene Ergänzung von Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG zu verzichten und stattdessen die Definition von «Vertreiben» in Art. 2 Bst. k AMBV um die Mäkler- und Agententätigkeit zu ergänzen. Nur so kann das berechtigte Ziel, das mit der Gesetzesänderung angestrebt wird, erreicht werden.

*Bewilligungspflicht des Imports und Exports  
nicht verwendungsfertiger Arzneimittel:*

Die Einfuhr und Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel sind bewilligungspflichtig (Art. 18 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat kann auch für die Ein- und Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vorsehen (Art. 18 Abs. 2 HMG). Obwohl der Bundesrat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht hat, wird heute in der Praxis der Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln dem Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gleichgestellt, d. h., es werden dafür Bewilligungen erteilt. Dies ist insbesondere für den Bereich der Veterinärmedizin und somit auch für die Lebensmittelsicherheit sinnvoll und von Bedeutung, weshalb das HMG entsprechend anzupassen ist. Wir regen an, Art. 18 Abs. 2 HMG aufzuheben und die Bewilligungspflicht gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG auf nicht verwendungsfertige Arzneimittel auszudehnen. Diese gesetzliche Verankerung der Praxis dient der Rechtssicherheit, was auch im Hinblick auf die Umsetzung der Medicrime-Konvention sinnvoll ist.

*Art. 86 Abs. 2 HMG:*

Wir begrüssen die Annäherung der (qualifizierten) Strafbestimmung des vorgeschlagenen Art. 86 Abs. 2 HMG an die entsprechenden Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121). Entsprechend der neuen Strafbestimmung im Sportförderungsgesetz (SpoföG, SR 415.0, Art. 22) zur Bekämpfung des Dopingmissbrauchs ist vorgesehen, dass Art. 86 Abs. 2 HMG sinngemäss die Qualifikationsmerkmale von Art. 19 Abs. 2 BetmG aufnimmt. Dies hat den Vorteil, dass zur Auslegung und Anwendung des Heilmittelgesetzes die Gerichtspraxis zum Betäubungsmittelrecht herangezogen werden kann.

*Art. 90a Abs. 2 HMG:*

Es überzeugt, dass die Zuständigkeit für die Anordnung geheimer Überwachungsmassnahmen in den Bereich der Bundesbehörden fallen soll (vgl. neuer Art. 90a Abs. 1 HMG): Die Medicrime-Konvention zielt nicht zuletzt auf die Bekämpfung internationaler «Schiebereien» im Sinne der organisierten Kriminalität ab. Es ist deshalb sachgerecht, die Anordnung solcher strafrechtlicher Untersuchungen dem Bund zuzuweisen. Dort ist ebenfalls entsprechendes Fachwissen vorhanden (Swissmedic, Zollverwaltung).

**C. Teilrevision der Strafprozessordnung**

Die wirksame Bekämpfung der Heilmittelkriminalität erfordert, dass geheime Ermittlungsmassnahmen wie die Überwachung des Mailverkehrs oder die Telefonüberwachung angewandt werden können. Wir unterstützen daher die Aufnahme des neuen Art. 86 Abs. 2 HMG in die Aufzählung der Straftatbestände in Art. 269 Abs. 2 und Art. 286 Abs. 2 StPO.

**D. Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch**

Unabhängig von der Medicrime-Vorlage ersuchen Sie um Stellungnahme zur Frage, ob die bestehende Regelung zur Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeschränkt werden soll (Verbot der Einfuhr auf dem Post-/Kurierweg).

Durch den globalisierten Internet-Handel mit Arzneimitteln hat sich das Risiko, ein nicht geprüftes, allenfalls gefälschtes und dadurch riskantes Arzneimittel aus dem Internet zu beziehen, stark erhöht. Die Gesundheit von Personen, die solche risikoreichen Arzneimittel einnehmen, kann stark beeinträchtigt werden und die sich daraus ergebenden Folgekosten können entsprechend sehr hoch sein. Trotz wiederholter Warnungen durch Swissmedic werden weiterhin Arzneimittel (vornehmlich Potenz- und Schlankheitsmittel) über das Internet besorgt. Aus diesen Gründen befürworten wir eine Einschränkung, ist doch der Zugang zu im konkreten Einzelfall notwendigen, nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Regelung von Art. 36 Abs. 3 AMBV gewährleistet.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,  
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates  
Der Präsident:

Der Staatsschreiber:





PH, PDC Suisse, Klaraweg 6, Postfach 5835, 3001 Bern

BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Bern, 31.03.14

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

---

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

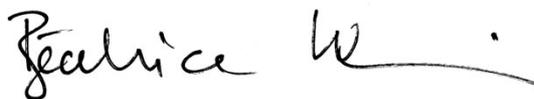
Mit dem Schreiben vom 18. Dezember 2013 wurden wir eingeladen, zur oben genannten Vorlage, Stellung zu nehmen. Anbei übermitteln wir Ihnen unseren Fragebogen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Handwritten signature of Christophe Darbellay in black ink.

Christophe Darbellay, Nationalrat  
Präsident CVP Schweiz

Handwritten signature of Béatrice Wertli in black ink.

Béatrice Wertli  
Generalsekretärin CVP Schweiz

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : CVP Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : CVP

Adresse : Klaraweg 6

Kontaktperson : Béatrice Wertli

Telefon : 031 357 33 40

E-Mail : info@cvp.ch

Datum : 31.3.2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
CVP	<p>Die CVP unterstützt die Ratifizierung der Medicrime-Konvention des Europarates. Die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) muss verhindert werden. Da die Schweiz die Mehrheit der Anforderungen für eine Ratifizierung bereits erfüllt, befürwortet die CVP die erforderlichen Änderungen des Heilmittelgesetzes und der Straffprozessordnung.</p> <p>Bei der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen unterstützt die CVP den Vorschlag, die Einfuhr auf das persönliche Mitführen über die Grenze zu beschränken. Der wachsende Internethandel mit Arzneimitteln kann nicht genügend effizient kontrolliert werden und stellt somit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Die Ausweichmöglichkeiten für Privatpersonen, welche nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel benötigen, reichen aus Sicht der CVP aus, um Privatpersonen nicht in ihrer Gesundheit zu gefährden. Das Einführen über die persönliche Einfuhr im Reiseverkehr oder über Medizinalpersonen ist für die gesundheitliche Versorgung ausreichend. Die CVP unterstützt somit ein Verbot der Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf dem Post- oder Kurierweg.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CVP	90c (neu) HMG	Der Beizug externer Fachleute, welche die Strafverfolgungsbehörden unterstützen, ist gerade bei der Verarbeitung von elektronischen Datensätzen unumgänglich. Somit befürwortet die CVP auch den verhältnismässigen Einbezug von Experten durch das Institut, um allfällige Arbeiten zu übernehmen. Der Schutz von Vertraulichen Daten muss allerdings im Vordergrund stehen und darf nicht vernachlässigt werden.	

FDP.Die Liberalen, Postfach 6136, 3001 Bern

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Bern, 28. März 2014 / CJR  
VL\_Medicrime\_Konvention\_d

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

### **Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

#### **1. Medicrime-Konvention**

Die Fälschung und der Vertrieb von illegalen oder unwirksamen „Heilmitteln“ stellt für *FDP.Die Liberalen* eine besonders schwere Form der Kriminalität dar. Täter bereichern sich nicht nur, sondern setzen gleichzeitig auch die Gesundheit oder das Leben von Patienten aufs Spiel. Illegaler Heilmittelhandel muss entschieden bekämpft und entsprechend hart bestraft werden. Die FDP unterstützt aus diesen Gründen die vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen und die Ratifizierung der Medicrime-Konvention. Der grenzüberschreitende Handel mit illegalen und potentiell gefährlichen „Heilmitteln“ verlangt nach koordinierter inner-zwischenstaatlicher Zusammenarbeit zwischen Behörden, Experten und Unternehmen.

#### **2. Einschränkung des Imports durch Private**

Das Heilmittelgesetz erlaubt die Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen in kleinen Mengen und für den Eigengebrauch (Art. 20 Abs. 2 Bst. a; als kleine Menge gilt der Arzneimittelbedarf für einen Monat). Damit wollte der Gesetzgeber die Freiheiten von in der Schweiz lebenden Einzelpersonen oder von Touristen nicht unnötig einschränken. Der Bundesrat stellt im Rahmen der Vernehmlassung zur Ratifizierung der Medicrime-Konvention zusätzlich die Frage, ob diese Regelung zum Schutz der Konsumenten eingeschränkt werden soll. Er schlägt vor, die Einfuhr auf das persönliche Mitführen zu beschränken und den Postweg zu unterbinden.



Die FDP lehnt die vorgeschlagene Einschränkung ab. Konsumenten sollen weiterhin in eigener Verantwortung entscheiden ob (und wo) sie im Ausland Medikamente bestellen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Argumente.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen  
Der Präsident



Philipp Müller  
Nationalrat

Der Generalsekretär



Stefan Brupbacher

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

**Prise de position de *Projet***

Nom / entreprise / organisation : Parti socialiste suisse

Abréviation de l'entr. / org. : PS

Adresse : Spitalgasse 34, CP 7876, 3001 Berne

Personne de référence : Valérie Werthmüller

Téléphone : 031 329 69 60

Courriel : [valerie.werthmueller@psuisse.ch](mailto:valerie.werthmueller@psuisse.ch) / [verena.loembe@spschweiz.ch](mailto:verena.loembe@spschweiz.ch)

Date : 01 avril 2014

**Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

**Ratification de la Convention Médicrime**

**Nom /  
entreprise**  
(prière  
d'utiliser  
l'abréviation  
indiquée à la  
première page)

**Remarques générales**

PS

Vu le danger sérieux et grave que représentent les contrefaçons de médicaments pour la santé, voire pour la vie, d'une part, mais aussi en raison des atteintes illicites à la propriété intellectuelle, d'autre part, le PS soutient et encourage pleinement la lutte contre la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que contre d'autres infractions similaires. Il approuve la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dite Convention Médicrime et les modifications législatives proposées visant à doter la Suisse des instruments nécessaires à la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques au plan national et international.

Dans la cadre de la mise en œuvre, le PS demande toutefois que soient fixés dans la loi suisse les standards internationaux concernant la traçabilité des médicaments, car cela constitue une mesure efficace pour lutter contre les contrefaçons. Ces standards existent déjà dans nombre de pays et se sont révélés efficaces, si bien qu'ils peuvent être repris dans la législation suisse, en fixant un délai raisonnable aux entreprises et sociétés concernées pour s'y adapter.

Au surplus, le PS demande que tous les acteurs actifs dans la distribution soient soumis aux mêmes conditions d'autorisation, d'application des bonnes pratiques de distribution et d'inspection, et que la législation ad hoc soit modifiée en conséquence à cet effet.

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PS	4, al. 1, let. e, LPTH	Le PS approuve la clarification de la situation juridique pour les activités des courtiers en produits thérapeutiques et des agents, qui seront désormais soumises expressément à autorisation obligatoire.	
PS	59, al. 3 <sup>bis</sup> , LPTH	Compte tenu de sa position, le fabricant, ou la personne qui fait la distribution ou la remise de produits thérapeutiques, est certainement susceptible d'avoir connaissance de cas de falsification de produits thérapeutiques ou d'un de leurs composants ou encore d'un commerce en dehors des canaux de distribution autorisés. Dans ce sens, le PS souscrit à la nouvelle disposition visant à obliger les fabricants et les responsables de la mise sur le marché de produits thérapeutiques d'annoncer les cas suspicieux ou les contrefaçons de leurs préparations.	
PS	62b, LPTH	Si le PS salue un durcissement de la procédure et des sanctions pénales pour empêcher la contrefaçon de médicaments, il accueille avec quelque réserve la possibilité pour l'institut et l'Administration des douanes de communiquer au titulaire d'une autorisation d'exploitation ou de mise sur le marché d'un médicament des informations confidentielles. Pour le PS, cette faculté de transmission d'informations par une autorité à des privés ne peut être autorisée qu'en présence d'un intérêt public prépondérant qui justifierait une telle démarche. Comme cela ressort correctement du commentaire relatif à l'art. 62b, la possibilité de transmettre des données confidentielles et des données personnelles sur les poursuites ou sanctions pénales ou administratives doit donc être strictement définie et limitée aux cas où elle serait nécessaire pour éviter un danger grave pour la santé émanant d'un trafic illégal de produits thérapeutiques. Or cela doit être clairement défini dans la loi.	... en vertu de la présente loi si cette mesure est nécessaire pour éviter un danger grave pour la santé résultant d'un trafic illégal ...
PS	69, al. 4, LPTH	Le PS est d'accord avec la désignation de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques comme point	

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

		de contact national.	
PS	86, al. 2, LPTH	Le PS approuve cette modification de manière analogue à la LStup.	
PS	90a, 90b et 90c LPTH	Le PS est sur le principe d'accord avec : <ul style="list-style-type: none"><li>- la réglementation concernant la transmission des procédures pénales de l'institut ou de l'Administration fédérale des douanes au Ministère public de la Confédération lorsque des mesures de surveillance secrètes sont nécessaires ou lorsque les moyens de ces autorités ne sont pas suffisants ;</li><li>- la création d'une base légale permettant de faire appel à des expert-e-s lors de procédures pénales administratives menées par l'institut.</li><li>- l'admission de formes atténuées de mesures de surveillance secrètes dans les procédures pénales administratives menées par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes.</li></ul>	

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Postfach  
3003 Bern

Bern, 27. März 2014

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

**Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)**

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne äussern wir uns wie folgt:

**Die SVP unterstützt die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten. Die SVP verlangt aber, dass im Bereich der geheimen Überwachungstätigkeit und beim Informationsaustausch mit privaten und internationalen Partnern eine verhältnismässige Praxis etabliert wird. Ausserdem betont die SVP die Wichtigkeit, dass Gesetzesänderung weiterhin in der Schweiz regulär debattiert und legitimiert sein müssen, und nicht über internationale Übereinkommen automatisch oder dynamisch Einzug nehmen. Deshalb fragt sich, ob eine Genehmigung des Übereinkommens überhaupt nötig ist, da eine nationale Umsetzung auch ohne internationale Abkommen möglich ist.**

Gefälschte oder illegal verkaufte Heilmittel stellen für die öffentliche Gesundheit eine Bedrohung dar, gegen die mit allen möglichen und sinnvollen Massnahmen vorgegangen werden muss. Im Sinne einer Verbesserung und Optimierung der eigenen Gesetze kann der nationalen Umsetzung dieses Übereinkommens zugestimmt werden. Die an sich heiklen geheimen Überwachungstätigkeiten (verdeckte Ermittlung und Überwachung des Post- und Telekommunikationsverkehrs) reihen sich juristisch und politisch gerechtfertigt in eine Aufzählung in der Strafprozessordnung (StPO) ein, welche Heilmittelfälschungen diesbezüglich beispielsweise mit Zuwiderhandlungen gegen das Betäubungsmittelgesetz oder diversen harten Vergehen im Strafgesetzbuch gleichstellen. Im Bereich des Datenschutzes und in Zusammenhang mit eigenverantwortlichen Prinzipien sollte aber

eine verhältnismässige Praxis bei der Überwachung, Ermittlung und beim Informationsaustausch mit Dritten etabliert werden.

Wie im Bericht des Bundesrates zu dieser Vernehmlassung zu entnehmen ist, geht das derzeit geltende schweizerische Recht bereits weiter als die Konvention und braucht nur einige Detailanpassungen. Die Schweiz kann die sinnvolle und nötige Anpassung des eigenen Rechts autonom durchführen und international zusammenarbeiten, ohne sich international rechtlich zu binden. Deshalb ist es aus grundsätzlichen Überlegungen für die SVP fraglich, ob die Genehmigung des Übereinkommens nötig ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI**

Der Parteipräsident



Toni Brunner  
Nationalrat

Der Generalsekretär



Martin Baltisser

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie

Abréviation de l'entr. / org. : AGePPh

Adresse : Ch. J.-E. Gottret 43, 1255 Veyrier

Personne de référence : Jean DE PASCALI

Téléphone : 078 709 43 80

Courriel : j.dp@infomaniak.ch

Date : 02/04/2014

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

Ratification de la Convention Médicrime	
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>
AGePPh	L'Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie n'a pas de commentaires ou remarques à faire.



arbeitgeberverband der schweizer dentalbranche  
association patronale suisse de la branche dentaire

**EINGEGANGEN**

31. Jan. 2014

Registratur GS EDI

FK

AmtL	GP	KUV	<del>GeG</del>	VS	R	DM
DS	<b>03. Feb. 2014</b>					NPP
<del>SpD</del>						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Eidgenössisches Departement  
des Innern  
Postfach  
3003 Bern

Gümligen, 30. Januar 2014 UW/fj

### Vernehmlassung „Medicrime-Konvention“

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
Sehr geehrte Damen und Herren

Zunächst danken wir Ihnen, dass Sie uns Gelegenheit geben, zur beabsichtigten Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten unsere Auffassung im Vernehmlassungsverfahren einzubringen.

Die Schweizerische Dentalindustrie ist in direkter Art und Weise von der Medicrime-Konvention betroffen, ebenso die Endbenutzer der Dentalprodukte, soweit diese den Charakter von Medizinprodukten aufweisen.

Grundsätzlich begrüssen wir die Stossrichtung des Übereinkommens, liegt es doch auch im Interesse der Zahnmedizin und der zuliefernden Schweizerischen Dentalindustrie, Produktfälschungen mit Bestimmtheit entgegenzutreten.

Immerhin erlauben wir uns folgende Bemerkungen zum Vorhaben:

- HMG, Art. 59 Abs. 3 bis (neu): Die Verpflichtung der Hersteller und Inverkehrbringer von Heilmitteln, Verdachtsfälle oder Kenntnis von Fälschungen der eigenen Produkte den Behörden zu melden, kann hohe Anforderungen an einen KMU-Betrieb stellen. Die Abklärung von Fälschungsvermutungen darf jedenfalls nicht besondere wissenschaftliche Laboruntersuchungen bedingen.
- Inverkehrbringer/Quasishersteller verfügen oft nicht über die umfassenden Produktkenntnisse, um dieser Verpflichtung gerecht zu werden.

Präsident:

Ueli Breitschmid Healthco-Breitschmid AG Amlehnstrasse 22 CH-6010 Kriens T +41 41 319 45 12 F +41 41 319 45 90 ueli.breitschmid@curaden.ch

Sekretär:

Dr. Ulrich Wanner Moosstrasse 2 CH-3073 Gümligen-Bern T 031 952 61 12 F 031 952 76 83 uwanner@swissonline.ch

- Die im Übereinkommen des Europarates Statuierten Präventivmassnahmen (Art. 18) lassen die Gefährdung der Produktesicherheit über den Internethandel ausser Acht. Eine Nachbesserung der Normen in dieser Hinsicht erscheint verdienstvoll.

\* \* \*

Gerne hoffen wir, Ihnen mit diesen Bemerkungen dienlich zu sein und wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

**Arbeitgeberverband der  
Schweizer Dentalbranche**

Der Präsident



U. Breitschmid

Der Sekretär



Dr. U. Wanner

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

FR

AmtL	GP	KUV	<del>CG</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
	01. April 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P+O						I+S

Bern, 31. März 2014

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

### Stellungnahme von ASSGP

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung, in oben erwähntem Zusammenhang Stellung zu nehmen.

Wir unterstützen die Absicht, den illegalen Handel mit Heilmitteln wirksam zu bekämpfen. In diesem Sinne begrüßen wir die Genehmigung der Medicrime-Konvention und das damit verbundene Vorhaben, im Heilmittel- und im Strafprozessrecht entsprechende Regeln zu erlassen.

Wir unterstützen die Stellungnahme von *Interpharma* und insbesondere deren Anträge zu den Strafbestimmungen, die im vorliegenden Zusammenhang als änderungs- und ergänzungswürdig erkannt wurden.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme bei der Weiterbearbeitung der Vorlage danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

**ASSGP**  
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

  
Hans-Rudolf Fuhrer  
Geschäftsführer

cc: Interpharma, scienceindustries, vips

**Von:** Rosmarie Kissling <rosmarie.kissling@blutspende.ch>  
**Gesendet:** Dienstag, 4. Februar 2014 13:39  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Vernehmlassungsverfahren zur Medicrime-Konvention

**Wichtigkeit:** Hoch

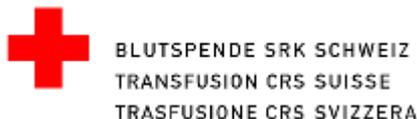
**Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zum oben erwähnten Vernehmlassungsverfahren Stellung nehmen zu können. Nach Durchsicht der vorliegenden Dokumente können wir Ihnen mitteilen, dass wir keine Anmerkungen haben.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüssen

Rosmarie Kissling  
Persönliche Assistentin des Direktors



Blutspende SRK Schweiz AG  
Laupenstrasse 37  
Postfach 5510  
CH-3001 Bern  
Tel: +41 (0)31 380 81 81  
Tel direkt: +41 (0)31 380 81 50  
Fax: +41 (0)31 380 81 80  
[rosmarie.kissling@blutspende.ch](mailto:rosmarie.kissling@blutspende.ch)  
[www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch)

Confédération suisse  
Département fédéral de l'intérieur / DFI  
Office fédéral de la santé publique / OFSP  
Division Biomédecine  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

Paudex, le 01.04.2014  
SB/ds

**Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention *Médicrime*)**

Mesdames, Messieurs,

Nous avons pris connaissance du projet cité en référence et, en réponse à votre courrier du 18 décembre 2013, nous invitons à participer à la procédure de consultation fédérale, nous vous communiquons ci-après notre position.

**I. Les objectifs du projet**

La Suisse a signé la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention *Médicrime*) le 28 octobre 2011. Le Conseil fédéral propose maintenant sa ratification. La Convention *Médicrime* vise à empêcher que des produits thérapeutiques contrefaits (médicaments et dispositifs médicaux) ne menacent la santé publique. La convention propose de fixer des infractions en lien avec la fabrication, l'offre et le commerce de produits contrefaits ainsi que la protection des droits des victimes de tels actes. Elle souhaite aussi mieux réglementer la collaboration nationale et internationale des différentes autorités impliquées.

**II. Evaluation du projet**

1) Une pertinence internationale encore très relative de la Convention *Médicrime*

Bien que vingt Etats membres du Conseil de l'Europe, dont la Suisse et ses quatre Etats voisins, aient signé la Convention *Médicrime*, pour l'heure seuls trois pays l'ont ratifiée: Espagne, Hongrie et Ukraine (état au 1.4.2014). Pour entrer en vigueur, la convention doit avoir été ratifiée par au moins cinq Etat signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe (art. 28 al. 3 de la Convention).

*A la lumière de la pertinence internationale encore très relative de la convention – du fait en particulier qu'aucun grand Etat européen ne l'ait ratifiée jusqu'à maintenant –, la ratification de cette convention par la Suisse n'a pas de caractère politique urgent. Notre pays peut en tout cas attendre les ratifications de ses deux grands voisins, l'Allemagne et la France.*

## 2) Pas non plus d'exigence interne urgente pour ratifier la Convention *Médicrime*

### a) La situation factuelle

La contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que les autres infractions similaires, représentent sans conteste une forme de criminalité grave qui trompe les personnes utilisant ce genre de produits et qui menace de la sorte la santé publique. En outre, l'avènement du commerce électronique a permis l'émergence d'une criminalité transfrontalière dans le domaine des produits thérapeutiques qui constitue un défi aux autorités compétentes en matière de lutte contre ces infractions.

D'un autre côté, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constaté que dans la plupart des pays industrialisés dotés de système efficaces de surveillance du marché, les médicaments contrefaits représentent moins de 1% du total du marché à en croire les estimations provenant de ces mêmes pays (voir rapport explicatif, p. 5). En Suisse, après une augmentation du nombre d'importations illégales de médicaments pendant plusieurs années, les autorités ont observé une chute d'environ 42% entre 2010 et 2012 (rapport explicatif, p. 6). Selon *Swissmedic*, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après l'Institut), ce repli serait imputable aux campagnes de sensibilisation de la population ainsi qu'à l'effet des procédures administratives et pénales qu'il mène.

### b) Un cadre réglementaire suisse déjà étoffé et appelé à se durcir encore

Avec la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) ainsi que l'Ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd), la Suisse possède un cadre réglementaire strict relatif aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Celui-ci régit leur fabrication et leur mise sur le marché par le biais de procédures d'autorisation fondées sur une classification précise des médicaments. Le marché interne est ainsi étroitement contrôlé par l'Institut et les autorités cantonales, et les autorisations d'importation, d'exportation et de commerce de médicaments et de dispositifs médicaux à l'étranger sont strictement contrôlées. De plus, les art. 86 à 90 LPT<sub>h</sub> rendent passible d'emprisonnement ou de lourdes amendes quiconque néglige son devoir de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques, fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la LPT<sub>h</sub> ou remet des produits thérapeutiques sans y être habilité. Nonobstant ce cadre légal déjà sévère, le Conseil fédéral a proposé fin 2012 que l'art. 90 al. 1 LPT<sub>h</sub> autorise à l'avenir l'administration fédérale des douanes à poursuivre pénalement toute personne enfreignant simultanément, lors de l'importation, de l'exportation et du transit de produits thérapeutiques, la législation sur les produits thérapeutiques et la législation sur les douanes ou celle régissant la taxe sur la valeur ajoutée.

*La Suisse n'a donc pas attendu la Convention Médicrime pour agir en matière de lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques; elle est même sur le point de durcir encore son dispositif de lutte en la matière. D'un point de vue du droit interne, la ratification de Médicrime n'est par conséquent pas indispensable.*

## 3) La coopération internationale en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments

La contrefaçon de médicaments et autres produits thérapeutiques est un phénomène international qui exige la prise de mesures non seulement sur le plan interne mais aussi au niveau international. Toutefois, ce n'est pas en Europe que se trouvent principalement les contrefacteurs de médicaments et autres produits thérapeutiques, mais dans les pays

d'Amérique latine, du Sud-est asiatique et d'Afrique. Un rapport de l'OMS de 2006 fait ainsi état pour certains de ces pays de 30% de médicaments contrefaits qui circuleraient sur leurs marchés internes.

En ce qui concerne la coopération internationale actuelle en la matière, nous notons que la Suisse applique d'ores et déjà le principe du point de contact unique (*Single Point of Contact*, art. 22 al. 2 de la Convention *Médicrime*), l'Institut exerçant cette fonction. La création expresse d'une base légale pour l'exercice de cette fonction de coordination ne nécessite pas de ratifier *Médicrime*. La coopération internationale en matière pénale n'est par ailleurs pas régie par la convention (art. 21 al. 2).

*Etant donné que la Convention Médicrime n'instaure aucun autre organe ou processus concret en vue de renforcer la coopération internationale en vue de la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, la Suisse n'a pas besoin d'y adhérer.*

Nous signalons enfin qu'au sein de l'Union européenne (UE), une directive 2011/62/UE relative à la protection des patients contre des médicaments falsifiés a été adoptée en 2011. Le délai de transposition en droit interne de cette réglementation par les Etats membres a expiré début 2013. Contrairement à *Médicrime* qui vise à prévenir et à réprimer la contrefaçon de produits thérapeutiques et qui définit des comportements délictueux à cet effet, la directive UE met l'accent sur la prévention au niveau de la chaîne de distribution légale et sur la qualité des produits (rapport explicatif, p. 13). Cela correspond également à l'approche choisie par le droit suisse (LPTh et OMéd; voir p. 2 ci-dessus).

*Par conséquent, sur le plan de la coopération européenne en matière de lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, il est plus important pour la Suisse d'être conforme au droit de l'UE en la matière que de ratifier la Convention Médicrime.*

#### 4) Le champ d'application matériel: point d'achoppement de la Convention *Médicrime*

Le champ d'application matériel de la Convention *Médicrime* porte sur les «produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux» (art. 3).

Certes, la convention se limite strictement à préserver la santé publique, en excluant expressément les droits de propriété intellectuelle de son champ d'application (préambule et art. 3 du traité, ainsi que p. 9 et 10 du rapport explicatif). Cependant, afin d'offrir à la santé publique une protection aussi large que possible, la convention – outre de couvrir l'ensemble des produits médicaux humains et vétérinaires – définit extrêmement largement les termes de «médicament» et de «substance active» (art. 4 let. a à c). Le terme d'«excipient» désigne quant à lui «toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini». Le terme «dispositif médical» de son côté englobe quasiment «tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical (...) dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens» (art. 4 let. d et e).

Or des définitions aussi ouvertes et vagues des produits thérapeutiques (médicament, substance active, excipient et tout dispositif médical) d'une part et le fait d'autre part de définir l'action illicite de «contrefaçon» de simple «présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source» (art. 4 let. j) risquent de poser de sérieux problèmes de sécurité juridique dans la pratique. De plus, ce dispositif normatif se voit contredit par les art. 5 al. 1 à 7 al. 1 de la convention qui laissent explicitement aux Etats parties le droit de prendre à l'interne les mesures législatives pour ériger en infraction la fabrication, fourniture, offre de fourniture et de trafic de contrefaçons et la falsification de documents, sous condition que ces actions soient commises «intentionnellement». Puis, cette pénalisation de la contrefaçon de produits thérapeutiques par les art. 4 à 7 de la convention, déjà peu claire, devient confuse du fait du régime d'exception instauré par les art. 5 al. 3, 6 al. 2 et 7 al. 2 du traité. Ce régime d'exception autorise en effet chaque Etat ou l'Union européenne de ne pas ériger en infraction des actions susceptibles d'être des contrefaçons ou des falsifications de documents lorsqu'il s'agit «d'excipients, éléments et matériaux», respectivement de «documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux». Il n'est dès lors guère étonnant que la Convention *Médicrime* ait essuyé des critiques disant que «de ce fait [en pratique], des erreurs involontaires comme il peut en survenir dans n'importe quelle entreprise ayant des activités légales, risquent d'être incriminées, ce qui n'est pas le but visé» (rapport explicatif, p. 11).

Vu que les art. 86 à 90 LPT<sub>h</sub> permettent de sanctionner pénalement non seulement l'intention mais aussi la négligence de quiconque met en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il fabrique, met sur le marché, prescrit, importe, ou exporte des médicaments ou remet des produits thérapeutiques, le Conseil fédéral écrit lui-même que «[l]e droit suisse actuel va plus loin que la convention, dans la mesure où il permet de sanctionner pénalement la négligence. Donc [...] la ratification de la convention ne changera rien au niveau des dispositions pénales du droit des produits thérapeutiques pour la Suisse».

*Vu que la Convention Médicrime ne ferait pas progresser le droit suisse en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments et autres produits thérapeutiques, mais que ce dispositif international confus risquerait à l'opposé d'engendrer des incohérences avec le droit suisse, voire de créer de l'insécurité juridique en pratique pour les entreprises, il sied de renoncer à ratifier ce traité international. Il faut d'autant moins y adhérer que nous ignorons pour l'instant comment les Etats voisins appliqueront Médicrime en leur droit interne et, surtout, comment ils rendront cette convention compatible avec le droit de l'UE.*

### **III. Adaptations proposées de la LPT<sub>h</sub>**

#### **1) Importation de médicaments non autorisés par des particuliers**

La LPT<sub>h</sub> prévoit que seuls les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché peuvent être importés (art. 20 al. 1 LPT<sub>h</sub>). Selon l'art. 20 al. 2 LPT<sub>h</sub>, le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché, notamment pour la consommation personnelle de leur détenteur. Ainsi, les particuliers peuvent importer de tels médicaments pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à leur consommation personnelle (art. 36 OAMéd). Un usage personnel durant un mois est considéré comme une petite quantité.

Ce droit à l'importation de produits thérapeutiques de petites quantités pour l'usage personnel doit être maintenu. D'une part, les consommateurs doivent pouvoir continuer à assumer leur responsabilité individuelle et décider librement s'ils veulent commander des médicaments à l'étranger ou non. D'autre part, il existe des cas où des personnes malades

– séjournant en Suisse temporairement ou durablement – n’ont pas accès aux médicaments nécessaires pour leur traitement médical en Suisse mais doivent pouvoir continuer à se soigner sans craindre que l’accès à ces médicaments leur soit rendu très difficile, voire impossible.

2) Reprise de l’art. 86 al. 2 LPTh dans les listes d’infractions des art. 269 al. 2 et 286 al. 2 CPP

Nous admettons que les autorités pénales suisses doivent à l’avenir avoir la possibilité de surveiller la correspondance par poste et télécommunication et de conduire des investigations secrètes aussi dans le domaine de la criminalité liée aux produits thérapeutiques et que le législateur mette ainsi en œuvre la motion Parmelin «Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux». Il est dès lors judicieux d’aligner l’art. 86 al. 2 LPTh sur les art. 19 al. 2 et 20 al. 2 de la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup), qui figurent d’ores et déjà dans les listes d’infractions des art. 269 al. 2 et 286 al. 2 CPP, et d’adapter dans ce sens aussi le CPP.

Les procédures portant sur des infractions liées aux produits thérapeutiques sont en effet tout aussi coûteuses et complexes que les procédures conduites dans le domaine des stupéfiants. En outre, le trafic des contrefaçons de médicaments revêt un attrait très élevé aux yeux de la criminalité organisée et les médicaments contrefaits ont des effets nuisibles au point de menacer la santé publique. Le respect du principe de la proportionnalité devra bien sûr être strictement respecté tel que le prévoit le CPP, et il faudra aussi adopter à l’art. 86 al. 2 LPTh des critères de qualification analogues à ceux retenus à l’art. 19 al. 2 LStup (voir rapport explicatif, p. 31).

3) Adoption d’un art. 90 al. 3 LPTh

Nous admettons qu’un nouvel art. 90 al. 2 LPTh permette aux autorités cantonales de poursuite pénale de déléguer une affaire à la Confédération, car il ne s’agit là que d’une délégation au cas par cas. De plus, dans la pratique, certains cas ont montré qu’il serait judicieux de disposer de cette possibilité de délégation à l’échelle fédérale (p. ex., dans le cas de l’importation illégale de médicaments non autorisés en vue d’une réexportation ultérieure, afin d’en organiser la distribution à l’étranger) (rapport explicatif, p. 32).

4) Mesures de surveillance secrètes, infractions commises à l’étranger et procédures complexes ainsi qu’appels à des experts tiers (art. 90a à 90c LPTh)

Nous acceptons l’introduction dans la LPTh des articles 90a à 90c dotant l’Institut et l’administration fédérale des douanes de la compétence de mener ou d’ordonner des actions d’observation et des recherches secrètes selon les dispositions applicables du CPP, conférant aux autorités pénales fédérales une compétence facultative de prendre en charge des affaires complexes et à caractère transfrontalier portant sur des délits au sens de l’art. 86 al. 2 LPTh, ainsi que la possibilité pour l’Institut de faire appel à des spécialistes venant du secteur privé. L’ensemble de ce dispositif répond aux besoins pour faire face à la criminalité internationale en matière de contrefaçons de produits thérapeutiques et satisfait par ailleurs aux exigences liées aux principes d’intérêt public, de légalité et de proportionnalité.



*Vu l’évaluation qui précède, en particulier le constat que la Convention Médicrime ne ferait pas progresser le droit suisse en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments et*

*autres produits thérapeutiques, mais qu'à l'opposé ce dispositif international confus risquerait d'engendrer des incohérences avec le droit suisse, voire de créer de l'insécurité juridique en pratique pour les entreprises, nous refusons la ratification par la Suisse de la Convention Médicrime sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Par contre, nous acceptons les modifications de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh) qui renforcent le droit suisse en la matière tout en étant conformes au droit international en vigueur.*



Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce qui précède et vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

CENTRE PATRONAL

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stéphane Bloetzer'.

Stéphane Bloetzer

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : **Centre Patronal**  
Abréviation de l'entr. / org. : CP  
Adresse : Route du Lac 2  
Personne de référence : Stéphane Bloetzer / secrétaire patronal  
Téléphone : 021 796 34 96  
Courriel : sbloetzer@centrepatronal.ch  
Date : 1<sup>er</sup> avril 2014

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

**Ratification de la Convention Médicrime**

**S. Bloetzer / CP**

**Une pertinence internationale encore relative de la Convention Médicrime:** A la lumière de la pertinence internationale encore très relative de la convention du fait en particulier qu'aucun grand Etat européen ne l'ait ratifiée jusqu'à maintenant, la ratification de cette convention par la Suisse n'a pas de caractère politique urgent. Notre pays peut en tout cas attendre les ratifications de ses deux grands voisins, l'Allemagne et la France.

**Un cadre réglementaire suisse déjà étoffé et appelé à se durcir encore:** La Suisse n'a pas attendu la Convention Médicrime pour agir en matière de lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques; elle est même sur le point de durcir encore son dispositif de lutte en la matière. D'un point de vue du droit interne, la ratification de Médicrime n'est par conséquent pas indispensable.

Vu l'évaluation dans l'ensemble de la Convention Médicrime, en particulier le constat que la convention ne ferait pas progresser le droit suisse en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments et autres produits thérapeutiques, mais qu'à l'opposé ce dispositif international confus risquerait d'engendrer des incohérences avec le droit suisse, voire de créer de l'insécurité juridique en pratique pour les entreprises, nous refusons la ratification par la Suisse de la Convention Médicrime sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Par contre, nous acceptons les modifications de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT) qui renforcent le droit suisse en la matière tout en étant conformes au droit international en vigueur.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
CP	Art. 21 à 22 de la Convention Médicrime	<p>En ce qui concerne la coopération internationale actuelle en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments, nous notons que la Suisse applique d'ores et déjà le principe du point de contact unique (Single Point of Contact, art. 22 al. 2 de la Convention Médicrime), l'Institut exerçant cette fonction.</p> <p>La création expresse d'une base légale pour l'exercice de cette fonction de coordination ne nécessite pas de ratifier Médicrime. La coopération internationale en matière pénale n'est par ailleurs pas régie par la convention (art. 21 al. 2).</p> <p>Etant donné que la Convention Médicrime n'instaure aucun autre organe ou processus concret en vue de renforcer la coopération internationale en vue de la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, la Suisse n'a pas besoin d'y adhérer.</p>	<p>Pas de modification proposée en ce qui concerne la Convention Médicrime.</p> <p>Par contre, nous notons qu'au sein de l'Union européenne (UE), une directive 2011/62/UE relative à la protection des patients contre des médicaments falsifiés a été adoptée en 2011. Le délai de transposition en droit interne de cette réglementation par les Etats membres a expiré début 2013.</p> <p>Contrairement à Médicrime qui vise à prévenir et à réprimer la contrefaçon de produits thérapeutiques et qui définit des comportements délictueux à cet effet, la directive UE met l'accent sur la prévention au niveau de la chaîne de distribution légale et sur la qualité des produits (rapport explicatif, p. 13).</p>

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

			<p>Cela correspond également à l'approche choisie par le droit suisse (LPT<sub>h</sub> et OMéd).</p> <p>Par conséquent, sur le plan de la coopération européenne en matière de lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, il est plus important pour la Suisse d'être conforme au droit de l'UE en la matière que de ratifier la Convention Médicrime.</p>
CP	Art. 4 à 7 de la Convention Médicrime	<p>Afin d'offrir à la santé publique une protection aussi large que possible, la convention outre de couvrir l'ensemble des produits médicaux humains et vétérinaires définit extrêmement largement les termes de «médicament» et de «substance active» (art. 4 let. a à c). Le terme d'«excipient» désigne quant à lui «toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini». Le terme «dispositif médical» de son côté englobe quasiment «tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens» (art. 4 let. d et e).</p> <p>Des définitions aussi ouvertes et vagues des produits thérapeutiques (médicament, substance active, excipient et tout dispositif médical) d'une part et le fait d'autre part de définir l'action illicite de «contrefaçon» de simple «présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source» (art. 4 let. j) risquent de poser de sérieux problèmes de sécurité juridique dans la pratique. De plus, ce dispositif normatif se voit contredit par les art. 5 al. 1 à 7 al. 1 de la convention qui laissent explicitement aux Etats parties le droit de prendre à l'interne les mesures législatives pour ériger en infraction la fabrication, fourniture, offre de fourniture et de trafic de contrefaçons et la falsification de documents, sous condition que ces actions soient commises «intentionnellement».</p> <p>Puis, cette pénalisation de la contrefaçon de produits thérapeutiques par les art. 4 à 7 de la convention, déjà peu claire, devient confuse du fait du régime</p>	<p>Vu que la Convention Médicrime ne ferait pas progresser le droit suisse en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments et autres produits thérapeutiques, mais que ce dispositif international confus risquerait à l'opposé d'engendrer des incohérences avec le droit suisse, voire de créer de l'insécurité juridique en pratique pour les entreprises, il sied de renoncer à ratifier ce traité international.</p> <p>Il faut d'autant moins y adhérer que nous ignorons pour l'instant comment les Etats voisins appliqueront Médicrime en leur droit interne et, surtout, comment ils rendront cette convention compatible avec le droit de l'UE.</p>

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

		<p>d'exception instauré par les art. 5 al. 3, 6 al. 2 et 7 al. 2 du traité. Ce régime d'exception autorise en effet chaque Etat ou l'Union européenne de ne pas ériger en infraction des actions susceptibles d'être des contrefaçons ou des falsifications de documents lorsqu'il s'agit «d'excipients, éléments et matériaux», respectivement de «documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux». Il n'est dès lors guère étonnant que la Convention Médicrime ait essuyé des critiques disant que «de ce fait [en pratique], des erreurs involontaires comme il peut en survenir dans n'importe quelle entreprise ayant des activités légales, risquent d'être incriminées, ce qui n'est pas le but visé» (rapport explicatif, p. 11).</p> <p>Vu que les art. 86 à 90 LPTH permettent de sanctionner pénalement non seulement l'intention mais aussi la négligence de quiconque met en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il fabrique, met sur le marché, prescrit, importe, ou exporte des médicaments ou remet des produits thérapeutiques, le Conseil fédéral écrit lui-même que «[l]e droit suisse actuel va plus loin que la convention, dans la mesure où il permet de sanctionner pénalement la négligence. Donc la ratification de la convention ne changera rien au niveau des dispositions pénales du droit des produits thérapeutiques pour la Suisse».</p>	
CP	Art. 20 al. 2 LPTH	Il faut maintenir la réglementation actuelle, c'est-à-dire le droit à l'importation de produits thérapeutiques de petites quantités pour l'usage personnel.	Pas de modification souhaitée.
Centre Patronal	Art. 86 al.2 LPTH	Nous sommes favorables à la reprise de l'art. 86 al. 2 LPTH dans les listes d'infractions des art. 269 al. 2 et 286 al. 2 CPP.	Oui, selon la proposition du Conseil fédéral.
CP	Art. 90 al. 3 LPTH	Nous admettons qu'un nouvel art. 90 al. 2 LPTH permette aux autorités cantonales de poursuite pénale de déléguer une affaire à la Confédération, car il ne s'agit là que d'une délégation au cas par cas. De plus, dans la pratique, certains cas ont montré qu'il serait judicieux de disposer de cette possibilité de délégation à l'échelle fédérale (p. ex., dans le cas de l'importation illégale de médicaments non autorisés en vue d'une réexportation ultérieure, afin d'en organiser la distribution à l'étranger).	Oui, selon la proposition du Conseil fédéral.
CP	Art. 90a à 90c LPTH	Nous acceptons l'introduction dans la LPTH des articles 90a à 90c dotant l'Institut et l'administration fédérale des douanes de la compétence de mener ou d'ordonner des actions d'observation et des recherches secrètes selon les dispositions applicables du CPP, conférant aux autorités pénales	Oui, selon la proposition du Conseil fédéral.

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

		<p> fédérales une compétence facultative de prendre en charge des affaires complexes et à caractère transfrontalier portant sur des délits au sens de l'art. 86 al. 2 LPT, ainsi que la possibilité pour l'Institut de faire appel à des spécialistes venant du secteur privé. L'ensemble de ce dispositif répond aux besoins pour faire face à la criminalité internationale en matière de contrefaçons de produits thérapeutiques et satisfait par ailleurs aux exigences liées aux principes d'intérêt public, de légalité et de proportionnalité.</p>	
--	--	---	--

Centre Patronal, SB / Paudex, le 1<sup>er</sup> avril 2014

ChiroSuisse · Sulgenauweg 38 · CH-3007 Bern  
Eidg. Departement des Innern  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Chur, 13. Januar 2014

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Einladung uns in oben erwähntem Vernehmlassungsverfahren zu äussern. Gerne nehmen wir dazu Stellung.

Die Thematik betrifft die Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren ebenfalls, wenn auch nur am Rande.

Wir gehen mit dem Bundesrat jedoch einig und begrüßen die Massnahmen für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und das Sicherstellen von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Mit nochmaligem Dank uns zu dieser Vorlage vernehmen lassen zu können, verbleiben wir mit freundlichen Grüssen

**ChiroSuisse**



Dr. Gian Joerger  
Präsident

**Von:** Fabian Stadler <fabian.stadler@mepartners.ch>  
**Gesendet:** Dienstag, 1. April 2014 17:41  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Stellungnahme FASMED zur Vernehmlassung Medicrime-Konvention  
**Anlagen:** Medicrime-Konvention\_Auswertungsformular\_de\_FASMED.doc

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf die Einladung vom 18. Dezember 2013 zur Vernehmlassung in Sachen Ratifizierung der Medicrime-Konvention. Für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme bedanken wir uns bestens.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir die Medicrime-Konvention und deren Umsetzung ins Landesrecht grundsätzlich begrüßen und unsere Stellungnahme auf den im Vorentwurf vorgesehenen neuen Artikel 59 Abs. 3bis des Heilmittelgesetzes beschränken. Dieser Artikel geht weit über das gemäss der Konvention geforderte Mass hinaus. Die Anzeigepflicht für den privaten Sektor (Hersteller und Inverkehrbringer) ist durch ein Melderecht zu ersetzen.

Gerne verweisen wir Sie auf die beiliegende Stellungnahme.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

### **FASMED Generalsekretariat**

Fabian Stadler, Rechtsanwalt

---

FASMED  
Dachverband der schweizerischen Handels- und  
Industrievereinigungen der Medizintechnik  
Worbstrasse 52  
CH-3074 Muri / Bern  
Tel. +41 31 380 85 95  
Fax +41 31 380 85 96  
e-mail: [fasmmed@medizinprodukte.ch](mailto:fasmmed@medizinprodukte.ch)  
[www.fasmmed.ch](http://www.fasmmed.ch)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Famed, Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik

Abkürzung der Firma / Organisation : Famed

Adresse : Worbstrasse 52, 3074 Muri bei Bern

Kontaktperson : Fabian Stadler, jur. Berater FASMED

Telefon : +41 31 380 85 85

E-Mail : fabian.stadler@mepartners.ch

Datum : 1. April 2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Fasmed Dachverband Medizintechnik	<p>Wir beziehen uns auf die Einladung vom 18. Dezember 2013 zur Vernehmlassung in Sachen Ratifizierung der Medicrime-Konvention. Für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme bedanken wir uns bestens.</p> <p>Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir die Medicrime-Konvention und deren Umsetzung ins Landesrecht grundsätzlich begrüssen und unsere Stellungnahme auf den im Vorentwurf vorgesehenen neuen Artikel 59 Abs. 3bis des Heilmittelgesetzes beschränken. Dieser Artikel geht weit über das gemäss der Konvention geforderte Mass hinaus. Die Anzeigepflicht für den privaten Sektor (Hersteller und Inverkehrbringer) ist durch ein Melderecht zu ersetzen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fasmed Dachverband Medizintechnik	59 Abs. 3 <sup>bis</sup> HMG	<p><b>Melderecht statt Anzeigepflicht</b> Der Vorentwurf stipuliert eine neue Meldepflicht für Private (Hersteller resp. Inverkehrbringer). Eine Verletzung dieser Meldepflicht wäre strafbewehrt (Art. 87 Abs. 1 Bst. c). Eine solche Melde- resp. Anzeigepflicht ist abzulehnen, da insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzeigepflichten für Private auf klar begrenzte Ausnahmesituationen bei schwerwiegendem Verdacht auf Verbrechen zu beschränken sind (z.B. Meldepflicht für Finanzintermediäre StGB/GwG bei schweren Fällen von Geldwäscherei, Terrorismusfinanzierung, Unterstützung krimineller Organisationen).</li> <li>- Die Konvention lediglich eine vereinfachte Zusammenarbeit zwischen Privaten (Hersteller resp. Inverkehrbringer) und den Behörden stipuliert; <b>die im Vorentwurf vorgeschlagene Meldepflicht geht demgegenüber weit über die Konvention hinaus.</b></li> <li>- Der Vorschlag gemäss Vorentwurf ist weder zeitlich noch inhaltlich konkretisiert und dürfte dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot nicht genügen.</li> </ul>	<p>Wer Heilmittel herstellt oder in Verkehr bringt, <b>ist berechtigt</b>, dem Institut jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte melden, den er feststellt bei der Ausübung seiner Tätigkeit oder im Zusammenhang mit einem seiner Produkte oder von dessen Bestandteilen.</p>

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

		<p>Zu bevorzugen ist ein Melderecht für Hersteller resp. Inverkehrbringer gemäss nebenstehenden Wortlaut ansonsten eine sachlich nicht gebotene Kriminalisierung des gesamten Medizinalsektors droht.</p> <p>Es fragt sich zudem, ob zur Wahrung der Gesetzessystematik das Melderecht nicht eher in die Strafbestimmungen (Art. 86 ff. HMG) aufzunehmen wäre.</p>	
--	--	--	--



Fédération des  
Entreprises  
Romandes

Secrétariat général

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

AmtL	GP	KUV	<del>OS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DG	<b>03. April 2014</b>					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O						I + S

OFSP  
Division Biomédecine  
Section Droit des produits thérapeutiques  
3003 Berne

Genève, le 2 avril 2014  
FER 65-2013

**Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)**

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance du projet d'approbation et de mise en œuvre de la Convention susmentionnée et vous communiquons ci-après nos commentaires.

Le Conseil fédéral a décidé en date du 10 juin 2011 de ratifier la Convention « Médicrime » dans les plus brefs délais. Ladite Convention ne peut toutefois entrer en vigueur seulement si 5 Etats, dont 3 membres du Conseil de l'Europe, la ratifient. Or, à ce jour, seuls l'Ukraine et l'Espagne l'ont ratifiée. A notre sens, cette ratification ne présente aucun caractère urgent et la Suisse pourrait attendre la décision de certains pays importants de l'Europe.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la plupart des pays industrialisés sont déjà dotés d'un dispositif efficace de surveillance du marché des médicaments et l'on estime que les contrefaçons représentent moins de 1% du marché total dans ces pays. En Suisse, les autorités ont enregistré une baisse de 42% du nombre d'importations illégales de médicaments entre 2010 et 2012. Ce constat satisfaisant est, selon Swissmedic, dû aux campagnes de sensibilisation et aux effets dissuasifs des sanctions administratives et pénales existantes.

En effet, le droit suisse dispose d'un arsenal juridique qui va plus loin que celui prévu par la Convention dans la mesure où il permet de sanctionner la contrefaçon et les infractions similaires même commises par négligence. La ratification proposée n'apporterait aucun progrès si ce n'est soutenir l'existence d'une convention internationale (la première en la matière). On note également que le Parlement suisse reste vigilant en matière de lutte contre le trafic et la contrefaçon de produits médicaux et envisage de durcir encore la législation en vigueur (motions Parmelin notamment).

La Convention ne prévoit pas de nouveaux dispositifs en matière de coopération internationale, et la Suisse applique déjà le principe du point unique (*Single Point of Contact*). En revanche, l'Union Européenne a adopté une Directive 2011/62/UE relative à la protection des patients contre les

médicaments falsifiés, dont le délai de mise en œuvre dans les Etats a expiré début janvier 2013. Cette directive met l'accent sur la prévention au niveau de la chaîne de distribution légale et la qualité des produits, alors que la Convention Médicrime vise surtout la poursuite pénale des activités illicites et définit les comportements délictueux. L'adaptation du droit suisse au droit européen en la matière semblerait une mesure plus efficace.

Il est à craindre que les définitions très vagues ainsi que le système normatif compliqué de la Convention ne posent des difficultés pratiques d'interprétation et d'application et surtout, qu'elles n'entravent le commerce licite de médicaments. Même si les explications du projet se veulent rassurantes, certaines erreurs involontaires commises par des entreprises pourraient être assimilées à des contrefaçons.

### **Importation de médicaments non autorisés par des particuliers**

Vu les nombreux moyens d'information dont disposent les consommateurs d'aujourd'hui, ces derniers doivent pouvoir continuer à assumer leur responsabilité et décider librement s'ils veulent commander des médicaments à l'étranger ou non. Une interdiction totale entraînerait une hausse importante de contrôles des colis et des procédures administratives avec les coûts que cela engendre. En outre, une restriction dans ce sens compliquerait l'accès aux médicaments dans des cas parfaitement légitimes tel que celui d'une personne en séjour temporaire en Suisse et dont les médicaments transportés à titre personnel ne suffisent pas.

### **Modifications de la LPT**

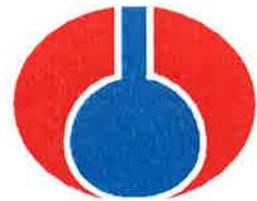
Nous sommes favorables aux autres propositions suivantes :

- modification de l'art. 86 al. 2 LPT : possibilité aux autorités pénales suisses de surveiller la correspondance par poste et télécommunications et de conduire des investigations
- art. 90 al. 3 LPT (nouveau) : l'autorité cantonale de poursuite pénale doit pouvoir déléguer une affaire à la Confédération
- art. 90a LPT (nouveau) : l'Institut et l'Administration fédérale des douanes doivent avoir la compétence de mener ou d'ordonner des investigations secrètes selon le Code de procédure pénale, de même que de faire appel à des spécialistes du secteur privé.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ces lignes et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

  
Blaise Matthey  
Secrétaire général

  
Ines Kreuzer  
Une secrétaire



**Farma Industria Ticino**

Corso Elvezia 16  
Casella postale 5130  
6901 Lugano

Spettabile  
UFSO  
Divisione biomedicina  
Sezione diritto in materia di  
agenti terapeutici  
3003 Berna

Lugano, 2 aprile 2014

**Procedura di consultazione  
Approvazione e attuazione della convenzione del Consiglio d'Europa sulla  
contraffazione di agenti terapeutici e su reati simili comportanti minacce alla salute  
pubblica (Convenzione Medicrime)**

Egregi Signori,

vi ringraziamo di averci coinvolto nella procedura di consultazione concernente l'approvazione e l'attuazione della convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e su reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime).

Come Farma Industria Ticino siamo favorevoli all'intenzione di combattere il commercio illegale di agenti medicinali e accogliamo con favore l'approvazione della Convenzione Medicrime ed il progetto legato a stabilire norme relative al trattamento penale. Senza approfondire nel dettaglio, annunciamo di sostenere la dichiarazione di sciencesindustries, che qui vi alleghiamo.

Riteniamo tali proposte necessarie al completamento del quadro giuridico riguardante il commercio illegale di agenti terapeutici.

Nel dichiararci a vostra completa disposizione per tutte le informazioni che riterrete necessarie e opportune, vi ringraziamo per l'attenzione e porgiamo distinti saluti.

Farma Industria Ticino  
Il Segretario

Stefano Modenini

Allegati:  
citati

BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

hmr@bag.admin.ch

Bern, 18. März 2014

**FMH-Stellungnahme zur Vernehmlassung „Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)“**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH dankt für den Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren. Der FMH-Zentralvorstand nimmt nach Konsultation der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen wie folgt Stellung:

1. Sowohl für die Patientensicherheit wie für den Industriestandort Schweiz sind Massnahmen gegen gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte sinnvoll .
2. Zum Post-/Kurierweg für die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln

Ein generelles Einfuhrverbot per Versand /Internet wäre ein Rückschritt in längst vergangene Zeiten. Sollte der Import von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze beschränkt werden, könnten es in der Onkologie zu erheblichen Problemen bei der Einfuhr von „off label“- und „compassionate use“-Medikamente kommen. Hier muss eine Lösung gesucht werden, dass diese Medikamente auch in Zukunft den onkologischen Patienten weiterhin zur Verfügung gestellt werden können. Analoges gilt für die Patienten in der Dermatologie und in weiteren Fächern. Grossisten importieren heute nicht selten Medikamente auf dem Post- bzw. Kurierweg. Auch dies soll weiterhin möglich bleiben.

Aus Sicht der FMH ist schliesslich sicherzustellen, dass auch ausländische Personen, die sich länger als einen Monat in der Schweiz aufhalten, eine allfällige bereits im Ausland eingeleitete und etablierte Therapie korrekt weiterführen können.

### 3. Zum Import von Arzneimitteln durch die Ärzteschaft

Es gibt Befürchtungen, dass die neu vorgesehenen Vorschriften auch den für die Patientenbetreuung notwendigen Import von Arzneimitteln *durch die Ärzteschaft* erschweren könnten. Die Einfuhrmöglichkeit durch Medizinalpersonen im Rahmen der berufsmässigen Anwendung zwecks Aufrechterhaltung einer genügenden Versorgung mit Arzneimitteln (namentlich im Bereich des unlicensed use) darf nicht erschwert werden. Onkologische Patienten werden nicht selten mit „off label“- oder „compassionate use“-Medikamente behandelt. Einerseits finden Marktzulassungen durch swissmedic häufig nach internationalen Zulassungen statt und andererseits werden wirksame Medikamente gelegentlich vom Markt genommen, um gar nicht mehr, oder neu für eine andere Indikation lanciert zu werden, so zum Beispiel Megastat®, welches als appetitanregendes Medikament eine gute Wirksamkeit bei onkologischen Patienten zeigt, aktuell noch aus Deutschland oder Kanada importiert werden kann. Onkologische Patienten sind nicht selten auf diese Medikamente angewiesen, insbesondere wenn es sich um neue, sehr wirksame Medikamente handelt. Zudem waren in den Jahren 2012 und 2013 verschiedene, in der Onkologie häufig verwendete Medikamente (z.B. Ondansetron, Carboplatin, Cisplatin, Fludarabin, Bleomycin, etc.) vorübergehend in der Schweiz nicht lieferbar und mussten durch die Grosshändler im Ausland bezogen werden, um die Versorgung der Patienten sicherzustellen. Insbesondere dürfte nicht sein, dass die frei praktizierenden Medizinischen Onkologen nicht mehr vom Arzneimittelfachhandel (Grosshandel) beliefert werden dürfen, wie dies z.B. in der Vernehmlassung 2009 zur laufenden Revision des HMG Etappe 2 von der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung (KAV) sowie den Kantonsbehörden von GE, NE und JU verlangt worden war. An AMBV Art. 2, der dem Grosshandel die Belieferung von Personen die Arzneimittel berufsmässig anwenden, erlaubt ist festzuhalten.

Auch in der Dermatologie gibt es z.B. seit längerem Probleme mit dem Import von in der CH nicht mehr zugelassenen oder nicht zugelassenen Wirkstoffen, welche gute Wirkung zeigen, aber wegen des kleinen Schweizermarktes nicht verfügbar sind und importiert werden müssen (zum Beispiel Penicillin V).

Ähnliches gilt für die die Behandlung von gewissen tropischen Krankheiten.

Die Bedeutung von in der Schweiz nicht zugelassenen Medikamenten für die Patientenversorgung kann gut auch anhand eines Spitals aufgezeigt werden: So importiert ein grösseres nichtuniversitäres Kantonsspital folgende Onkologika mit fehlender CH-Zulassung aus dem Ausland: Javlor Amp 50mg/2ml / 250mg/10ml (D bzw. F), Carmubris 100 mg Amp (D), Asparaginase 5000 E Amp (D), Mitomycin 10 und 2 Amp (D), Zanosar 1g Amp (USA?, Kanada?). Insgesamt hat dieses Kantonsspital ca. 50 Arzneimittel an Lager, die aus dem Ausland importiert werden, da sie in der Schweiz nicht oder vorübergehend bis längerfristig nicht verfügbar sind. Der Import betrifft somit neben den Zytostatika auch Arzneimittel der anderen therapeutischen Gruppen. Die überwiegende Anzahl an importierten Arzneimitteln stammt aus Deutschland; weitere Länder sind Frankreich, Italien, Spanien, GB, Österreich, USA.

Die Erläuterungen des Bundesrats (S. 49, Ziff. 3.4.2) erwarten zwar keine „nennenswerten Auswirkungen“ auf „berufsmässige Anwender“, diskutieren aber diese Fragen nicht. Es gibt Literatur (z.B. Pascal Lachenmeier, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendung «nicht zugelassener» Arzneimittel, Schweiz. Ärztezeitung 2009;90: 35 1348ff), die bereits

die heutige Praxis von Swissmedic als zu eng beurteilen, noch bevor neue Vorschriften erlassen werden.

4. Zu Artikel 62b (neu) Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor

Die Erläuterungen („Die Möglichkeit, vertrauliche Informationen zu übermitteln, muss klar umschrieben und begrenzt sein. ... nur dann angewendet werden, wenn sie für die Vermeidung einer gravierenden Bedrohung der Gesundheit aufgrund eines (bereits festgestellten oder vermuteten) illegalen Handels mit Arzneimitteln notwendig ist, das heisst, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse diesen Schritt rechtfertigt. Schliesslich dürfen die Behörden hinsichtlich besonders schützenswerter Personendaten ... nur Daten im Zusammenhang mit administrativen oder strafrechtlichen Verfolgungen und Sanktionen übermitteln ... die erforderlich sind, um gegenüber dem Empfänger das Vorgehen der Behörde in einem bestimmten Fall kohärent und nachvollziehbar zu begründen.“) zeigen zu Recht auf, wie einschränkend diese Bestimmung anzuwenden ist. Der deutlich offenere Wortlaut der Bestimmung sollte aus Sicht der FMH den zutreffenden Erläuterungen angepasst werden.

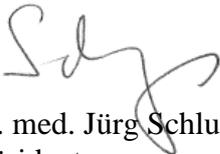
5. WHO als wünschbare Trägerin einer Medicrime-Konvention

Es gibt kritische Hinweise, dass eine Konvention gegen Medikamentenfälschungen idealerweise von der WHO (statt ‚nur‘ vom Europarat) getragen wird. So könnte der Eindruck vermieden werden, es gehe neben den Patientensicherheit auch um den Interessengegensatz zwischen den traditionellen Staaten der Medikamentenforschung und -Herstellung und den Staaten in denen Medikamenten nachgeahmt werden. Die FMH schlägt dem Bundesrat vor, der WHO zu beantragen, sich ebenfalls dieser wichtigen Thematik anzunehmen.<sup>1</sup>

Die FMH dankt für die Berücksichtigung ihrer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

**FMH**



Dr. med. Jürg Schlup  
Präsident



Dr. med. Gert Printzen  
Mitglied Zentralvorstand  
Departementsverantwortlicher Heilmittel

---

<sup>1</sup> Die Erläuterungen des Bundesrates erwähnen Roger Bate, Amir Attaran A Counterfeit Drug Treaty Great Idea, Wrong Implementation The Lancet, October 29, 2010.



**FÉDÉRATION ROMANDE  
DES CONSOMMATEURS**

*Activement à vos côtés*

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DG	<b>03. April 2014</b>					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P+O						I+S

Département fédéral de l'Intérieur  
Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
3003 Berne

Lausanne, le 1<sup>er</sup> avril 2014

**Objet : Arrêté fédéral portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.  
(Convention Médicrime)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions d'avoir consulté la Fédération romande des consommateurs (FRC) au sujet de l'arrêté fédéral portant approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. (Convention Médicrime).

#### Considérations générales

La FRC note que le Conseil fédéral a signé la Convention Médicrime le 10 juin 2011 à Moscou conjointement avec 11 Etats et que celle-ci entrera en vigueur dès que cinq Etats dont trois membres du Conseil de l'Europe l'auront ratifiée.

La FRC avait pris connaissance que le Parlement de la Confédération suisse s'était également préoccupé des questions du trafic et de la contrefaçon des produits thérapeutiques. Il a notamment transmis au Conseil fédéral le 30 mai 2011 la motion Parmelin « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon des produits médicaux » qui demandait de renforcer la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques en s'inspirant des dispositions qui répriment le trafic illégal des stupéfiants.

La FRC relève que la Suisse répond déjà largement aux exigences de la Convention Médicrime et la révision ordinaire de la LPT 2<sup>ème</sup> étape a déjà amené certains changements qui étaient nécessaires. Cependant, la ratification de la Convention Médicrime rend indispensable des adaptations supplémentaires de la LPT, par, notamment, un renforcement des compétences de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, ainsi que du code de procédure pénale (CPP).

### Importation de médicaments par des particuliers

La FRC attache beaucoup d'importance à la question subsidiaire posée à savoir s'il faut limiter la réglementation actuelle relative aux médicaments *importés par des particuliers* pour leur propre consommation. Elle est consciente du problème qui sous certains aspects peut paraître être un danger pour les personnes qui s'y livrent. La Convention Médicrime, elle, n'implique aucune restriction des règles d'importation actuellement en vigueur concernant les particuliers.

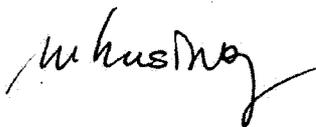
**La FRC vous propose d'interdire l'importation de médicaments par des particuliers par voie postale.** La FRC fonde sa proposition sur la raison suivante : elle considère que la sécurité des consommateurs doit l'emporter ici sur leur liberté de choix. En revanche, si les particuliers importent des médicaments en petites quantités qu'ils se sont procurés dans une pharmacie à l'étranger, on peut supposer qu'ils ont été conseillés et qu'ils ont conscience des interactions avec leurs autres médicaments.

### Conclusion

Comme le précise le Rapport explicatif, les consommateurs et les patients peuvent escompter que la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments commercialisés seront améliorées avec la mise en œuvre de la Convention Médicrime. Aussi, la FRC ne peut qu'adhérer à l'idée de mieux pouvoir lutter contre le fléau qu'est la contrefaçon des produits thérapeutiques en acceptant l'approbation et la mise en œuvre de la Convention Médicrime.

Veillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, nos salutations les meilleures.

Fédération romande des consommateurs



Monika Dusong

Présidente



Mathieu Fleury

Secrétaire général

**Von:** Grünenfelder Julia BAG  
**Gesendet:** Freitag, 10. Januar 2014 12:07  
**An:** Grünenfelder Julia BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Medicrime-Konvention)

---

**Von:** Rudolf Zurkinden [<mailto:Rudolf.Zurkinden@promotionsante.ch>]  
**Gesendet:** Mittwoch, 8. Januar 2014 15:39  
**An:** \_BAG-HMR  
**Cc:** GL; Michael Kirschner  
**Betreff:** Vernehmlassung Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Medicrime-Konvention)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Geschäft „Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)“ Stellung nehmen zu können. Da dieses unsere Kerntätigkeit nicht direkt betrifft, verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Besten Dank und freundliche Grüsse

Rudolf Zurkinden  
Mitglied der Geschäftsleitung  
Leiter der Einheit Partner Relations und Support

### **15. Nationale Gesundheitsförderungs-Konferenz**

Autonomie als Herausforderung für die Gesundheitsförderung und Prävention

**Donnerstag 30. Januar 2014, Palais de Beaulieu, Lausanne**

Für mehr Informationen: [www.gesundheitsfoerderung.ch/konferenz](http://www.gesundheitsfoerderung.ch/konferenz)

---

Direkt +41 31 350 04 18  
[rudolf.zurkinden@promotionsante.ch](mailto:rudolf.zurkinden@promotionsante.ch)

Gesundheitsförderung Schweiz  
Dufourstrasse 30, Postfach 311, CH-3000 Bern 6

**Von:** GRIP <grip@sunrise.ch>  
**Gesendet:** Montag, 31. März 2014 18:14  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Procédure de consultation sur la Convention Médicrime  
**Anlagen:** Medicrime-Convention\_Questionnaire\_fr mars 31.doc

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la prise de position du GRIP au sujet du thème susmentionné.

De plus, veuillez trouver ci-dessous l'avis de notre groupement sur la nécessité de limiter la réglementation actuelle relative aux médicaments non autorisés et importés par des particuliers pour leur propre consommation.

-  
Importation de médicaments non autorisés par des particuliers

L'analyse faite dans le rapport explicatif sur les avantages/désavantages de l'interdiction ou du maintien de la possibilité d'importer des médicaments non autorisés par voie postale/coursier montre qu'il n'y a pas de solution sûre et équitable à ce problème. Les difficultés du contrôle du respect d'une interdiction ainsi que la limitation d'une liberté fondamentale qui permet d'acquérir des médicaments utiles et légaux par des personnes qui en seraient autrement privées, sont suffisantes à notre sens pour rejeter une telle interdiction.

Nous plaidons donc pour le maintien du statu quo ainsi que pour un renforcement des campagnes de sensibilisation de la population sur les risques d'achat de médicaments auprès de fournisseurs inconnus, notamment via internet. Ceci en conformité avec l'art. 18 al 3b de la Convention du Conseil de l'Europe et avec l'art. 67 LPT.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures

Leonardo Calcagno  
Président

---

GRIP Groupement Romand de  
l'Industrie Pharmaceutique  
**Attention nouvelle adresse dès le 01.01.13:**  
World Trade Center Lausanne  
Av. de Gratta-Paille 2  
CH - 1018 Lausanne

Tél. 0041-21-641 10 96  
Fax 0041-21-702 23 28  
[www.grip-pharma.ch](http://www.grip-pharma.ch)

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

Abréviation de l'entr. / org. : GRIP

Adresse : WTC – Av. de Gratta-Paille 2 – 1018 Lausanne

Personne de référence : Leonardo Calcagno

Téléphone : 021 641 10 96

Courriel : info@grip-pharma.ch

Date : 31.03.2014

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

Ratification de la Convention Médicrime			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
GRIP	<p>Nous vous remercions de nous avoir consultés sur les adaptations de la législation suisse (Code de procédure pénale et LPT<sup>h</sup>) rendues nécessaires par la décision de ratification de la Convention européenne Médicrime.</p> <p>Ayant pris connaissance des modifications proposées et des commentaires s'y rapportant, nous n'avons pas de remarques particulières à formuler.</p> <p>Nous approuvons donc les textes soumis et nous espérons qu'ils pourront être rapidement appliqués.</p> <p>Nous sommes certains que ces mesures accompagnées dans certains cas par l'introduction de moyens de contrôle et d'identification du type Data Matrix sur lesquels la Fondation Refdata travaille actuellement, réduiront sensiblement le danger d'entrée de contrefaçons dans les circuits de distribution officiels des médicaments. Ces moyens (incluant un numéro de série individuel) pourraient être utilisés pour tous les médicaments où le danger de contrefaçon est réel, notamment ceux soumis à prescription et d'un prix élevé.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---



Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte  
Société des Vétérinaires Suisses

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Thörishaus, 27. März 2014

R:\2.4.Partner\2.4.4.Vernehmlassung\Arbeitsdokumente\2014\BRF\_  
Stellungnahme\_Medicrime\_Konvention\_140324.docx

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Vorentwurf und den dazugehörigen Erläuterungen danken wir Ihnen bestens.

Die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte hat dazu keine Anmerkungen oder Änderungsvorschläge.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen

**GESELLSCHAFT SCHWEIZER  
TIERÄRZTINNEN UND TIERÄRZTE GST**

Käthi Brunner  
Dr. med. vet.  
Vizepräsidentin

Peter Glauser  
Dr. phil. nat.  
Geschäftsführer



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Ort, Datum                      Bern, 18. März 2014  
Ansprechpartner              Martin Bienlein

Direktwahl                      031 335 11 13  
E-Mail                              [martin.bienlein@hplus.ch](mailto:martin.bienlein@hplus.ch)

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

Sehr geehrte Damen und Herren

In Ihrem Schreiben vom 18. Dezember 2013 haben Sie uns Gelegenheit zur Stellungnahme zum obenerwähnten Vorentwurf und den dazugehörigen Erläuterungen gegeben.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 250 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 372 Standorten sowie über 200 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Nach einer Umfrage bei unseren Mitgliedern können wir Ihnen mitteilen, dass es von unserer Seite keine Bemerkungen zum Vorentwurf und den Erläuterungen gibt.

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor

FK

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	<del>NeG</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DG	03. April 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O						I + S

Basel, 2. April 2014 dst

**Vernehmlassungsverfahren zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medcrime-Konvention)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Region Basel sind die Life-Sciences-Branchen, insbesondere die forschungsintensive pharmazeutische Industrie von zentraler Bedeutung. Die Handelskammer beider Basel unterstützt den Life Sciences Cluster in der Region Basel aktiv und registrierte in diesem Zusammenhang die laufende Vernehmlassung zur Umsetzung der Medcrime-Konvention.

Die Handelskammer begrüsst die im Jahr 2011 erfolgte Unterzeichnung der Medcrime-Konvention des Europarates durch die Schweiz und unterstützt im Grundsatz die vorgeschlagene Umsetzung des Übereinkommens in das Schweizer Recht. Denn weltweit nimmt der Handel mit gefälschten und illegalen Heilmitteln zu, was nicht nur das Leben und Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten bedroht, sondern auch die massiven Investitionen der Pharmaindustrie in die Forschung und Entwicklung untergräbt.

Im Weiteren hat die Handelskammer Kenntnis von der Stellungnahme von Interpharma und unterstützt die darin enthaltenen Anregungen.

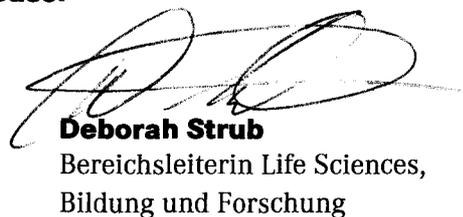
Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

**Handelskammer beider Basel**



**Martin Dätwyler**  
Stv. Direktor



**Deborah Strub**  
Bereichsleiterin Life Sciences,  
Bildung und Forschung

Deborah Strub  
Bereichsleiterin Life Sciences, Bildung und Forschung

T +41 61 270 60 76  
F +41 61 270 60 65

d.strub@hkbb.ch

**Handelskammer beider Basel**  
Aeschenvorstadt 67  
Postfach  
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60  
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Intergenerika

Abkürzung der Firma / Organisation : IG

Adresse : Altmarktstrasse 96; 4410 Liestal

Kontaktperson : Peter Huber

Telefon : +41 61 927 64 08

E-Mail : peter.huber@intergenerika.ch

Datum : 02.04.2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
IG	<p>Intergenerika vertritt den Standpunkt, dass die Bekämpfung des illegalen Heilmittelhandels in der Schweiz verstärkt werden muss. Denn weltweit nimmt der Handel mit gefälschten und illegalen Heilmitteln zu, die Gefährdung der inländischen Bevölkerung wächst gleichermassen. Intergenerika begrüsst deshalb, dass bereits mit der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes und der nun parallel gestarteten Umsetzung der Medicrime Konvention Gelegenheit besteht, die bestehenden Gesetzeslücken zu schliessen, die Strafmassnahmen zu verschärfen, die Zusammenarbeit der Behörden zu verstärken und generell das Bewusstsein für die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch das Fälschen von Medikamenten zu schärfen.</p> <p>Deshalb unterstützt Intergenerika die im Rahmen der Umsetzung der Medicrime Konventionen vorgesehenen Massnahmen inklusive die neuen Verpflichtungen der Zulassungsinhaberinnen, z. B. zur Meldung vom Verdachtsmomenten.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG	Kapitel 1.5 des erläuternden Berichtes	<p><b>Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen</b></p> <p>In den letzten Jahren hat sich der Internethandel mit Arzneimitteln stark ausgebreitet. Rund die Hälfte der eingeführten 100'000 Pakete könnte gefälschte oder minderwertige Arzneimittel enthalten. Dies führt zu einer zu grossen Gefährdung der Patienten in der Schweiz. Intergenerika unterstützt deshalb die Absicht, die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze zu beschränken. Damit könnte die Gefährdung der Patienten in der Schweiz substantiell reduziert werden.</p> <p>Die Versorgung mit Arzneimitteln wäre durch die Einschränkung nicht gefährdet, da diese durch die weiterbestehende Einfuhrmöglichkeit durch Medizinalpersonen (z. B. über internationale Apotheken) und die persönliche Einfuhr im Reiseverkehr sichergestellt bleibt.</p> <p>Die schweizerische Arzneimittelgesetzgebung sieht aufwändige Massnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit zugunsten der</p>	

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

		<p>inländischen Bevölkerung vor (Zulassung durch die eigenen Zulassungsbehörde Swissmedic; Einschränkung des Vertriebes auf gut ausgebildete Medizinalpersonen: SD-Ärzte, Apotheken, Drogisten). Zulassungsinhaber und Fachhandel sind hohen Qualitätsstandards unterworfen und werden regelmässig kontrolliert. Da mutet es fahrlässig an, wenn parallel zu diesem qualitativ hochwertigen System nicht zugelassene und nicht kontrollierte Produkte von fraglicher Qualität am Fachhandel vorbei zu den Patienten gelangen können. Deshalb ist die Einfuhr von Medikamenten für den persönlichen Gebrauch auf den Reiseverkehr (in diesem Fall wurden die Arzneimittel persönlich im Ausland über den Fachhandel mit der nötigen fachlichen Beratung bezogen) bzw. auf die Einfuhr durch Medizinalpersonen (z. B. internationale Apotheken) zu beschränken. <b>Die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten auf den Post-/Kurierweg ist zu unterbinden.</b></p>	

FK

AmnL	GP	KUV	<del>SeG</del>	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AS</del>	25 März 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Basel, 24. März 2014

**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)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Folgenden im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens 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) Stellung.

**I. Allgemeine Bemerkungen**

Die forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz vertritt den Standpunkt, dass die Bekämpfung des illegalen Heilmittelhandels in der Schweiz verstärkt werden muss. Denn weltweit nimmt der Handel mit gefälschten und illegalen Heilmitteln zu. Gesetzeslücken, zu geringes Strafmass und mangelnde nationale und internationale Zusammenarbeit der Behörden machen es der organisierten Kriminalität zu leicht, ihren verwerflichen Geschäften nachzugehen. Für Leben und Wohlbefinden von Patienten sind Arzneimittelfälschungen eine Bedrohung und sie untergraben das Vertrauen in die Gesundheitssysteme und das medizinische Fachpersonal. Die forschende pharmazeutische Industrie begrüsst deshalb, dass bereits mit der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes und der nun parallel gestarteten Umsetzung der Medicrime-Konvention Gelegenheit besteht, die bestehenden Gesetzeslücken zu schliessen, die Strafmassnahmen zu verschärfen, die Zusammenarbeit der Behörden zu verstärken und generell das Bewusstsein für die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch das Fälschen von Arzneimitteln zu schärfen.

**II. Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Vorlage**

Die forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz begrüsst die im Jahr 2011 erfolgte Unterzeichnung der Medicrime Konvention des Europarats durch

die Schweiz und unterstützt ausdrücklich die vorgeschlagene Umsetzung des Übereinkommens in das Schweizer Recht. Namentlich gutgeheissen werden die Dispositionen zur Verstärkung der innerstaatlichen und internationalen Zusammenarbeit wie auch die Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor.

### **III. Koordination mit der laufenden Heilmittelgesetzrevision**

#### **Schaffung eines zusätzlichen Straftatbestandes**

Die forschende pharmazeutische Industrie anerkennt, dass im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes der Bundesrat in Bezug auf die Formulierung der Straftatbestände wie auch der Sanktionen Verbesserungen vorgeschlagen hat.

Die forschende Pharmaindustrie unterstützt den Vorschlag des Bundesrates, wonach zur Erhöhung der Wirksamkeit der Strafverfolgung vorgesehen ist, neu den Tatbestand als abstraktes Gefährdungsdelikt zu formulieren und die konkrete Gesundheitsgefährdung als Qualifikationsmerkmal für eine erhöhte Strafdrohung vorzusehen.

Sie erachtet es jedoch als dringend nötig, mit dem Nachmachen, Verfälschen und dem falsch Bezeichnen von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten einen weiteren Straftatbestand aufzunehmen. Die forschende Pharmaindustrie unterstützt deshalb im Rahmen der laufenden Heilmittelgesetzrevision die Erweiterung des Katalogs der Straftatbestände mit einer entsprechenden Bestimmung. Eine solche Erweiterung der Straftatbestände drängt sich mit der Umsetzung der Medici- crime-Vorlage erst recht auf.

Danach soll strafbar sein, wer:

*unrechtmässig Humanarzneimittel oder Medizinprodukte nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Humanarzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;*

Dieser Absatz ist neu als lit. f in den Vorschlag zur Änderung von Art. 86 HMG integriert (vgl. Kasten weiter unten).

#### **Art. 86, Abs. 2 und 3 HMG**

Verbesserungen sind sodann auch im Bereich der Strafbestimmungen notwendig um den Anliegen der Medici- crime-Vorlage zu entsprechen:

##### Zu Abs. 2 lit. a:

Ersatz von „weiss oder annehmen muss“ durch „vorsätzlich“. Der Vorsatz umfasst den direkten Vorsatz wie auch den Eventualvorsatz (Art. 12 Abs. 2 StGB). Durch diese Umformulierung wird die Bestimmung knapper und präziser, ohne im Ergebnis einen anderen Aussagegehalt zu erhalten. - Diese Formulierung genügt namentlich auch den Anliegen der vom Bundesrat am 18. Dezember 2013 in die Vernehmlassung geschickten und von der Industrie grundsätzlich begrüßten Medici- crime-Konvention. Der im Vergleich zur ausufernden und weniger griffigen Formulierung gemäss bundesrätlichem Medici- crime-Vorschlag zu Art. 86 Abs. 2 lit. a revHMG ist der hier vorgeschlagenen präziseren Formulierung zunächst zur Abgrenzung zur *fahrlässigen Begehung nach Abs. 3* der Vorzug zu geben.

Sodann ist gemäss Konzept des Bundesrats in der HMG-Revision an der Qualifikation der *konkreten Gesundheitsgefährdung* in Art. 86 Abs. 2 lit. a festzuhalten. Schliesslich liegt in der Zielrichtung der Medicrime-Konvention, wenn nach der hier vorgeschlagenen Formulierung *nicht* erforderlich ist, dass die Gesundheit *vieler* Menschen gefährdet wird.

## Zu Abs. 2 lit. b:

Gegenüber dem Entwurf des Bundesrats nicht verändert. Zu beachten ist, dass die Anforderungen an die Qualifikation durch Gewerbmässigkeit gegenüber dem geltenden Art. 86 Abs. 2 erschwert wird, indem das Gesetz neu neben dem gewerbmässigen Handeln zudem einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn verlangt. Dies ist laut Botschaft (S. 109f) eine bewusste Entscheidung in Anlehnung an die entsprechende Praxis zum BetmG und soll daher nicht in Frage gestellt werden.

## Zu Abs. 2 lit. c:

Im Sinne einer Option kann hier die vom Bundesrat im Rahmen der Medicrime-Vorlage vorgeschlagene zusätzliche Qualifikation der bandenmässigen Begehung eingefügt werden. Von der Sache her passt diese Qualifikation allerdings nur in den Fällen des Abs. 1 lit. a, c und f.

## Zu Abs. 3:

Bestechen / Vorteilsgewährung (aktiv) resp. sich bestechen lassen / Vorteilsannahme (passiv) im Sinne von Abs. 1 lit. g können nicht fahrlässig erfolgen analog den reinen Vorsatzdelikten nach Art. 322<sup>ter</sup> bis Art. 322<sup>sexies</sup> StGB; entgegen der Botschaft (S. 112) gibt es keinen stichhaltigen Grund, hiervon abzuweichen. Der in der Botschaft genannte Übertretungstatbestand des Art. 87 Abs. 1 lit. b ist kein Korruptionsdelikt und jedenfalls mit Art. 322<sup>ter</sup> bis Art. 322<sup>sexies</sup> StGB nicht vergleichbar. Daher ist Art. 86 Abs. 3 in der Fassung des Bundesrats entsprechend präzisiert und der vom Bundesrat vorgeschlagene Art. 86a Abs. 2 ersatzlos gestrichen.

Im Folgenden ist der *Wortlaut* von Art. 86 ausgewiesen, wie er im Lichte der Medicrime-Konvention in der laufenden Heilmittelgesetzesrevision *zusätzlich* anzupassen ist:

### **Art. 86 HMG**

#### **Verbrechen und Vergehen**

1 Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Humanarzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 7, 21, 22 und 29 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;

- b. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendedauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 Absatz 1 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt;
- c. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- e. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht;
- f. unrechtmässig Humanarzneimittel oder Medizinprodukte nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Humanarzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- g. gegen ein Verbot nach Artikel 57a Absatz 1 verstösst.

2 Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, wird bestraft, wer in den Fällen des Absatz 1 Buchstaben a bis f:

- a. durch die Widerhandlung vorsätzlich die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet;
- b. durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt;

oder wer in den Fällen des Absatz 1 Buchstaben a, c und f:

- c. als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt.

3 Wer in den Fällen des Absatz 1 Buchstaben a bis f fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.

#### **IV. Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen**

Die forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz befürwortet eine Regelung zur Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen, welche sowohl dem Gebot der Sicherheit des Patienten wie auch dem Erfordernis der sicheren und ununterbrochenen Versorgung des Patienten gerecht wird. Die im erläuternden Bericht des Bundesrates aufgeführten Gründe für und gegen eine Einschränkung der Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel in kleinen Mengen durch Einzelpersonen zum Eigenbedarf sind nachvollziehbar. Die Möglichkeit zur Einfuhr persönlich benötigter Arzneimittel via Post und Kurier stellt eine Erleichterung für jene Patienten dar, deren Medikation über einen längeren Zeitraum ununterbrochen sichergestellt werden muss.

# interpharmaph

Die Patientensicherheit wird durch eine Einfuhr via Post und Kurier nicht gefährdet, solange der Bezug aus einer seriösen Quelle erfolgt. Die Europäische Union wird im Rahmen der Umsetzung der 'Falsified Medicines Directive' (Directive 2011/62/EU) nebst anderen Massnahmen auch eine gesetzliche Regelung für ein gemeinsames, EU-weites Logo zur Identifikation legaler Online-Apotheken vorschlagen und umsetzen. Diese Massnahme wird die Unterscheidung zwischen legalen und illegalen Online-Apotheken und -Händlern innerhalb der EU ermöglichen und erleichtern. Die technische Lösung zur Verifikation der Echtheit eines solchen Logos liegt jedoch noch nicht vor und folglich auch die rechtliche Umsetzung nicht. Wir sprechen uns deshalb dafür aus, erst dann Änderungen der Regelungen zur Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen wieder ins Auge zu fassen, wenn die Modalitäten zur Umsetzung in der umgebenden Europäischen Union bekannt sind.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Thomas Cueni  
Generalsekretär



Bruno Henggi  
Head Public Affairs



**Von:** Hansueli.Schuetz@kvschweiz.ch  
**Gesendet:** Montag, 27. Januar 2014 11:23  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Vernehmlassung zu Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu dieser Vorlage Stellung nehmen zu können. Leider sehen wir uns aber aufgrund unserer beschränkten Ressourcen nicht in der Lage, uns mit dieser Vorlage, die keine spezifisch die kaufmännisch Angestellten betreffende Punkte enthält, auseinanderzusetzen. Wir müssen daher leider auf eine Stellungnahme verzichten.

Wir danken für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Hans-Ulrich Schütz  
volksw. Mitarbeiter

---

Kaufmännischer Verband Schweiz  
Hansueli Schuetz, lic. oec. publ.  
Wirtschafts- und Sozialpolitik  
Hans-Huber-Strasse 4  
Postfach 1853, 8027 Zürich  
Telefon 044 283 45 78 | Mobile 079 617 23 02  
Fax 044 283 45 65  
[hansueli.schuetz@kvschweiz.ch](mailto:hansueli.schuetz@kvschweiz.ch)  
[www.kvschweiz.ch](http://www.kvschweiz.ch)

---

*Diese Mitteilung beinhaltet vertrauliche Informationen und richtet sich ausschliesslich an die adressierten Personen. Falls Sie nicht zu diesen Personen gehören, bitten wir Sie, die Nachricht zu löschen und den/die Absender/in zu informieren. Die weitere Verwendung einer solchen Nachricht ist nicht zulässig.*

**Von:** Luterbacher Stephan <Stephan.Luterbacher@lu.ch>  
**Gesendet:** Mittwoch, 2. April 2014 22:27  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Stellungnahme KAV/APC: Vernehmlassung Medicrime-Konvention

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme zur "Genehmigung und Umsetzung des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime- Konvention)" vom 18.12.2014.

Grundsätzlich unterstützen wir die vorgeschlagenen Anpassungen des Heilmittelgesetzes.

Wir haben nur wenige Anmerkungen, die wir bitten zu berücksichtigen.

Bei einer Anpassung des Art. 62b ist der Einbezug, der für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung zuständigen kantonalen Behörden zwingend mit zu berücksichtigen. Nur so kann der koordinierte Vollzug durch die Kantone sichergestellt werden.

Die mit der Ratifikation der Medicrime Konvention verbundene Revision des Heilmittelgesetzes sollte auch dazu genutzt werden um vorhandene Diskrepanzen zwischen dem HMG und der AMBV zu bereinigen. Der Handel mit Arzneimitteln ist in der Gesetzgebung eindeutiger und klarer zu regeln.

Die unterschiedliche Verwendung der Begriffe „Grosshandel“, „Vertrieb“ und „Vermittlung“ in HMG und AMBV führte immer wieder zu Problemen im Vollzug. Der Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln wird in der Praxis demjenigen mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gleich gestellt. Aus Risikoüberlegungen und mit der zunehmenden Globalisierung des Handels mit Wirkstoffen ist dieser Schritt unabdingbar. Die heutige „kann“-Formulierung im HMG sollte deshalb durch eindeutige gesetzliche Grundlage ersetzt werden.

Die Anwendbarkeit der GDP in HMG wird heute nur für die Grosshandelstätigkeit in der Schweiz gefordert und ist deshalb nicht bei der Einfuhr und Ausfuhr sowie beim Handel mit Arzneimitteln im Ausland anwendbar. Die lückenlose Verfolgbarkeit der gehandelten Arzneimittel von der Wirkstoffherstellung bis zur Abgabe in den Detailhandel ist deshalb mit der heutigen Gesetzgebung beim grenzüberschreitenden Handel nicht sicher gestellt. In der Gesetzgebung sollte deshalb auch diese Lücke im Internationalen Handel geschlossen werden.

Den Vorschlag, die Einfuhr von zugelassenen und nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Privatpersonen strenger zu regeln, begrüssen und unterstützen wir ebenfalls. Viele heute in der Schweiz sichergestellte Fälschungen und/oder gesundheitsgefährdende Präparate kommen heute auf diesem Wege auf den Schweizer Markt. Stark limitierende Regelungen gelten ja bereits heute für kontrollierte Substanzen und Anabolika. Die bestehende 30-Tage-Regelung sollte deshalb weitgehend auf die persönliche Einfuhr bei einem Grenzübertritt beschränkt werden. Der Import durch Dritte oder per Post muss deshalb an klare und gut überprüfbare Bedingungen geknüpft werden (z.B. vorgängig zum Import ausgestelltes Originalrezept eines Arztes mit einer schweizerischen Berufsausübungsbewilligung, das der Sendung beiliegen muss).

Mit freundlichen Grüssen

Stephan Luterbacher

Dr. sc. nat. Stephan Luterbacher, dipl.pharm.  
Präsident KAV/APC

Telefon 041 228 67 31/32  
Zentrale 041 228 60 90

Fax 041 228 67 33

**KAV / APC**

KAV Kantonsapothekervereinigung  
APC Association des pharmaciens cantonaux

c/o Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern

[www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch)



**krebsliga schweiz**  
**ligue suisse contre le cancer**  
**lega svizzera contro il cancro**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

hmr@bag.admin.ch

Bern, 31. März 2014/KK/RM

**Vernehmlassung zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten; Stellungnahme der Krebsliga Schweiz**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zu obgenannter Vernehmlassung.

Aufgrund ihrer vulnerablen sind Krebspatientinnen und Krebspatienten Situation – insbesondere in späten Krankheitsstadien – auch eine potentielle Zielgruppe von gefälschten Heilmitteln. Die Krebsliga Schweiz unterstützt deshalb Bemühungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor entsprechenden Straftaten und sie erachtet dazu ein internationales Vorgehen als sinnvoll. Wir sehen jedoch von einer weiteren materiellen Stellungnahme ab.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse  
**Krebsliga Schweiz**

Dr. Kathrin Kramis  
Geschäftsführerin

Dr. Rolf Marti  
Leiter Forschungsförderung / Wissenschaft  
& Entwicklung  
Mitglieder der Geschäftsleitung

**Krebsliga Schweiz**

Effingerstrasse 40, Postfach 8219, CH-3001 Bern  
Tel +41 (0)31 389 91 00, Fax +41 (0)31 389 91 60, info@krebsliga.ch, www.krebsliga.ch  
Credit Suisse AG, Zürich, IBAN CH34 0483 5015 5480 0100 0, CHE-107.818.640 MWST





medical women switzerland  
ärztinnen schweiz  
femmes médecins suisse  
donne medico svizzera

BAG  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

FK

AmtL	GP	KUV	<del>XGG</del>	VS	B	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AS</del>	<b>28. Feb. 2014</b>					MT
SpD						BioM
KOM						As Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						3
	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

**Sekretariat mws**

Stampfenbachstrasse 52  
8006 Zürich

Tel. 044 714 72 30

Fax 044 714 72 31

sekretariat@medicalwomen.ch

www.medicalwomen.ch

Zürich, 27. Februar 2014

**Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention): Ihre Einladung zur Stellungnahme vom 18. Dezember 2013**

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne möchte ich mich im Namen und im Auftrag von mws medical women switzerland für Ihre Einladung zur Stellungnahme vom 18. Dezember 2013 bedanken und Ihnen mitteilen, dass mws auf eine inhaltliche Stellungnahme verzichtet.

Wir danken Ihnen für das Verständnis.

Freundliche Grüsse

RA lic. iur. Judith Naef  
Geschäftsführerin

Fribourg, le 20.3.2014 / RJ

OFSP

Division Biomédecine

Section Droit des produits thérapeutiques

3003 BERNE

Convention Medicrime – prise de position de pharmalog.ch, association des grossistes-répartiteurs suisses à assortiment complet

## 1. Introduction

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de participer à procédure de consultation dans le cadre de la Convention Medicrime.

Pharmalog.ch est l'association suisse des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet. Ceci signifie que contrairement à d'autres acteurs dans la distribution de produits médicaux les membres de pharmalog.ch assurent et garantissent la mise à disposition de tous prestataires de soins et finalement de tous patients l'ensemble des produits médicaux enregistrés par l'Institut. La sécurité d'approvisionnement assurée par les membres de pharmalog.ch contraste par conséquent largement avec le comportement dit de Cherry-Picking de grossistes à assortiment partiel, de courtiers et d'agents.

## 2. Consultation Medicrime

Dans le cadre de la procédure de consultation sous revue, pharmalog.ch se concentre sur les aspects liés à la distribution des produits médicaux avant tout (Art 4 lit e, Art. 28 et 29 LPT<sub>h</sub>).

Pharmalog.ch salue la ratification de la Convention Medicrime et soutient pleinement les efforts faits pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux dans son ensemble aussi bien dans la chaîne d'approvisionnement légale que parallèle.

Avant la Convention du Conseil de l'Europe, le Parlement Européen a émis en juillet 2011 la Directive en matière de médicaments contrefaits 2011/62/EU. Cette Directive sera suivie d'ordonnances applicatives fin 2014. Ces mesures applicatives englobent toute une série d'activités sur lesquels nous reviendrons plus loin (cf 3.), mais qui nous semblent indispensables pour une lutte efficace contre les produits médicaux falsifiés.

Les activités de distribution doivent impérativement non seulement être soumises sans exceptions à une autorisation obligatoire, mais encore être – au moins au niveau de l’ordonnance – précisées pour chaque type d’acteurs, comme cela est le cas dans la législation de l’Union européenne.

Nous saluons la volonté de soumettre toutes les activités de distribution à autorisation par le biais de la LPT. L’Art 4 LPT comme proposé nous paraît suffisant au plan de la Loi, mais doit impérativement être :

- Repris et précisé dans le cadre des Art 28 et 29 LPT consacrés au commerce de gros ;
- Précisés clairement par l’ordonnance y relative dans le sens de la définition des acteurs agissants dans le domaine de la distribution des produits médicaux ;
- Mis à niveau comparable de la législation européenne dans ce domaine.

La législation européenne définit en effet dans ses Directives 2011/62/EU et 2001/83/EC les acteurs de la distribution de manière précise :

- Commerce de gros de produits médicaux (grossiste) : Toutes activités consistant en l’approvisionnement et l’achat, le stockage, la fourniture ou l’exportation de produits médicaux exception faite de la remise au public. Ces activités sont effectuées à la suite des activités des producteurs de produits médicaux ou de leurs représentants, des importateurs, d’autres grossistes ou de concert avec les pharmaciens ou autres prestataires de soins autorisés à remettre des produits médicaux au public ;
- Courtier (Broker) de produits médicaux : toutes activités en relation avec la vente ou l’achat de produits médicaux, exception faite du commerce de gros, qui n’incluent aucune action de manutention physique et qui consiste à négocier de manière indépendante pour le compte d’une autre personne physique ou morale.

Nous tenons à préciser et compléter ces deux définitions par une notion d’agent (trader) de produits médicaux qui consiste en les activités de vente, d’approvisionnement ou de facturation de produits médicaux sans aucune manutention physique des produits aboutissant finalement à la fourniture de ces produits au public sans pour autant tomber sous la définition de commerce de gros.

Ceci dit, nous devons, en relation avec la sécurité d’approvisionnement de notre pays en produits médicaux, en plus introduire les définitions suivantes :

- Grossistes à assortiment complet, membres de pharma.ch, qui mettent à disposition des prestataires de soins tous produits enregistrés auprès de l’Institut sans distinction ou préférences ou avantages économiques ;
- Grossistes partiels intéressés uniquement par certains produits médicaux enregistrés auprès de l’Institut qui permettent de leurs procurer un avantage économique évident suite à la notoriété ou rareté du produit en question ; cette façon d’agir se résume sous la dénomination anglaise de Cherry-Picking et conduit inévitablement à un processus d’élimination du marché de produits de base, important et souvent vitaux à un grand nombre de patients. Le « Cherry-Picking » est au sein d’un marché réglementé un danger évident pour la sécurité d’approvisionnement des patients car le prix maximal fixé par l’autorité empêche une formation normale du prix en fonction de l’offre et de la demande. Le législateur doit en tenir compte dans ses considérations en matière de sécurité d’approvisionnement du pays en produits médicaux.

Les grossistes à assortiment complets assurent un approvisionnement complet en produits médicaux pour l'ensemble de la population suisse. Et ceci en réalisant des résultats économiques extrêmement faibles (moins de 1 % de ROS) et risquent de devoir supprimer des produits médicaux non rentables. Ces grossistes sont non seulement soumis à autorisation, mais également – et c'est bien normal – aux bonnes pratiques de distribution (BPD).

Pharmalog.ch exige que tous les acteurs actifs dans la distribution soient soumis aux mêmes conditions d'autorisation et d'application des BPD et que les exigences d'inspection soient les mêmes pour tous ces acteurs. Ces exigences d'inspection ne sont malheureusement pas appliquées de la même manière à un grossiste à assortiment complet qu'à un grossiste partiel, à un agent ou un courtier. Ceci mène inévitablement à des distorsions commerciales qui aboutissent au fait que les trois derniers nommés profitent de conditions économiques plus avantageuses.

Concrètement pharmalog.ch demande à ce que l'ordonnance de la LPT précise de manière claire et précise les éléments cités ci-dessus pour l'application des Art 4 lit e, 28 et 29. Nous nous tenons volontiers à disposition pour en débattre de manière plus approfondie.

### 3. Mesures d'accompagnement

Comme précisé plus haut la lutte efficace contre la contrefaçon de produits médicaux doit impérativement être accompagnée de mesures applicatives. La Commission européenne a introduit toute une série de concepts nouveaux par la Directive en matière de médicaments falsifiés.

Il est prévu – et l'ordonnance applicative le précisera – d'introduire les notions suivantes :

- Un numéro de série individuel pour chaque produit médical ;
- Une garantie d'invulnérabilité pour chaque produit médical ;
- Un code lisible électroniquement et permettant aux prestataires de soins d'authentifier et de vérifier la bonne origine du produit médical ; ce code inclut le Numéro de série, le numéro de lot, la date d'expiration.

Pour être en mesure d'appliquer de manière pragmatique et le plus simplement possible, les fabricants, les importateurs, les grossistes et les pharmaciens se sont unis au plan européen et on mis en place une organisation appelée ESM. Cette organisation propose à la Commission Européenne une manière efficace d'implémentation des mesures prévues par la Directive 2011/62/EU.

Pharmalog.ch est d'avis que la Suisse ne peut rester à l'écart de ce système d'authentification et de vérification des produits médicaux et propose au législateur d'appliquer les mêmes normes, respectivement de charger les acteurs du marché pharmaceutique de mettre en place un système identique à celui de l'ESM. À ce propos, la fondation Refdata a effectué avec succès voilà quelques années un test de mise en place d'un tel système de vérification dit de « Track and Trace ». pharmalog.ch propose là également au législateur de nouer les contacts nécessaires avec cette Fondation.

pharmalog.ch



Président

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : pharmalog.ch

Abréviation de l'entr. / org. : PHCH

Adresse : Avenue de Tivoli 3

Personne de référence : René Jenny

Téléphone : 079 353 60 93

Courriel : r.jenny@vtx.ch

Date : 15.3.2014

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 02 avril 2014** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

**Ratification de la Convention Médicrime**

<p><b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</p>	<p>Convention Medicrime</p> <p>1. <u>Introduction</u></p> <p>Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de participer à procédure de consultation dans le cadre de la Convention Medicrime.</p> <p>Pharmalog.ch est l'association suisse des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet. Ceci signifie que contrairement à d'autres acteurs dans la distribution de produits médicaux les membres de pharmalog.ch assurent et garantissent la mise à disposition de tous prestataires de soins et finalement de tous patients l'ensemble des produits médicaux enregistrés par l'Institut. La sécurité d'approvisionnement assurée par les membres de pharmalog.ch contraste par conséquent largement avec le comportement dit de Cherry-Picking de grossistes à assortiment partiel, de courtiers et d'agents.</p> <p>2. <u>Consultation Medicrime</u></p> <p>Dans le cadre de la procédure de consultation sous revue, pharmalog.ch se concentre sur les aspects liés à la distribution des produits médicaux avant tout (Art 4 lit e, Art. 28 et 29 LPT). Pharmalog.ch salue la ratification de la Convention Medicrime et soutient pleinement les efforts faits pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux dans son ensemble aussi bien dans la chaîne d'approvisionnement légale que parallèle.</p> <p>Avant la Convention du Conseil de l'Europe, le Parlement Européen a émis en juillet 2011 la Directive en matière de médicaments contrefaits 2011/62/EU. Cette Directive sera suivie d'ordonnances applicatives fin 2014. Ces mesures applicatives englobent toute une série d'activités sur lesquels nous reviendrons plus loin (cf 3.), mais qui nous semblent indispensables pour une lutte efficace contre les produits médicaux falsifiés.</p> <p>Les activités de distribution doivent impérativement non seulement être soumises sans exceptions à une autorisation obligatoire mais encore être – au moins au niveau de l'ordonnance – précisées comme cela est le cas dans la législation de l'Union européenne.</p> <p>Nous saluons la volonté de soumettre toutes les activités de distribution à autorisation par le biais de la LPT. L'Art 4 LPT comme proposé nous paraît suffisant au plan de la Loi, mais doit impérativement être :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Repris et précisé dans le cadre des Art 28 et 29 LPT consacrés au commerce de gros ;</li><li>- Précisés clairement par l'ordonnance y relative dans le sens de la définition des acteurs agissants dans le domaine de la distribution des produits médicaux ;</li><li>- Mis à niveau comparable de la législation européenne dans ce domaine.</li></ul> <p>La législation européenne définit en effet dans ses Directives 2011/62/EU et 2001/83/EC les acteurs de la distribution de manière</p>
--	---

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

précise :

- Commerce de gros de produits médicinaux (grossiste) : Toutes activités consistant en l'approvisionnement et l'achat, le stockage, la fourniture ou l'exportation de produits médicinaux exception faite de la remise au public. Ces activités sont effectuées à la suite des activités des producteurs de produits médicinaux ou de leurs représentants, des importateurs, d'autres grossistes ou de concert avec les pharmaciens ou autres prestataires de soins autorisés à remettre des produits médicinaux au public ;
- Courtier (Broker) de produits médicinaux : toutes activités en relation avec la vente ou l'achat de produits médicinaux, exception faite du commerce de gros, qui n'incluent aucune action de manutention physique et qui consiste à négocier de manière indépendante pour le compte d'une autre personne physique ou morale.

Nous tenons à préciser et compléter ces deux définitions par une notion d'agent (trader) de produits médicinaux qui consiste en les activités de vente, d'approvisionnement ou de facturation de produits médicinaux sans aucune manutention physique des produits aboutissant finalement à la fourniture de ces produits au public sans pour autant tomber sous la définition de commerce de gros. Ceci dit, nous devons, en relation avec la sécurité d'approvisionnement de notre pays en produits médicinaux, en plus introduire les définitions suivantes :

- Grossistes à assortiment complet, membres de [pharmalog.ch](http://pharmalog.ch), qui mettent à disposition des prestataires de soins tous produits enregistrés auprès de l'Institut sans distinction ou préférences ou avantages économiques ;
- Grossistes partiels intéressés uniquement par certains produits médicinaux enregistrés auprès de l'Institut qui permettent de leurs procurer un avantage économique évident suite à la notoriété ou rareté du produit en question ; cette façon d'agir se résume sous la dénomination anglaise de Cherry-Picking et conduit inévitablement à un processus d'élimination du marché de produits de base, important et souvent vitaux à un grand nombre de patients. Le « Cherry-Picking » est au sein d'un marché réglementé un danger évident pour la sécurité d'approvisionnement des patients car le prix maximal fixé par l'autorité empêche une formation normale du prix en fonction de l'offre et de la demande. Le législateur doit en tenir compte dans ses considérations en matière de sécurité d'approvisionnement du pays en produits médicinaux.

Les grossistes à assortiment complets assurent un approvisionnement complet en produits médicinaux pour l'ensemble de la population suisse. Et ceci en réalisant des résultats économiques extrêmement faibles (moins de 1 % de ROS) et risquent de devoir supprimer des produits médicinaux non rentables. Ces grossistes sont non seulement soumis à autorisation, mais également – et c'est bien normal – aux bonnes pratiques de distribution (BPD).

Pharmalog.ch exige que tous les acteurs actifs dans la distribution soient soumis aux mêmes conditions d'autorisation et d'application

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

	<p>des BPD et que les exigences d'inspection soient les mêmes pour tous ces acteurs. Ces exigences d'inspection ne sont malheureusement pas appliquées de la même manière à un grossiste à assortiment complet qu'à un grossiste partiel, à un agent ou un courtier. Ceci mène inévitablement à des distorsions commerciales qui aboutissent au fait que les trois derniers nommés profitent de conditions économiques plus avantageuses.</p> <p>Concrètement pharmalog.ch demande à ce que l'ordonnance de la LPT h précise de manière claire et précise les éléments cités ci-dessus pour l'application des Art 4 lit e, 28 et 29. Nous nous tenons volontiers à disposition pour en débattre de manière plus approfondie.</p> <p>3. <u>Mesures d'accompagnement</u></p> <p>Comme précisé plus haut la lutte efficace contre la contrefaçon de produits médicaux doit impérativement être accompagnée de mesures applicatives. La Commission européenne a introduit toute une série de concepts nouveaux par la Directive en matière de médicaments falsifiés.</p> <p>Il est prévu – et l'ordonnance applicative le précisera – d'introduire les notions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un numéro de série individuel pour chaque produit médicinal ;</li> <li>- Une garantie d'inviolabilité pour chaque produit médicinal ;</li> <li>- Un code lisible électroniquement et permettant aux prestataires de soins d'authentifier et de vérifier la bonne origine du produit médicinal ; ce code inclut le Numéro de série, le numéro de lot, la date d'expiration.</li> </ul> <p>Pour être en mesure d'appliquer de manière pragmatique et le plus simplement possible, les fabricants, les importateurs, les grossistes et les pharmaciens se sont unis au plan européen et on mis en place une organisation appelée ESM. Cette organisation propose à la Commission Européenne une manière efficace d'implémentation des mesures prévues par la Directive 2011/62/EU.</p> <p>Pharmalog.ch est d'avis que la Suisse ne peut rester à l'écart de ce système d'authentification et de vérification des produits médicaux et propose au législateur d'appliquer les mêmes normes, respectivement de charger les acteurs du marché pharmaceutique de mettre en place un système identique à celui de l'ESM. À ce propos, la Fondation Refdata a effectué avec succès voilà quelques années un test de mise en place d'un tel système de vérification dit de « Track and Trace ». pharmalog.ch propose là également au législateur de nouer les contacts nécessaires avec cette Fondation.</p>
--	--

PHCH	
------	--

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
------------------	---------	--------------------------	---------------------------------------

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

PHCH	Art 4, LPT <sub>h</sub>	D'accord avec l'arrêté fédéral et la proposition de modification de l'Art 4 Let e. Il faut cependant préciser encore la notion de commerce de gros à assortiment complet et celle de courtier selon le texte ci-dessus.	Let e Distribution : le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise ; on distingue le commerce de gros, l'activité de Courtier et d'Agents tous soumis aux mêmes règles et exigences.
PHCH	Art 28, LPT <sub>h</sub>	Modification de l'Art 28 pour y inclure les notions de commerce de gros, de courtiers et d'agents	Al 4 L'autorité compétente vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies ; les critères prévalant à cette inspection sont strictement identiques pour tous les acteurs mentionnés à l'Art 4
PCHC	Art 29, LPT <sub>h</sub>	Ajout des notions de courtiers et d'agents	Art 29, Al 1 Quiconque fait le commerce de gros de médicaments, de courtier ou d'agents doit respecter les règles reconnues de Bonnes pratiques de distribution.

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12

Kontaktperson : Ivo Bühler

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : info@pharmasuisse.org

Datum : 2.2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention**

**Name / Firma**

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

**Allgemeine Bemerkungen**

pharmaSuisse

pharmaSuisse unterstützt die Bekämpfung von gefälschten oder verfälschten Medikamenten.

pharmaSuisse hat schon mehrmals mit Besorgnis darauf hingewiesen, dass die Liberalisierung im Arzneimittelmarkt und damit die Banalisierung von Arzneimitteln Gefahren mit sich bringt. So hat sich pharmaSuisse vehement gegen die Zulassung des Versandhandels, sowie die Liberalisierung des Grosshandels eingesetzt. Wir sehen uns nun leider in unseren Bedenken bestätigt.

Wir sind der Ansicht, dass einer versorgungsfeindlichen Liberalisierung bei den Grossisten entgegenzuwirken ist. Eine sichere Versorgung der Bevölkerung bedarf eines funktionierenden Marktes von Vollgrossisten. Die Rosinenpickerei von Teilgrossisten erachten wir als unlautere Konkurrenz und schädlich für die Arzneimittelversorgung. Wir stellen bei den Grossisten seit längerem eine Tendenz zur Konzentration auf immer weniger Anbieter fest. Zudem sind die Vollgrossisten bereits mehrheitlich in ausländischer Hand. Wir wehren uns gegen den zunehmend feststellbaren Anreiz, nur noch rentable Produkte an Lager zu halten. Zudem wird mit einer zunehmenden Anzahl von Teilgrossisten die Kontrolle der Versorgungskette sehr schwierig. Wir schlagen deshalb vor, dass die Versorgung zwingend über einen Vollgrossisten erfolgen muss.

Wir wünschen uns eine Nachverfolgbarkeit der Produkte, um Fälschungen ausschliessen zu können. Dies muss in Zusammenarbeit mit den Herstellern und Grossisten geschehen um die bereits bestehende Infrastruktur nutzen zu können.

Wir sind der Ansicht, dass Medikamente keine gewöhnlichen Konsumgüter sind, die man per Versand oder im Supermarkt beziehen kann. Nur der Bezug über eine Apotheke oder eine Drogerie mit entsprechender Fachberatung kann dazu beitragen, dass solchen Fehlentwicklungen Einhalt geboten wird. Ebenfalls erachten wir ein Überdenken der bestehenden Regelung für den Import von Arzneimitteln durch Privatpersonen als angebracht. Es ist für uns nicht verständlich, weshalb für Medizinalpersonen der Import streng geregelt ist und Privatpersonen gleichzeitig Medikamente aus dubiosen Quellen ungehindert importieren dürfen.

Grundsätzlich begrüssen wir die Verschärfung der Verfahrens- und Strafbestimmungen zum Schutz gegen kriminelle Medikamentenfälscher. Eine generelle Aushebelung des Datenschutzes, resp. des Berufsgeheimnisses, wie es der Entwurf in Art. 62b HMG vorsieht, lehnen wir in dieser Form jedoch ab. In jedem Einzelfall ist eine richterliche Interessenabwägung vorzunehmen, ob konkret die Preisgabe des Datenschutzes sowie des Interesses an Geheimhaltung und Privatsphäre durch die vorliegenden Verdachtsmomente und die Schwere der vermuteten Straftat gerechtfertigt sind. Medizinalpersonen sind auf die Einhaltung des Berufsgeheimnisses und das damit verbundene Vertrauen der Patientinnen und Patienten angewiesen. Der Patient soll nicht damit rechnen müssen, dass seine vertraulichen Daten ohne gewichtige Gründe offengelegt werden. Dies ist denn auch gemäss Erläuterungen der Fall. Wir vermissen diesen Aspekt jedoch im Gesetzestext.

**Gerne stehen wir bei allfälligen Fragen zur Verfügung und danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.**

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 62b HMG	<p>Grundsätzlich begrüßen wir die Verschärfung der Verfahrens- und Strafbestimmungen zum Schutz gegen kriminelle Medikamentenfälscher. Eine generelle Aushebelung des Datenschutzes, resp. des Berufsgeheimnisses, wie es der Wortlaut des Entwurfs in Art. 62b HMG vorsieht, lehnen wir in dieser Form jedoch ab. In jedem Einzelfall ist eine richterliche Interessenabwägung vorzunehmen, ob konkret die Preisgabe des Datenschutzes sowie des Interesses an Geheimhaltung und Privatsphäre durch die vorliegenden Verdachtsmomente und die Schwere der vermuteten Straftat gerechtfertigt sind. Medizinalpersonen sind auf die Einhaltung des Berufsgeheimnisses und das damit verbundene Vertrauen der Patientinnen und Patienten angewiesen. Der Patient soll nicht damit rechnen müssen, dass seine vertraulichen Daten ohne gewichtige Gründe offengelegt werden. Dies soll gemäss Erläuterungen der Fall sein. Wir vermissen diesen Aspekt jedoch im Gesetzestext.</p>	

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5201 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11

E-Mail : thomas.jaeggi@sbv-usp.ch

Datum : 31. März 2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SBV	<p>Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Mit Ihrem Schreiben vom 18. Dezember 2013 laden Sie uns ein, zur Ratifizierung der Medcime-Konvention Stellung zu nehmen. Besten Dank. Die Tierproduktion ist der wichtigste und grösste Sektor der Schweizer Landwirtschaft. Daher sind die Bauern als Tierhalter auf Versorgung mit sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln angewiesen. Der Schweizer Bauernverband begrüsst und unterstützt daher die mit der Ratifizierung beabsichtigte Bekämpfung der Medikamentenfälschung und des illegalen Handels mit gefälschten Medikamenten.</p> <p>Die in der Vorlage unterbreiteten Anpassungen der schweizerischen Gesetzgebung erscheinen uns zweckmässig. Daher verzichten wir auf Bemerkungen und Anträge zu einzelnen Bestimmungen der Vorlage. Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.</p> <p>Freundliche Grüsse</p> <p>Schweizer Bauernverband</p> <p>Sig. M. Rufer                      Sig. Th. Jäggi Leiter DPMÖ                      Sachbearbeiter DPMÖ</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND  
UNION PATRONALE SUISSE  
UNIONE SVIZZERA DEGLI IMPRENDITORI

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

FK

AmtL	GP	KUV	<del>DS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>AP</del>	09. Jan. 2014					MT
SpD						BioM
KC						AS Chem
SP						LMS
SR						Str
RM						Chem
P+O	I+S	Go	W	Lst	AKV	AUV

Zürich, 6. Januar 2014 RM/sm  
mueller@arbeitgeber.ch

**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

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 wurden wir zur Stellungnahme zum obengenannten Geschäft eingeladen. Für die uns dazu gebotene Gelegenheit danken wir Ihnen bestens.

Da die Vorlage nicht unter die durch den Schweizerischen Arbeitgeberverband behandelten Themen fällt, resp. die Arbeitgeber nicht direkt betrifft, verzichten wir auf eine Vernehmlassung.

Mit freundlichen Grüssen

SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND

Prof. Dr. Roland A. Müller  
Direktor

Jürg Zellweger  
Mitglied der Geschäftsleitung

Schweizerischer Städteverband  
Union des villes suisses  
Unione delle città svizzere



FK

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	<del>SeG</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>NS</del>	17. Jan. 2014					MT
SpD						BloM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O						I+S

Bern, 16. Januar 2014

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

**Schweizerischer Städteverband**  
Direktorin

Renate Amstutz

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
martin.pranjic@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 36  
F +41 44 368 17 70

FK

AmnL	GP	KUV	<del>ChP</del>	VS	R	DM					
DS	Bundesamt für Gesundheit  <b>25. März 2014</b>					NPP					
<del>SpD</del>						MT					
SpD						BioM					
KOM						AS Chem					
Kamp						LMS					
Int						Str					
RM						2 Chem					
P+O						I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Zürich, 24. März 2014

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

### Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung, in oben erwähntem Zusammenhang Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Wir unterstützen die Absicht, den illegalen Handel mit Heilmitteln wirksam zu bekämpfen. In diesem Sinne begrüßen wir die Genehmigung der Medicrime-Konvention und das damit verbundene Vorhaben, im Heilmittel- und im Strafprozessrecht entsprechende Regeln zu erlassen.

Soweit wir hier nicht in die Einzelheiten gehen, unterstützen wir die Stellungnahme von *Interpharma* und insbesondere deren Anträge zu den Strafbestimmungen, die im vorliegenden Zusammenhang als änderungs- und ergänzungsbedürftig erkannt wurden.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme bei der Weiterbearbeitung der Vorlage danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser



Dr. Dieter Grauer

cc Interpharma, VIPS



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Biel, 2. April 2014

**Stellungnahme Schweizerischer Drogistenverband (SDV) zur Vernehmlassung  
«Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die  
Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche  
Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)»**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben die Vernehmlassungsunterlagen 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)» studiert und danken dafür Stellung nehmen zu können.

Wir unterstützen die vorgeschlagenen Anstrengungen und Massnahmen der Medicrime-Konvention zur Unterbindung des illegalen Heilmittelhandels und den damit verbundenen Anpassungen im Heilmittelgesetz und der Strafprozessordnung. Im «Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten» werden in Artikel 18 präventive Massnahmen wie der Schulung von Angehörigen von Gesundheitsberufen als auch Sensibilisierungskampagnen zur Aufklärung der breiten Öffentlichkeit beschrieben. Der SDV ist hierzu gerne bereit sowohl als Partner für Schulungen von Drogistinnen und Drogisten als auch mit unseren Publikumsmedien – wie der Zeitschrift *Drogistenstern* (mit 880'000 Leserinnen und Lesern pro Ausgabe gehört der *Drogistenstern* zu den grössten und renommiertesten Gesundheitszeitschriften der Schweiz) oder der Gesundheitsplattform *vitagate.ch* – für Kampagnen in der Öffentlichkeit mitzuarbeiten.

Bei allfälligen Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter  
Zentralpräsident  
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Elisabeth Huber  
Leiterin Politik und Branche  
Mitglied der Geschäftsleitung

**Von:** Lukas Zemp <lukas.zemp@sgim.ch>  
**Gesendet:** Montag, 3. Februar 2014 16:42  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** SGIM: Stellungnahme/Rückmeldung Medicrime-Konvention/Lukas Zemp

Sehr geehrte Damen und Herren

Die SGIM unterstützt die Medicrime-Konvention vollumfänglich und dankt Ihnen für Ihr grosses Engagment. Danke für eine kurze Empfangsbestätigung dieser Mail.

Grüsse aus Basel

Lukas Zemp

Generalsekretär/Geschäftsstellenleiter  
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGIM)  
Solithurnerstrasse 68  
Postfach, 4002 Basel

Tel. 061 225 93 30

Fax. 061 225 93 31

[www.sгим.ch](http://www.sгим.ch)

[lukas.zemp@sgim.ch](mailto:lukas.zemp@sgim.ch)

TOGETHER – European and Swiss Congress of Internal Medicine ESCIM 2014, <http://www.escim2014.org>

A collaboration of SSIM and EFIM, 14 – 16 May, 2014, at Geneva, Palexpo

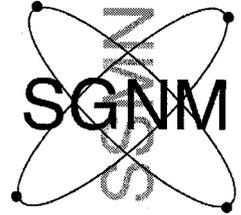
Anfang der weitergeleiteten E-Mail:

> Von: Lukas Zemp <[lukas.zemp@sgim.ch](mailto:lukas.zemp@sgim.ch)>  
> Datum: 3. Februar 2014 16:35:30 MEZ  
> An: [Loeffel@swissheart.ch](mailto:Loeffel@swissheart.ch)  
> Betreff: SGIM: Stellungnahme Positionspapier Salz und Pfeffer/Lukas Zemp  
>  
> Sehr geehrte Frau Löffel  
>  
> Danke für die Möglichkeit der Stellungnahme. Die SGIM heisst das Papier gut. Danke für Ihre Empfangsbestätigung.  
>  
> Grüsse aus Basel  
>  
> Lukas Zemp  
>  
> Generalsekretär/Geschäftsstellenleiter  
> Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGIM)  
> Solothurnerstrasse 68  
> Postfach, 4002 Basel  
>  
> Tel. 061 225 93 30  
> Fax. 061 225 93 31  
> [www.sгим.ch](http://www.sгим.ch)  
> [lukas.zemp@sgim.ch](mailto:lukas.zemp@sgim.ch)  
>  
> TOGETHER – European and Swiss Congress of Internal Medicine ESCIM 2014, <http://www.escim2014.org>  
>  
> A collaboration of SSIM and EFIM, 14 – 16 May, 2014, at Geneva, Palexpo  
>  
>

**SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN (SGNM)**  
*Molekulare Bildgebung und Therapie*

**SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE (SSMN)**  
*Imagerie et thérapie moléculaires*

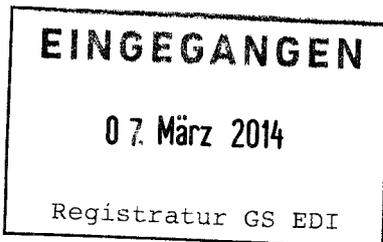
**SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE (SSMN)**  
*Diagnostica per immagini e terapia molecolare*



Prof. Dr. med. Thomas Krause  
Universitätsklinik für Nuklearmedizin  
Inselspital  
3010 Bern

Telefon 031 632 26 56  
Telefax 031 632 31 37  
E-Mail thomas.krause@insel.ch

Herr Bundesrat  
Alain Berset  
Vorsteher des Eidgenössischen  
Departementes des Innern (EDI)  
Inselgasse 1  
3003 Bern



Bern, 05. März 2014

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir nehmen Bezug auf die oben genannte Vernehmlassung.

Im Auftrag der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) teile ich Ihnen hierzu gerne mit, dass wir keine besonderen Bemerkungen zu dieser Vernehmlassung haben.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin  
Prof. Dr. Thomas Krause  
Präsident

FK

AmtL	GP	KUV	<del>DS</del>	VS	<del>R</del>	DM
DS						NPP
<del>AB</del>	Bundesamt für Gesundheit					MT
SpD						BioM
KOV						AS Chem
Komm						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

07. März 2014

Bundesamt für Gesundheit  
 Abteilung Biomedizin  
 Sektion Heilmittelrecht  
 Schwarzenburgstrasse 165  
 3003 Bern

*Fk*

AmtL	GP	KUV	<del>DeG</del>	VS	B	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DG	02. April 2014					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O						15
I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV	

Bern, 1. April 2014 sgv-Gf/sz

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Dezember 2013 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern EDI eingeladen, zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 250 Verbände und gegen 300'000 Unternehmen. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Seitens des sgv sind wir klar der Meinung, dass es die Herstellung und den Handel von gefälschten Heilmitteln aktiv zu bekämpfen gilt. Gefälschte Heilmittel gefährden die öffentliche Sicherheit, was letztendlich das Risiko in sich birgt, unsinnige volkswirtschaftliche Kosten auszulösen. Aus Sicht des sgv gilt es durch die Unterbindung des Inverkehrbringens gefälschter Heilmittel aber auch den Schutz des für unsere Volkswirtschaft so wichtigen geistigen Eigentums zu verbessern, auch wenn dies nicht explizit im Fokus der Konvention steht.

Obwohl wir die Anliegen der Medicrime-Konvention grundsätzlich unterstützen, ist es für uns fraglich, ob die Ratifizierung dieses Übereinkommens für die Schweiz von Dringlichkeit ist. Das Übereinkommen wurde gemäss unserem Wissensstand bisher erst von der Ukraine, Ungarn und Spanien ratifiziert und hat damit die Voraussetzungen für das Inkrafttreten (Ratifizierung durch mindestens fünf Staaten, wovon mindestens drei dem Europarat angehören müssen) noch nicht erreicht. Aus Sicht des sgv ist es deshalb vordringlich, das Schweizer Recht so anzupassen, dass die Voraussetzungen für eine spätere Ratifikation erfüllt werden. Mit der Ratifikation selber kann man sich hingegen Zeit lassen. Ein zügiges Vorgehen würde hier aus Sicht des sgv nur dann Sinn machen, wenn damit andere Staaten dazu veranlasst werden könnten, ihren eigenen Ratifizierungsprozess zu beschleunigen. Daran zweifeln wir allerdings.

Die Schweiz verfügt bereits heute über ein recht hohes Mass an Schutzvorkehrungen zur Unterbindung von Heilmittelfälschungen. Der ausstehende Anpassungsbedarf zur Erfüllung der Vorgaben der Medicime-Konvention hält sich deshalb glücklicherweise in engen Grenzen. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen auf Stufe Strafprozessordnung sowie Heilmittelgesetz können wir uns einverstanden erklären.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

**Schweizerischer Gewerbeverband sgV**



Hans-Ulrich Bigler  
Direktor



Kurt Gfeller  
Vizedirektor

**Von:** Grünenfelder Julia BAG  
**Gesendet:** Freitag, 10. Januar 2014 12:07  
**An:** Grünenfelder Julia BAG  
**Betreff:** WG: Übereinkommen Europarat Fälschung Arzneimitteln/Medizinprodukten (Medicrime-Konvention)

---

**Von:** Gubinelli Oriana [<mailto:o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>]  
**Gesendet:** Donnerstag, 9. Januar 2014 13:00  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Übereinkommen Europarat Fälschung Arzneimitteln/Medizinprodukten (Medicrime-Konvention)

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli  
Beraterin

Stiftung für Konsumentenschutz SKS  
Monbijoustrasse 61  
Postfach  
3000 Bern 23  
Tel. direkt: 031 370 24 25  
Fax: 031 372 00 27  
[o.gubinelli@konsumentenschutz.ch](mailto:o.gubinelli@konsumentenschutz.ch)  
[www.konsumentenschutz.ch](http://www.konsumentenschutz.ch)

### **SKS stärkt die Konsumenten.**

[SKS-Beratung](#)

[SKS-News](#)

[Jetzt Gönnermitglied werden](#)





**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Société des Pharmaciens du canton de Fribourg

Abréviation de l'entr. / org. : SPhF

Adresse : rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg

Personne de référence : Christian Repond, Président

Téléphone : 026 913 10 80

Courriel : christian.repond@bluewin.ch

Date : 02.04.2014

**Informations importantes:**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire!
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 février 2010** à l'adresse suivante: hmr@bag.admin.ch

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

Ratification de la Convention Médicrime			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
SPhF	<p>La Société des Pharmaciens du canton de Fribourg (SPhF) soutient la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux.</p> <p>Selon la SPhF, la ratification de la Convention Médicrime constitue un outil important pour combattre la contrefaçon des produits médicaux.</p> <p>Nous souhaitons une traçabilité des produits pour lutter efficacement contre les contrefaçons. Ceci doit se faire en collaboration avec les fournisseurs, les grossistes afin d'utiliser les solutions techniques et les infrastructures à disposition.</p> <p>Nous sommes d'avis que les médicaments ne sont pas des produits de consommation habituels, que l'on peut acheter au supermarché ou commander par poste. Ceux-ci devraient être uniquement vendus par des professionnels de la branche, dans des pharmacies et/ou drogueries, afin d'endiguer l'évolution négative que nous connaissons actuellement. Nous considérons également le fait qu'une réflexion soit de circonstance concernant les règles d'importation des médicaments par les personnes privées. En effet, il nous est incompréhensible que l'importation soit réglée de manière très stricte pour le personnel médical et qu'en même temps, les personnes privées puissent importer des médicaments de sources douteuses.</p> <p>De manière générale, nous saluons le renforcement de la procédure et des peines à l'encontre des trafiquants criminels. Un éclatement général de la protection des données, respectivement du secret professionnel, comme le prévoit l'ébauche de l'Art. 62b LPT, nous nous y opposons sous cette forme. Dans chaque cas spécifique, une pesée d'intérêt juridique devrait être prise en considération. En effet, l'abandon de la protection des données, du secret professionnel et de la sphère privée devraient être justifiés par des éléments confirmant un soupçon et un délit supposé. Le personnel médical est dépendant de l'observation du secret professionnel au travers de la confiance de ces patients. Les patients ne devraient pas imaginer que leurs données confidentielles vont être accessibles sans raison(s) valable(s). Ceci devrait se faire au travers d'explications. Cependant, cet aspect manque au texte de loi.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	Modification proposée (texte proposé)
SPhF	Art 62b LPT	De manière générale, nous saluons le renforcement de la procédure et des peines à l'encontre des trafiquants	

**Ratification de la Convention Médicrime**  
**Procédure de consultation du 18.12.2013 au 02.04.2014**

---

		<p>criminels. Un éclatement général de la protection des données, respectivement du secret professionnel, comme le prévoit l'ébauche de l'Art. 62b LPT, nous nous y opposons sous cette forme. Dans chaque cas spécifique, une pesée d'intérêt juridique devrait être prise en considération. En effet, l'abandon de la protection des données, du secret professionnel et de la sphère privée devraient être justifiés par des éléments confirmant un soupçon et un délit supposé. Le personnel médical est dépendant de l'observation du secret professionnel au travers de la confiance de ces patients. Les patients ne devraient pas imaginer que leurs données confidentielles vont être accessibles sans raison(s) valable(s). Ceci devrait se faire au travers d'explications. Cependant, cet aspect manque au texte de loi.</p>	
--	--	--	--

Häringstrasse 20  
8001 Zürich

Ansprechpartnerin:  
**Margrit Kessler**  
margrit.kessler@spo.ch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Direktionsbereich Gesundheitspolitik  
Sekretariat  
Medicrime-Konvention  
3003 Bern

Zürich, 1. April 2014

**Stellungnahme zum Vorentwurf Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Schweizerischen Stiftung SPO Patientenschutz nehmen wir Stellung zum Vorentwurf der Medicrime-Konvention. Grundsätzlich befürworten wir die vorliegenden Bestimmungen im Vorentwurf. Jede Verbesserung zur Patientensicherheit ist uns wichtig.

**Erläuternder Bericht**

**Medizinprodukte**

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind nicht einer Zulassungspflicht, sondern einem Konformitätsbewertungsverfahren für die technischen Normen unterstellt. Diese technischen Überwachungsvereine TÜV, sind meist nur als eingetragene Vereine bezeichnet. Durch den Staat beauftragt, führen sie als rechtlich selbständige Organisationen auf privatwirtschaftlicher Basis technische Sicherheitskontrollen durch. Die Qualität dieser TÜV-Stellen wird unterschiedlich beurteilt.

Patienten, die in der Schweiz mit einer Fälschung eines Medizinproduktes getäuscht wurden, haben einen schweren Stand. Betroffene werden mit ihren Problemen allein gelassen. Unser Rechtssystem lässt keine Sammelklagen zu. Wollen Geschädigte zu ihrem Recht kommen, stehen ihnen nur die Einzelklage zur Verfügung. Diese ist teuer und führt in der Schweiz selten zum Ziel. So steht der Hersteller der Poly Implant Prothese (PIP) wohl vor Gericht, aber die Aussichten für betroffene Frauen, die in der Schweiz leben und durch die Brustimplantate mit billigem Industriesilikon gefüllt geschädigt wurden, sind klein, wenn nicht aussichtslos.

**1.5 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen** Gemäss Hochrechnungen von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, gelangen pro Jahr rund 100-200 Pakete mit Arzneimitteln, adressiert an Privatpersonen, in die Schweiz. Bezieht ein Bürger oder eine Bürgerin Medikamente aus dem Ausland, trägt er bzw. sie das gesundheitliche Risiko. Die Allgemeinheit muss hingegen die verursachten Kosten mitfinanzieren. Es ist bekannt, dass die meisten medizinischen Zwischenfälle auf eine fehlerhafte Medikation zurückzuführen sind. Neu kommen noch die verschmutzten Medikamente aus dem Ausland dazu.

Aus Sicht der Schweizerischen Stiftung SPO-Patientenschutz sollte die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger nicht vollständig entzogen und durch ein Verbot ersetzt werden. In den EU- und EFTA-Länder, Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur sowie die Vereinigten Staaten von Amerika sollten weiterhin Medikamente für den Eigenverbrauch bestellt werden können. Der Gesetzgeber sollte aber Sicherheiten, wie Bezug über Apotheken oder andere sichere Stellen einbauen, damit Bürgerinnen und Bürger einwandfreie Medikamente erhalten. Ein Einfuhrverbot per Post befürworten wir hingegen für die Länder wie Indien, fernen Osten u.s.w.

### **3.4.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten**

Wir verstehen die Umsetzung der Europaratskonvention für eine Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit. Deshalb unsere Anschlussfrage: Wie werden die Medizinprodukte, die nach dem Freihandelsabkommen mit China in die Schweiz geliefert wurden, überprüft? Denken wir an den Milchskandal und die giftigen Farben, mit denen Kinderspielsachen behandelt wurden, machen wir uns von der Schweizerischen Stiftung SPO-Patientenschutz Sorge um die Patientensicherheit. Welche Produkte in diesem sensiblen Gebiet wie der Medizinprodukte werden aus China in die Schweiz eingeführt und wie werden sie kontrolliert?

### **Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten**

#### **Art. 20 Abs. 5 Stellung der Opfer in strafrechtlichen Ermittlungen und Verfahren**

*Jede Vertragspartei sieht durch gesetzgeberische oder sonstige Massnahmen nach Massgabe ihres internen Rechts für Gruppen, Stiftungen, Vereinigungen oder staatliche oder nichtstaatliche Organisationen die Möglichkeit vor, in Strafverfahren wegen der in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten den Opfern beizustehen und/oder sie zu unterstützen, wenn diese einwilligen.*

Wenn der Gesetzgeber den Patientenvertretungen dieses Unterstützungsrecht in der Schweiz einräumen will, was wir natürlich sehr befürworten, ist ein entsprechendes Verbandsbeschwerderecht Voraussetzung. Die Nachbarländer verfügen schon lange darüber.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Margrit Kessler  
Präsidentin



Lotte Arnold-Graf  
Geschäftsführerin

Sekretariat/Secrétariat, Münzgraben 2, CH-3000 Bern 7  
Telefon 031 313 31 31, Fax 031 313 31 40  
E-mail: sekretariat@sso.ch  
CHE 105.830.570 MWST

BAG  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

hmr@bag.admin.ch

Bern, 2. April 2014

**Vernehmlassung „Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)“**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die SSO bedankt sich für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu obenerwähntem Vernehmlassungsverfahren.

Die SSO begrüsst im Grundsatz die mit der Ratifikation der Medicrime-Konvention beabsichtigten Zielsetzungen, insbesondere die Verhinderung der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Massnahmen gegen gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte sind sowohl mit Blick auf die Patientensicherheit als auch auf den Industriestandort Schweiz sinnvoll.

Auf die Abgabe einer weitergehenden Stellungnahme verzichtet die SSO an dieser Stelle.

Mit freundlichen Grüssen

SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTE-  
GESELLSCHAFT SSO  
Der Sekretär

Simon F. Gassmann, Rechtsanwalt LL.M.

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerisches Tropen-und Public Health- Institut

Abkürzung der Firma / Organisation : SwissTPH

Adresse : Socinstrasse 57, 4002 Basel

Kontaktperson : Dr. Karin A. Wiedenmayer

Telefon : 061 284 81 26

E-Mail : karin.wiedenmayer@unibas.ch

Datum : 1.4.2014

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SwissTPH	<p>Grundsätzliches:  Die Medicrime-Konvention wird seitens Politik und vor allem auch von der forschenden und herstellenden Pharma-Industrie grundsätzlich sehr begrüsst. Sie sieht verschärfte Strafbestimmungen, eine bessere Prävention und eine intensivere Zusammenarbeit der Behörden vor. Zudem soll der Informationsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene bei Verstössen im Heilmittelbereich verstärkt werden. Der Europarat hat dazu ein Modell mit einem sogenannten Single Point of Contact (SPOC) entwickelt, das einen raschen, transparenten und geordneten Fluss der entsprechenden Informationen zwischen den beteiligten Behörden gewährleistet. Dieses Modell ist wohl eine der effizientesten Massnahmen, um der Medikamenten-Piraterie zu begegnen.</p> <p>Umsetzung in der Schweiz:  Obwohl die Schweiz die Anforderungen der Medicrime-Konvention bereits weitgehend erfüllt, erfordert die Ratifizierung Anpassungen im Schweizer Heilmittelgesetz und in der Strafprozessordnung. Beispielsweise soll eben eine heute noch nicht vorhandene Verankerung des «Single Point of Contact»-Modells im Heilmittelgesetz dazu beitragen, dass das Gesetz besser wahrgenommen wird und die verwaltungs- und strafrechtlichen Massnahmen effizienter werden. Dazu müssen das HMG und die Strafprozessordnung angepasst werden. Die anzupassenden Punkte sind grundsätzlich unbestritten.  Aus Public Health-Sicht ist das ganze sehr sinnvoll; ist der Bürger doch grundsätzlich heute nicht mehr in der Lage, selber zu kontrollieren, ob ein Medikament echt ist oder nicht.</p> <p>Swiss TPH:  Das Swiss TPH als ein Institut für Public Health und Tropenmedizin ist in mehreren Belangen im Medikamentenbereich tätig und damit auf sichere Arzneimittel angewiesen. Wirksame und sichere Medikamente von guter Qualität sind für jeden einzelnen Patienten unabdingbar, stellen eine wichtige Komponente jedes Gesundheitssystems dar und beeinflussen den Zugang und die Nutzung von Gesundheit Versorgung. Im Falle von Fälschungen werden nicht nur einzelne Menschenleben, sondern auch die öffentliche Gesundheit gefährdet, zum Beispiel im Falle von Antibiotika Resistenzen bei wirkungslosen oder unterdosierten Antibiotika. Das Swiss TPH weiß und ist direkt betroffen von der Zunahme und den gesundheitlichen Auswirkungen des Handels mit gefälschten und illegalen Heilmitteln sowohl weltweit (speziell in Ländern mit beschränkten Mitteln) als auch in der Schweiz (oft über Internet Bestellungen). Gründe für diesen Handel sind die hohen Gewinne, fehlende regulatorische Umsetzung und Kontrolle und das bis jetzt eher geringe Risiko für eine strafrechtliche Verfolgung für die involvierten Händler. Die Medicrime Konvention ist der erste internationale Vertrag, der die Herstellung und die Lieferung von gefälschten Arzneimitteln sowie den Handel damit unter Strafe stellt. Damit wird eine Verschärfung der nationalen Gesetzgebung im Bereich der Prävention von Gefährdung der Gesundheit, des Schutzes der Opfer von gefälschten medizinischen Produkten und der strafrechtlichen Verfolgung von Fälschungen durch Sanktionen ermöglicht. Das Swiss TPH unterstützt die mit der Unterzeichnung erfolgte Verpflichtung der Schweiz ausdrücklich, die Herstellung, das Angebot und den Handel mit gefälschten Heilmitteln vermehrt zu kriminalisieren. Mit dem Heilmittelgesetz (HMG) und den zugehörigen Verordnungen verfügt die Schweiz schon über eine Basis zur strafrechtlichen Verfolgung von Arzneimittelfälschern. Die mit Ratifizierung der Konvention zusätzlichen Anforderungen und einzelnen Anpassungen des HMG und der Strafbestimmungen in der Strafprozessordnung (StPO) scheinen uns aus Sicht eines Institutes für öffentliche Gesundheit und soweit juristisch</p>

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

	<p>verständlich als adäquat. Wir unterstützen den Vorschlag, dass Swissmedic als nationale Kontaktstelle die Koordination übernehmen wird. Wichtig scheinen uns insbesondere die Verbesserung des Informationsaustausches, die Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs, die Erweiterung der Methoden der strafrechtlichen Ermittlungen sowie die Klärung der Rechtslage für die Vermittlung von Heilmitteln.</p> <p>Die Medicrime Konvention ist ein wichtiges Instrument, um Fälschung von Medikamenten zu kriminalisieren und entsprechend zu behandeln. Die damit erhöhte Aufmerksamkeit in der Schweiz sowohl bei Bevölkerung und Behörden als auch die juristische Handhabe bei Vergehen wird dazu beitragen. Unabdingbar erscheint uns in einer globalen Welt die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Medikamentenfälschung.</p> <p>Das Swiss TPH legt zusätzlich Wert darauf, folgende Punkte zu erwähnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Medicrime Konvention bezieht sich klar auf die öffentliche Gesundheit und es wird explizit erklärt, dass Rechte des geistigen Eigentums nicht betroffen sind. Trotzdem ist zu betonen, dass eine klare Unterscheidung zwischen gefälschten Medikamenten und Missachtung der Rechte von geistigem Eigentum (Patentschutz, intellectual property rights) nötig ist. Tatsache ist, dass in den letzten Jahren in gewissen Ländern Generika konfisziert wurden mit der Begründung von Fälschungen. Die damit erfolgte Unterbrechung der Arzneimittelversorgung hatte zum Teil gravierende gesundheitliche Folgen. Handel mit Generika von guter Qualität darf nicht eingeschränkt werden. Wirksame, sichere Generika von guter Qualität dürfen unter keinen Umständen als gefälschte Medikamente betrachtet werden.</li> <li>- Der Begriff Fälschung kommt im schweizerischen HMG nicht vor. Es wird aber implizit abgedeckt dadurch, dass Tätigkeiten ausserhalb des Rahmens des HMG Strafbestimmungen zur Folge haben. Diese Formulierung erschwert das Verständnis und es wäre wünschenswert, wenn dies in irgendeiner Form (Fussnote etc) erwähnt würde.</li> </ul>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwissTPH	<b>Artikel 20 Abs.1 und 2 HMG</b>	<p><b>Regelung von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch.</b></p> <p>Das Swiss TPH ist der Ansicht, dass die geltende Möglichkeit der Einfuhr von Kleinmengen für Eigengebrauch erlaubt bleiben <u>muss</u>, sowohl als persönliches Mitführen über die Grenze als auch auf dem Post-/Kurierweg. Einzelne speziell für so genannte Tropenkrankheiten notwendige Medikamente sind in der Schweiz nicht registriert. Um die Therapie von Patienten mit solchen Medikamenten (z.B. intravenös gegebenes Artesunat) sicherstellen zu können, müssen diese vom Swiss TPH eingeführt werden können. Dasselbe gilt auch für gewisse Off-label-Applikationen. Dies auch in Anbetracht der hochentwickelten und spezialisierten medizinischen Versorgung mit allenfalls ausserordentlichen und notwendigen Verordnungen und den vielen Touristen und Expatriierten in der Schweiz.</p> <p>Jedoch sind wir der Ansicht, dass sich im Hinblick auf den schnell wachsenden Internethandel mit grossem Anteil an gefälschten Arzneimitteln hier eine Verbesserung respektive eine strengere Regelung aufdrängen. Ein vollständiges Verbot der Einfuhr über den Post-/Kurierweg würde medizinische Versorgung und administrative Verfahren komplizieren und verunmöglichen. Eine Option wäre allenfalls, den gesamten Handel von Kleinmengen auf Offizin Apotheken zu beschränken, mit entsprechender Entschädigung für die Dienstleistung. Dabei sollten alle Einfuhren</p>	

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

		ausschliesslich via Grossisten-Kanäle im Ausland getätigt werden.	
	<b>Art 62 b)</b>	<b>Besonders schützenswerte Daten können Inhabern einer Zulassungs- oder Betriebsbewilligung (d.h. z.B. Pharmafirmen) weitergegeben werden, wenn sich damit ein mutmasslicher, illegaler Heilmittelhandel aufdecken/ bekämpfen lässt.</b> Dieser Passus ist nicht klar genug formuliert. Die Zuständigkeiten der Konkurrenzinstanzen und der Überwachungsinstanzen müssen klar separiert werden.	



**EINSCHREIBEN**  
Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

*FK*

AmtL	GP	KUV	<del>ObG</del>	VS	R	DM
DS	<b>02. April 2014</b>					NPP
DG						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

1. April 2014

### Vernehmlassung Ratifizierung Medicrime Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

In rubrizierter Angelegenheit senden wir Ihnen im Anhang innert Frist unsere Vernehmlassung zur geplanten Ratifizierung der Medicrime Konvention.

Wir sind Ihnen des Weiteren dankbar, wenn Sie uns in Zukunft für Themen, welche den Bereich Medizin und Recht beschlagen, jeweils über geplante Gesetzesprojekte informieren, damit wir uns dazu vernehmen lassen können.

Freundliche Grüsse

  
RA Dr. iur. Frank Th. Petermann,  
Präsident SMLA



1. April 2014

## **Vernehmlassung Ratifizierung Medicrime Konvention**

Die Vereinigung der Schweizer Medizinalrechtsanwälte (SMLA) begrüsst die Ratifikation der Medicrime Konvention des Europarates durch die Schweiz und deren Umsetzung in Schweizer Recht.

Illegale und gefälschte Heilmittel gefährden nicht nur die öffentliche Gesundheit, sondern sind darüber hinaus eine Belastung für den Wirtschaftsstandort Schweiz, weshalb geeignete Gegenmassnahmen ergriffen werden müssen. Dazu gehört aus unserer Sicht eine verbesserte internationale Zusammenarbeit nicht bloss zwischen Behörden, sondern auch zwischen Behörden und der betroffenen Industrie. Ferner müssen die Überwachungsmöglichkeiten erweitert werden, denn nur durch eine konzertierte Zusammenarbeit der betroffenen Staaten – Stichwort: schneller Informationsaustausch – kann gegen die Heilmittelkriminalität effektiv vorgegangen werden.

Da Heilmittelfälschungen bekanntermassen ein internationales Phänomen sind, müssen sie nicht nur auf nationaler, sondern auch auf internationaler Ebene bekämpft werden. In diesem Zusammenhang stellt sich uns aber die Frage, ob der Europarat die geeignete Organisation ist, oder ob die Problematik konsequenterweise nicht weltweit, z.B. durch die WHO, angegangen werden müsste. Befinden sich doch viele Staaten, in denen Heilmittel gefälscht werden, im aussereuropäischen Ausland. Daher sehen wir in der Ratifizierung der Medicrime Konvention und deren Umsetzung einen ersten Schritt in die richtige Richtung und fordern den Bundesrat auf, diesem weitere folgen zu lassen und bei der WHO diesbezüglich vorstellig zu werden.



1. April 2014

## **Vernehmlassung Ratifizierung Medicrime Konvention**

Die Vereinigung der Schweizer Medizinalrechtsanwälte (SMLA) begrüsst die Ratifikation der Medicrime Konvention des Europarates durch die Schweiz und deren Umsetzung in Schweizer Recht.

Illegale und gefälschte Heilmittel gefährden nicht nur die öffentliche Gesundheit, sondern sind darüber hinaus eine Belastung für den Wirtschaftsstandort Schweiz, weshalb geeignete Gegenmassnahmen ergriffen werden müssen. Dazu gehört aus unserer Sicht eine verbesserte internationale Zusammenarbeit nicht bloss zwischen Behörden, sondern auch zwischen Behörden und der betroffenen Industrie. Ferner müssen die Überwachungsmöglichkeiten erweitert werden, denn nur durch eine konzentrierte Zusammenarbeit der betroffenen Staaten – Stichwort: schneller Informationsaustausch – kann gegen die Heilmittelkriminalität effektiv vorgegangen werden.

Da Heilmittelfälschungen bekanntermassen ein internationales Phänomen sind, müssen sie nicht nur auf nationaler, sondern auch auf internationaler Ebene bekämpft werden. In diesem Zusammenhang stellt sich uns aber die Frage, ob der Europarat die geeignete Organisation ist, oder ob die Problematik konsequenterweise nicht weltweit, z.B. durch die WHO, angegangen werden müsste. Befinden sich doch viele Staaten, in denen Heilmittel gefälscht werden, im aussereuropäischen Ausland. Daher sehen wir in der Ratifizierung der Medicrime Konvention und deren Umsetzung einen ersten Schritt in die richtige Richtung und fordern den Bundesrat auf, diesem weitere folgen zu lassen und bei der WHO diesbezüglich vorstellig zu werden.

Zu den einzelnen Artikeln der Konvention und des Bundesbeschlusses haben wir keine Bemerkungen.



RA Dr. iur. Frank Th. Petermann,  
Präsident SMLA



BAARERSTRASSE 2  
POSTFACH 4856  
CH-6304 ZUG  
TELEFON 041 727 67 80  
TELEFAX 041 727 67 90  
E-MAIL info@vips.ch  
www.vips.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

25. März 2014

**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)**

**Stellungnahme der vips**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, in oben erwähntem Zusammenhang Stellung zu nehmen. Die Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz vips unterstützt das Bestreben, den illegalen Handel mit Heilmitteln effektiv zu bekämpfen. Daher begrüssen die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention.

Diesbezüglich möchten wir die ausführliche Stellungnahme unseres Partnerverbandes Interpharma vom 24. März 2014 vollumfänglich unterstützen und danken Ihnen, diese zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüssen

**vips Vereinigung Pharmafirmen  
in der Schweiz**

Walter P. Hölzle  
Präsident

Thomas Binder  
Geschäftsführer

AmtL	GP	KUV	<del>DoG</del>	VS	P	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
<del>SpD</del>						MT
SpD						BioM
KOM	<b>26. März 2014</b>					AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AU??

Cc: Interpharma, scienceindustries

Kantonsarztamt  
Chemin des Pensionnats 1  
1700 Fribourg  
Tel. 026 305 79 80  
Fax 026 305 79 81

Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Freiburg, 2. April 2014

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danke Ihnen für die Gelegenheit, zur Medicrime-Konvention Stellung nehmen zu dürfen.

Grundsätzlich begrüssen wir die koordinierten Bemühungen der europäischen Länder, die Problematik der gefälschten Medikamente durch eine bessere und harmonisierte gesetzliche Grundlage in den Griff zu bekommen. Dies kann angesichts der internationalen Dimensionen nur durch eine engere Zusammenarbeit zwischen den Ländern und auch innerhalb des Landes zwischen den verschiedenen betroffenen Behörden und Privatorganisationen geschehen.

Wir sind auch der Meinung, dass angesichts der potenziellen Gefahren für die öffentliche Gesundheit, welche von den gefälschten Medikamenten und Medizinalprodukten ausgehen, die gesetzlichen Anpassungen in Bezug auf geheime Überwachungen des Post- und Fernmeldeverkehrs sowie verdeckte Ermittlungen verhältnismässig sind. Dass bei solchen Eingriffen in die Privatsphäre eine enge Kontrolle durch eine unabhängige Instanz sicher gestellt wird, sollte eine Selbstverständlichkeit sein.

Was die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen betrifft, so ist aus Sicht der öffentlichen Gesundheit in erster Linie die Einfuhr von gefälschten, qualitativ minderwertigen Produkten ein Problem. Wir können uns diesbezüglich nicht abschliessend äussern, da eine quantitative Abwägung der Vor- und Nachteile einer weitergehenden Einschränkung zurzeit nicht möglich scheint. Je nach Wahl müssten unserer Meinung nach begleitende Massnahmen ergriffen werden, so z. B. Information und Sensibilisierung der Bevölkerung oder Anreize zur Verhaltensänderung, um das Risiko von gefälschten Medikamenten und Medizinalprodukten zu minimieren.

Schliesslich ist es aus unserer Sicht sehr wichtig, dass der Informationsfluss nicht nur im Bereich der Strafverfolgung, sondern auch im Bereich der pharmakologischen Erkenntnisse bei den gefälschten Medikamenten insbesondere zwischen den kantonalen und den Bundesbehörden optimal funktioniert.

Mit freundlichen Grüßen

Im Namen des Vorstands der **VKS / AMCS**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chung-Yol Lee'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Chung' and last name 'Lee' clearly distinguishable, and 'Yol' in the middle.

Dr. med. Chung-Yol Lee, MPH, MPA  
Präsident

Kopie zur Information: Hr. Stéphane Luyet, GDK, Haus der Kantone, Speichergasse 6, 3000  
Bern 7

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA

Abkürzung der Firma / Organisation : VSVA

Adresse : Postfach 110, 4503 Solothurn

Kontaktperson : Eduard Tschachtli, Geschäftsführer

Telefon : 032 623 24 94

E-Mail : etschachtli@datacomm.ch

Datum : 02. April 2014

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 02. April 2014** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

<b>Ratifizierung der Medicrime-Konvention</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
VSVA	<p>VSVA begrüsst die möglichst rasche Ratifizierung der Medicrime-Konvention. VSVA als Verband der Schweizerischen Versandapotheken (derjenigen in der Schweiz zugelassenen Apotheken also, die über eine von einem Kanton erteilte Versandhandelbewilligung gemäss Art. 27 HMG /SR 812.21 verfügen) hat ein eminentes Interesse an einer strikten Verfolgung und Diskriminierung des unlauteren (Internet-)Handels mit gefälschten Medikamenten. VSVA begrüsst in diesem Sinn einen Teil der vom Bundesrat vorgeschlagenen gesetzgeberischen Eingriffe vorbehaltlos (vgl. nachfolgende Kommentare/Bemerkungen); einem Teil der vom Bundesrat vorgeschlagenen Modifikationen des HMG stehen wir hingegen skeptisch gegenüber: es handelt sich dabei im Besonderen um diejenigen Normen, die danach streben, Private neu mit polizeilichen Aufgaben zu betrauen (vgl. die nachfolgenden Kommentare und Bemerkungen).</p> <p>Die gestellte Zusatzfrage betreffend eine mögliche Einschränkung der bestehenden Einfuhrregelung von nicht zugelassenen Medikamenten durch Einzelpersonen zum Eigengebrauch verneint der VSVA. VSVA betrachtet die derzeit in Kraft stehenden Vorschriften als hinreichend.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
VSVA	4, Abs. 1, Bst e	Zustimmung.	
VSVA	59 Abs.3bis (neu)	Die Pflicht, <i>jedlichen</i> Verdacht melden zu <i>müssen</i> , auferlegt den von Art. 59 Abs. 3bis angesprochenen Kreisen (Herstellenden usw.) teilweise unzumutbare, schwer einschätzbare und betriebsintern schwer kontrollierbare (auf jeden Fall neue, kostentreibende) Pflichten. Mitarbeitende in Pharmaunternehmen sollen offenbar zu (Hilfs-)Fahndern gemacht werden. Dies würde eine entsprechende Ausbildung voraussetzen. Eine abgeschwächte Formulierung wäre zu bevorzugen.	Passage "...muss dem Institut jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte melden" <u>ersetzen durch</u> : " <i>meldet dem Institut Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte,...</i> "
VSVA	62b (neu)	Zustimmung.	
VSVA	69 Abs. 4	Zustimmung.	

**Ratifizierung der Medicrime-Konvention  
Vernehmlassung vom 18.12.2013 bis 02.04.2014**

	(neu)		
VSVA	86 Abs. 2	Zustimmung.	
VSVA	90 Abs.3 (neu)	Zustimmung.	
VSVA	90a (neu)	Die vorgeschlagenen geheimen (und in Analogie zur verdeckten Vorermittlung zu praktizierenden) Überwachungs-massnahmen, für die in der Schweiz derzeit beinahe flächendeckend Rechtsgrundlagen geschaffen werden, sind (auch) in vorliegendem Zusammenhang fragwürdig und stellen letztlich eine Bankrotterklärung der konventionellen und fachpolizeilichen Arbeit dar. In Verbindung mit der Absicht, Private mit einer Fahndungspflicht zu beauftragen (vgl. Art. 59 Abs. 3bis (neu)), kann eine solche Norm zu vollkommen ungewollten Auswirkungen führen. Wir beantragen die Streichung von Art. 90a (neu); sollte sich zu einem späteren Zeitpunkt offenbaren, dass die herkömmlichen Fahndungsmassnahmen und -methoden nicht ausreichen, könnte evtl. auf die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die verdeckte Fahndung zurückgekommen werden.	Streichen von Art. 90a (neu).
VSVA	ZUSATZFRAGE	Die gestellte Zusatzfrage betreffend eine mögliche Einschränkung der bestehenden Einfuhrregelung von nicht zugelassenen Medikamenten durch Einzelpersonen zum Eigengebrauch verneint der VSVA: VSVA betrachtet die derzeit in Kraft stehenden Vorschriften als hinreichend.	