

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN

**Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens
zum Heilmittelverordnungspaket II**

3003 Bern, Juni 2004

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage

2 Zum Vernehmlassungsverfahren

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

- 3.1 Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen
 - 3.1.1 Zuständigkeiten, Kosten und Inhalt des Vernehmlassungspakets
 - 3.1.2 Ausführungen zu formellen Fragen
 - 3.1.3 Organisation des Vollzugs
- 3.2 Bemerkungen zu spezifischen Themen
 - 3.2.1 Kostenfolgen TAMV: Buchführung, Aufzeichnungspflicht
 - 3.2.2 Anforderungen Tierarzneimittel - Humanarzneimittel
 - 3.2.3 Fütterungsarzneimittel
 - 3.2.4 Schmerzhaftes Eingriffe (Enthornung, Kastration)
 - 3.2.5 Heim-/Nutztiere – Mastbereich / Milch- und Eierproduktion
 - 3.2.6 Abgabekompetenzen und Ausbildung
 - 3.2.7 Werbung und Preisvergleiche
 - 3.2.8 Ein- und Ausfuhr

4 Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

- 4.1 Tierarzneimittelverordnung, TAMV, inklusive Änderung bisherigen Rechts
 - 4.1.1 Tierarzneimittelverordnung, TAMV
 - 4.1.2 Fleischhygieneverordnung, FhyV
- 4.2 Verordnung über die Qualitätssicherung in der Milchproduktion
- 4.3 Verordnung über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

- 4.4 Arzneimittelverordnung, VAM, inklusive Änderung weiteren Rechts
- 4.4.1 Arzneimittelverordnung, VAM
- 4.4.2 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV
- 4.4.3 Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW
- 4.4.4 Medizinprodukteverordnung, MepV
- 4.4.5 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin

Anhänge

- 1 Verzeichnis der Vernehmlassungsadressaten nach Gruppen
- 2 Abkürzungsverzeichnis
- 3 Statistische Übersicht

1 Ausgangslage

Am 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) in Kraft getreten. Damit wurde der bis anhin vorwiegend durch kantonale und interkantonale Bestimmungen geregelte Umgang mit Heilmitteln einer umfassenden Regelung auf Bundesebene zugeführt. Das Heilmittelgesetz hatte zur Folge, dass auf Bundesebene zahlreiche neue Verordnungen geschaffen oder bestehende Verordnungen geändert werden mussten. Dies ist im Oktober 2001 in einer ersten Etappe erfolgt: Das erste Paket der Verordnungen trat am 1. Januar 2002 zusammen mit dem HMG in Kraft. Verschiedene Sachbereiche mussten noch ausgeklammert werden, da ihr Regelungsbedarf in so kurzer Zeit nicht genügend abgeklärt werden konnte. Im vorliegenden Heilmittelverordnungspaket II werden nun diese Bereiche mittels Erlass einer neuen Tierarzneimittelverordnung (TAMV) bzw. Anpassung bestehender Verordnungen (Heilmittelpaket II) geregelt.

2 Zum Vernehmlassungsverfahren

Die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV), sowie Änderungen folgender Verordnungen sind am 15. Juli 2003 in die Vernehmlassung geschickt worden:

Bundesratsverordnungen:

- Betäubungsmittelverordnung, BetmV
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV
- Arzneimittelverordnung, VAM
- Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW
- Medizinprodukteverordnung, MepV
- Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin
- Stoffverordnung, StoV
- Fleischhygieneverordnung, FhyV
- Lebensmittelverordnung, LMV
- Tierseuchenverordnung, TSV

Departementsverordnung EDI:

- Verordnung über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Departementsverordnung EVD:

- Verordnung über die Qualitätssicherung in der Milchproduktion

Neben dem Bundesgericht, dem Eidg. Versicherungsgericht, den Kantonen, der Sanitätsdirektorenkonferenz und dem Fürstentum Liechtenstein wurden 14 politische Parteien, 8 Spitzenverbände der Wirtschaft und 149 weitere Organisationen und interessierte Kreise, insgesamt 201 Vernehmlassungsadressatinnen und –adressaten, begrüsst. Die Vernehmlassungsfrist dauerte bis zum 15. Oktober 2003, wobei in einzelnen begründeten Ausnahmefällen eine kurze Nachfrist gewährt wurde.

Insgesamt gingen 157 Stellungnahmen ein, darunter alle Kantone, 6 politische Parteien, 5 Spitzenverbände der Wirtschaft, 68 weitere Organisationen und interessierte Kreise sowie 49 nicht begrüsst zusätzliche Organisationen, Verbände, Firmen etc. und Private (s. auch Statistik, Anhang 2).

Der nachfolgende Bericht enthält die Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen, gegliedert nach den allgemeinen Vorbringen zum ganzen Paket, gefolgt von den detaillierten Vorbringen zu den einzelnen Verordnungen. Erlasse und Bestimmungen, zu denen keine besonderen Bemerkungen erfolgten, sind weggelassen.

Gewisse Vernehmlassende haben einen Regelungsbedarf zu Bereichen angemeldet, welche über den Gegenstand des Heilmittelverordnungspakets II hinausreichen. Die entsprechenden Anträge konnten im Rahmen der vorliegenden Revision nicht berücksichtigt werden. Sie werden jedoch zur Kenntnis genommen und für spätere Änderungen einbezogen werden.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen

3.1.1 Zuständigkeiten, Kosten und Inhalt des Vernehmlassungspakets

Grundsätzlich wird die Absicht begrüsst, die Verordnungen im Bereich der Humanarzneimittel, die der Bundesrat zum HMG erlassen hat, zu revidieren und Regeln für den Bereich der Tierarzneimittel auf Verordnungsstufe zu erlassen.

AG rügt, dass mit dem Heilmittelverordnungspaket II den Kantonen zahlreiche Aufgaben neu übertragen werden, was vor dem Hintergrund der bestehenden finanziellen und personellen Engpässe zu schwerwiegenden Verzögerungen im Vollzug führen werde. Angesichts der Tatsache, dass die Heilmittelpolitik ebenso wie die durch die TAMV tangierte Agrarpolitik weitgehend durch den Bund festgelegt werde, wäre überdies eine vermehrte Kostenübernahme durch den Bund zu begrüssen. Die Kosten für den Vollzug würden nicht allein durch die TAMV, sondern auch durch die Revision der VAM verursacht.

Vereinzelte Bemängelungen, dass die Federführung für das Heilmittelverordnungspaket II beim BAG lag und nicht bei Swissmedic, die über die notwendige Fachkenntnis verfüge sowie schliesslich auch für den Vollzug zuständig sei.

Zur Qualität der Verordnungsentwürfe wird zum Teil Lob, zum Teil auch Kritik geäussert. Die Sprache und die Gliederung werden überwiegend gelobt. Kritisiert werden verschiedentlich einzelne Bestimmungen, insbesondere der TAMV: die Regelungsdichte, gewisse Doppelspurigkeiten (Vollzug) und den mangelnden Einbezug einzelner Gruppen (Apotheker, Komplementärmediziner). Vereinzelte Bemängelungen ausserhalb der TAMV eine zu hohe Regelungsdichte gerügt, z.B. bei den Abgabekompetenzen (Art. 27c VAM).

3.1.2 Ausführungen zu formellen Fragen

Vereinzelte Bemängelungen sind die Vernehmlassenden erstaunt über die integrierte Vernehmlassung der BetmV, AMBV, AWW, MepV, VKlin und StoV in einer Änderung der VAM. Dadurch erscheine die VAM übergeordnet und die anderen Verordnungen nachgelagert. SGCI beantragt in diesem Zusammenhang, die VAM als solche aufzuheben und die Gliederung in AMBV, AWW, BetmV, MepV und VKlin beizubehalten. Die heute in der VAM heterogen verteilten Bestimmungen seien in diejenigen Verordnungen zu integrieren, die den jeweiligen Sachbereich regeln.

Diskutiert wird ebenfalls, ob die Stoffliste gemäss VAM als Allgemeinverfügung erlassen werden soll oder einfach als simple Auflistung von in Einzelverfügungen geregelten Inhalten.

3.1.3 Organisation des Vollzugs

Einzelne Vernehmlassende erkennen und bemängeln eine Zentralisierungstendenz im Gesundheitsbereich.

Gefordert wird vereinzelt eine engere Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den kantonalen Behörden im Bereich der VAM und der AMBV.

Verschiedentlich wird gefordert, es soll dem Kanton überlassen sein, zu bestimmen, wer im Kanton für den Vollzug bzw. die Kontrollen gemäss der TAMV zuständig sei.

Fast einstimmig wird die Koordination bzw. Integration der in der Tierarzneimittelverordnung vorgesehenen Kontrollen mit den bisherigen Kontrollen gefordert. Es werden Differenzen bzw. Synergien zu bestehenden Bestandesbetreuungsverträgen mit privaten Organisationen aufgezeigt und es wird auf die Gefahr der Verwechslung und Vermischung hingewiesen, wobei aber durchaus auch die Möglichkeit der Koordination gesehen wird.

Von verschiedener Seite gerügt werden auch die als viel strenger empfundenen Anforderungen im Tierarzneimittelbereich verglichen mit dem Humanarzneimittelbereich; dies vor allem im Hinblick auf die geforderte Akkreditierungspflicht der Tierarzneimittelinspektorate.

Es werden flächendeckend einerseits finanzielle Ausfälle und andererseits höhere Aufwendungen durch neue oder erweiterte Aufgaben im Vollzug befürchtet.

3.2 Bemerkungen zu spezifischen Themen

3.2.1 Kostenfolgen TAMV: Buchführung, Aufzeichnungspflicht

Generell wird festgestellt, dass versäumt worden ist, die Kostenfolgen der Umsetzung der TAMV in der vorliegenden Form aufzuzeigen. Vor allem die erhöhten Anforderungen an die Aufzeichnungen der Tierarzneimittel-Abgabe auf allen Stufen (Tierarzt, Tierhalter) sowie die neu zu schaffenden Tierarzneimittel-Inspektorate geben Anlass zur Befürchtung, dass bedeutende Zusatzkosten anfallen werden, wobei wiederum absehbar sei, wer diese schlussendlich zu tragen habe: nämlich der Konsument.

3.2.2 Anforderungen Tierarzneimittel - Humanarzneimittel

Wie bereits oben ausgeführt, werden von verschiedener Seite die als viel strenger empfundenen Anforderungen im Tierarzneimittelbereich gegenüber dem Humanarzneimittelbereich gerügt; dies vor allem im Hinblick auf die geforderte Akkreditierungspflicht der Tierarzneimittel-Inspektorate.

3.2.3 Fütterungsarzneimittel

Im Bereich der Fütterungsarzneimittel gehen die Interessen und damit die Forderungen zwangsläufig weit auseinander: von der Beschränkung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf Futtermühlen bis zur Zulässigkeit der Herstellung derselben durch jeden Landwirt selbst.

3.2.4 Schmerzhafter Eingriffe (Enthornung, Kastration)

Auch in diesem Bereich gehen die Interessen weit auseinander: einerseits wird verlangt, dass solche Eingriffe inklusive der Abgabe der entsprechenden Tierarzneimittel nur durch den Tierarzt vorgenommen werden dürfen, andererseits wird angestrebt, dass diese Eingriffe von jedem Landwirt selbst vorgenommen werden dürfen, unter Anwendung der entsprechenden Tierarzneimittel.

3.2.5 Heim-/Nutztiere – Mastbereich/Milch- und Eierproduktion

Flächendeckend wird gerügt, dass die Verordnung zuwenig zwischen Heim- und Nutztieren unterscheidet (dies insbesondere im Bereich der Buchführungspflicht) und vereinzelt wird auch die Differenzierung innerhalb der Kategorie Nutztiere in Mastbereich und Milch- bzw. Eierproduktion verlangt (hier vor allem im Hinblick auf die Kontrollhäufigkeit).

3.2.6 Abgabekompetenzen und Ausbildung

AR rügt, dass die Verordnungsentwürfe verschiedene Änderungen vernachlässigen, die das HMG im politischen Prozess erfahren hat, z.B. in Bezug auf Abgabekompetenzen.

Der Entwurf ist zum Punkt der Abgabekompetenzen und der Ausbildung der Drogisten heftig umstritten. Während die Apothekervereine die vorgeschlagene Regelung begrüßen, fühlen sich die Drogistenverbände (aber auch die selbstdispensierenden Ärzte) dadurch benachteiligt. Teils wird die Kritik geäußert, die Apotheker würden standes- oder berufspolitisch bevorzugt.

Verschiedene Stellungnahmen rügen, dass die vorgeschlagene Regelung über die erweiterten Abgabekompetenzen den durch das HMG (Art. 25) vorgegebenen Rahmen nicht einhalten, indem sie in die Kompetenz der Kantone eingreift.

Verschiedentlich wird verlangt, dass Bestimmungen, welche zukünftige, noch zu definierende Berufsgruppen erfassen (Personen mit einem eidg. Diplom im Bereich der Komplementärmedizin) nicht zu Lasten der bereits bestehenden und bewährten Berufe gehen dürfen (z.B. kantonal bewilligte Heilberufe).

Grosse Zweifel werden bezüglich der Abgabekompetenz der Komplementärmediziner geäußert. Andererseits werden häufig zusätzliche Berufsgruppen genannt, welche zur Abgabe berechtigt sein sollen. Genannt werden u.a. Hebammen, Dentalhygieniker, Krankenpfleger. Zudem wird sehr oft gefordert, dass Beraterinnen von Familienberatungsstellen die „Pille danach“ abgeben können sollen.

3.2.7 Werbung und Preisvergleiche

Flächendeckend wird auf die Gefahr hingewiesen, dass Preisvergleiche bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu Werbezwecken missbraucht werden und die Mengenausweitung fördern könnten. Gegen die als Variante vorgeschlagene Bewilligungspflicht erwächst breiter Widerstand.

3.2.8 Ein- und Ausfuhr

Ganz überwiegend wird gefordert das Verfahren zur Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel erheblich zu vereinfachen. Nicht verstanden wird, weshalb die Anforderungen zur Einfuhr für Medizinalpersonen strenger sein sollen als für Einzelpersonen

Verschiedene Vernehmlassende fordern eine Ausdehnung des Geltungsbereichs der Bestimmungen über die Einfuhr auf einen „bestimmten Patientenkreis“ bzw. einen „bestimmten Tierbestand“.

4 Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

Allgemeine Bemerkungen

Im Allgemeinen wird die TAMV begrüsst und der vorliegende Entwurf als mehr oder weniger gut ausgearbeitet empfunden. Einzig BE lehnt die TAMV in der vorliegenden Fassung vollumfänglich ab. BE erachtet die Bestimmungen als zu eng und die adäquate Umsetzung als unwahrscheinlich. Die Vollzugsvorschriften würden zu stark die Autonomie der Kantone beschneiden und einen zu hohen Verwaltungsaufwand auslösen.

Das Büro für Konsumentenfragen bemerkt, dass der Entwurf nicht bezwecke, den Tierarzneimittel-Einsatz zu beschränken, also nicht präventiv wirke, sondern nur der Lebensmittelsicherheit insofern diene, als dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sei.

Von Seiten der Apotheker wird kritisiert, dass die TAMV einseitig nur die Tierärzte berücksichtige und die Unterscheidung zwischen Verschreibung und Abgabe innerhalb der ganzen Verordnung nicht klar durchgezogen werde.

SVKH und die Produzenten von komplementärmedizinischen Arzneimitteln bemängeln, dass die Berücksichtigung der Komplementärmedizin in der TAMV durchwegs fehle (z.B. in der Umwidmungsregelung).

GL, GalloSuisse, GST, SLFV und SZZV halten fest, dass mit der vorliegenden TAMV der Tierarzneimittelnotstand – auch mit Hilfe der Umwidmungsregelungen - nicht beseitigt werden kann.

Zu den einzelnen Artikeln

4.1 Tierarzneimittelverordnung, TAMV, inkl. Änderung bisherigen Rechts

4.1.1 Tierarzneimittelverordnung, TAMV

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Lit. b

ASR, GST, SBV, Vital AG und VSM bemerken, dass eine Nulltoleranz nicht haltbar sei und deswegen entsprechende Grenzwerte definiert worden seien. Deshalb beantragen sie eine Formulierung, welche ausdrückt, dass die Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Mengen von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu schützen seien.

Art. 2 Gegenstand

Lit. a

LU, SG, der Freiburger Bauernverband und VKCS schlagen die Einschränkung des sachlichen Geltungsbereiches auf die verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel vor.

Lit. b

UFA AG und VSF möchten hier einen Hinweis auf eine noch zu erstellende Verordnung über die Herstellung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln durch Futtermittelhersteller anbringen; der Hinweis in der AMBV auf bestehendes EU-Recht reiche dazu nicht.

Lit. d

Biosuisse ist der Meinung, der Inhalt von lit. d, nämlich die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln, werde in der TAMV gar nicht geregelt.

Lit. f

SO schlägt vor, diese Bestimmung zu streichen, da die Vereinheitlichung ein kaum erreichbares und föderalistisch auch problematisches Ziel sei.

Art. 3 Begriffe

Der Schweizerische Verband für Pferdesport und VSP beantragen eine Änderung der Einteilung der Equiden: sie sollen zwar bei Geburt als Nutztiere gelten, doch soll der Tierhalter zu einem unbestimmten Zeitpunkt das Pferd als Nutztier mit Aufzeichnungspflicht oder als Heimtier ohne Aufzeichnungspflicht deklarieren. Gemäss VSP soll bei Halterwechsel unter Einhaltung einer 6-monatigen Frist von der Kategorie Heimtier zur aufzeichnungspflichtigen Kategorie Nutztier gewechselt werden können; gemäss Schweizerischem Verband für Pferdesport soll die Zuteilung definitiv sein.

Abs. 1 lit.b

Gemäss FR, GE und KAV ist die Definition des Heimtiers zu kompliziert: die Aufzählung sollte weggelassen werden und der Passus beschränkt werden auf „Tiere von Arten, die nicht für die Lebensmittelgewinnung zugelassen sind oder welche aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden oder für eine solche Haltung vorgesehen sind und nicht der Lebensmittelgewinnung dienen werden“. NE findet die Definition ebenfalls zu kompliziert, die SMP halten die Definition für problematisch, da die aufgezählten Tierarten auch für die Lebensmittelproduktion gehalten werden können.

Die GST schlägt neue Buchstaben c und d vor: „c. Pferde: Equiden werden wie Nutztiere behandelt, sofern sie der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden; d. Wildtiere, die zur Lebensmittelproduktion gehalten werden, sind wie Nutztiere zu behandeln.“ Ersteres soll zu Gunsten der Anpassung ans EU-Recht erfolgen, für zweiteres wird zur Begründung angeführt, dass in Gehegen gehaltenes Wild häufig trotzdem als Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

2. Kapitel: Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 4 Anwendungsanweisung

Das Büro für Konsumentenfragen verlangt die Anwendungsanweisung in jedem Fall schriftlich. Die SMP möchten auf der Anwendungsanweisung einen Hinweis auf die Entsorgung von Restmengen. Der Freiburgerische Bauernverband schlägt eine Fusion der Anwendungsanweisung und der zusätzlichen Etikette in ein „bulletin vétérinaire“ vor, das dann alle notwendigen Angaben in einem Dokument enthalten soll.

Gemäss Kantonalem Apothekerverein VS, SAMW und SAV sollte konsequent zwischen Verschreibung und Abgabe unterschieden werden. R. Müller möchte eine Unterscheidung in Abgabe auf Vorrat oder in nicht dispensierter Form (Etikette, Anwendungsanweisung) und Abgabe zu Nachbehandlung oder in dispensierter Form (keine Etikette, mündliche Anwendungsanweisung).

Abs. 1

ASR und SBV möchten eine Anwendungsanweisung nur für Tierarzneimittel der Kategorien A und B, GST nur für Tierarzneimittel mit Absetzfristen (konsequenterweise sollen alle Tierarzneimittel mit Absetzfristen der Kategorie C und D deshalb in die Kategorie B umgeteilt werden). Der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG erachten die Anwendungsanweisung als überflüssig, sofern bereits die Arzneimittelinformationen die nötigen Angaben enthalten. Der Schweizerische Verband für künstliche Besamung erachtet die Anwendungsanweisung zumindest dort als überflüssig, wo es sich um Standardapplikationen handelt, welche oft nicht einem einzelnen Tier zugeordnet werden können (Sammelpackungen Euterinjektor).

Abs. 3

ASR, GST und SBV erachten den Zeitraum von 24 Stunden entweder als willkürlich festgelegt oder aber als eindeutig zu kurz. Vorgeschlagen werden verschiedene Lösungen: eine Erhöhung auf 72 Stunden oder die Formulierung ohne Zeitangabe „zur unmittelbaren Anwendung oder zur Nachbehandlung eines erkrankten Tieres oder der Tiergruppe“. NE schlägt „le même jour“ vor, da sonst die Kontrolle nicht möglich wäre und der Missbrauch ermöglicht würde. Migros und SAV verlangen unbedingt eine schriftliche Anwendungsanweisung.

Der HVS möchte einen vierten Absatz hinzufügen, der dem Bedürfnis nach Komplementär- und Alternativmedizin gerecht wird.

Art. 5 Zusätzliche Etikette

R. Müller möchte die Etikette nur für Abgabe auf Vorrat oder Abgabe in nicht dispensierter Form beibehalten, bei der Abgabe zur Nachbehandlung oder in dispensierter Form soll die Etikette entfallen. NE verlangt sogar, dass auf jedem Tierarzneimittel, nicht nur auf den buchführungspflichtigen, Name und Adresse der abgebenden Person vermerkt sein muss. AG, AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW SG, SH, SZ, TG, UR, VD, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL, der Kantonstierarzt JU und die GST präzisieren, dass die Etikette auf jeder Einzelpackung des Tierarzneimittels (sur chaque emballage de médicament vétérinaire remis) angebracht sein muss.

Lit. f

Vital AG erachtet zusätzliche Etiketten für unnötig, da die gleichen Informationen auch auf dem amtlichen Rezeptformular zu finden sind. Dies soll in einer neuen lit. f festgehalten werden. Da Fütterungsarzneimittel teilweise auf Vorrat hergestellt werden und die Auszeichnung des Gebindes mit dem Namen des Tierhalters somit nicht möglich ist, möchten UFA AG und VSF einen Absatz 2 hinzufügen: „Bei Fütterungsarzneimitteln sind die entsprechenden Angaben auf den Lieferpapieren zu machen.“

Lit. e

SAV, AB sowie Basellandschaftlicher Apothekerverein beantragen, lit. e zu streichen, da eine derart offene Formulierung für eine Minimalanforderung nicht geeignet sei.

Art. 6 Abgabeeschränkungen

SGCI beantragt, den Titel folgendermassen zu ergänzen: „Anwendungs- und Abgabeeschränkungen“.

Abs. 1

FR, GE verlangen, dass alle Impfungen nur in Anwesenheit von einem Tierarzt verabreicht werden dürfen. SGCI möchte eine nähere Beschreibung, wer ausser dem Tierarzt für die Verabreichung von Impfungen zuständig sein darf. Für die GST ist unklar, ob diese Bestimmung bedeutet, dass Impfstoffe abgegeben werden dürfen, solange vom Tierarzt kein Zeugnis verlangt wird.

Abs. 2

UR, SBV, AgorA, Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, BGK, Gallosuisse, LOBAG, Prometerre, SLFV, SMP, Suisseporcs, Schweizerischer Verband für künstliche Besamung und SZZV sind der Auffassung, dass der Tierhalter im Hinblick auf die Anwendung von Schmerzausschaltungstierarzneimitteln bei Eingriffen wie Enthornung oder Kastration keinen Kurs besuchen muss, sofern er durch den Bestandestierarzt in die Anwendung eingewiesen worden ist und dieser ihm die entsprechende Fähigkeit schriftlich attestiert hat. Ein Kursbesuch soll nur verlangt werden, wenn derartige Eingriffe überbetrieblich vorgenommen werden.

Hingegen verlangen FR, GST und STS kategorisch, dass solche Eingriffe inklusive der entsprechenden Tierarzneimittel-Abgabe in den Kompetenzbereich des Tierarztes gehören. STS beantragt für den Fall, dass solche Eingriffe trotzdem an den Tierhalter delegiert werden sollten, dass strenge Bedingungen eingehalten werden müssten: Kurs, Prüfung, Weiterbildung, Buchführung, Kontrolle durch eine neut-

rale Stelle und keine Weitergabe der Medikamente. GE verlangt ebenfalls eine obligatorische Weiterbildung nach dem Kursbesuch.

JU, NE und der Kantonstierarzt JU beantragen, die Kompetenz des BLW zur Durchführung des entsprechenden Kurses zu streichen; allein zuständig sei dafür das BVET.

Die Gruppe W. Weibel ist der Ansicht, dass auch mit dem Besuch des vorgeschriebenen Kurses keine überbetrieblichen Eingriffe vorgenommen werden dürfen, dies mit Blick auf das Tierschutzgesetz.

Der Freiburgerische Bauernverband beantragt, dass die Kursdauer und die Durchführung durch einen Tierarzt an dieser Stelle noch zu definieren sei, und dass festzuhalten sei, dass der Kurs für Landwirte unentgeltlich sei.

SO beantragt, Absatz 2 zu streichen, da gewisse Fragen noch umstritten und im Zusammenhang mit der Revision der Tierschutzgesetzgebung zu entscheiden sind.

GZST beantragt einen zusätzlichen Absatz 3: „Mit der gewünschten Abgabe von Anaesthetika und Sedativa an Landwirte geht die Verantwortung auf den Anwender über.“ Da in diesem Bereich das Missbrauchspotenzial gross ist, möchten sich die Tierärzte von der Verantwortung für Anwendungsfehler und Missbrauch befreien.

Art. 7 Umwidmung zugelassener Arzneimittel

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, UR, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL möchten in einem geeigneten Erlass - getrennt vom Humanbereich - definiert haben, was eine „kleine Menge“ ist.

SO ist der Meinung, die Umwidmungsregelung sei überflüssig, da sie nur eine bereits bestehende Kernkompetenz des Tierarztes wiederhole. SAV, AB und der Basellandschaftliche Apothekerverein würden es vorziehen, keine Reihenfolge in der Umwidmung aufzustellen, sondern es dem Tierarzt offen zu lassen, welche Variante er im konkreten Fall für die beste hält.

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, der Baselstädtische Apotheker-Verband, SAMW und SAV bemängeln an dieser Stelle erneut, dass die Rolle der Apotheken ausser Acht gelassen worden sei und somit die Trennung zwischen Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln fehle.

GE, FR, JU, AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, KAV und SAV sind der Meinung, dass der Verordnungstext unklar formuliert sei, und wünschen deshalb die Vornahme der Differenzierung Heim-/Nutztiere, das Hinzufügen der „kleinen Menge“ sowie eine Präzisierung betreffend Dosis/Indikation/Zieltierart.

Der SVVF kritisiert, dass die vorliegende Bestimmung keinen Hinweis auf Impfstoffe enthält, obwohl stallspezifische Impfstoffe weit verbreitet seien. Der VSP wünscht, dass Generika auch zulässig sein sollten, unabhängig davon, ob es sich um Heim- oder Nutztiere handelt. Antistress, Biosuisse, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda kritisieren, dass in dieser Bestimmung die Berücksichtigung der Komplementär- bzw. Alternativmedizin fehle.

Die GZST verlangen bei der Umwidmung zudem, dass entsprechende wissenschaftliche Publikationen oder Erkenntnisse zur Wirksamkeit bei der fraglichen Indikation vorliegen.

2. Abschnitt: Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln für Nutztiere

Art. 8 Beurteilung des Gesundheitszustandes, Überwachungsvereinbarung

AG, BL, BS, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, der Kantonstierarzt BL und die GST schlagen vor, den Begriff „Überwachungsvereinbarung“ zu ersetzen durch „Bestandesvereinbarung“, „Betreuungsvereinbarung“.

„Bestandesbetreuungsvereinbarung“ und in jedem Fall Schriftlichkeit zu verlangen (so auch FR, JU, Kantonstierarzt JU).

AG, LU, NW, OW beantragen einen Zusatz, dass die Bestimmungen über die Überwachungsvereinbarung sinngemäss auch für Alpbetriebe und Wanderherden gelten sollen. VS hingegen befürchtet, dass die Anforderungen in Bergregionen nicht erfüllt werden können und verlangt, dass deshalb Sömmerungsbetriebe von der Überwachungsvereinbarung ausgenommen werden sollen.

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, SAMW und SAV schlagen vor, die Abgabe von Tierarzneimitteln auf Grund einer Überwachungsvereinbarung nur auf verschreibungspflichtige bzw. buchführungspflichtige Tierarzneimittel zu beschränken. Die GST ist gegen die Abgabe von Arzneimittelvormischungen bzw. Fütterungsarzneimittel ohne vorherigen Bestandesbesuch und STS und R. Müller fordern vor allem bei der hochsensiblen Gruppentherapie von Kälbern und Schweinen einen Bestandesbesuch vor der Abgabe von Tierarzneimitteln. Der VSM geht noch weiter und fordert vor jeder Tierarzneimittel-Abgabe einen Bestandesbesuch.

Der Baselstädtische Apotheker-Verband bemängelt hier wiederum die fehlende Trennung zwischen Verschreibung und Abgabe sowie zwischen Heim- und Nutztieren.

Der SGD beantragt, dass Betreuungsverträge zwischen dem Tierhalter und dem SGD, welche die Bestimmungen der TAMV erfüllen, als Überwachungsvereinbarungen gelten sollen (sinngemäss auch LOBAG, SEG und SGP). GalloSuisse schlägt vor, dass der Tierarzt eine kompetente Fachperson zum Bestandesbesuch delegieren kann. BGK und SZZV sind der Meinung, Laborbefunde seien oft bessere Grundlagen für Therapien als Bestandesbesuche, weswegen diese Regelung ganz gestrichen werden soll.

Die GZST fordert präzisere Bestimmungen, welche den Tierarzneimittel-Missbrauch einschränken, indem ein Landwirt nicht einfach eine neue Überwachungsvereinbarung abschliessen kann, wenn der bisherige Tierarzt nicht mehr passt bzw. wenn eben die Tierarzneimittel aufgebraucht sind. AgorA, Freiburger Bauernverband (welcher anstelle von „Überwachungsvereinbarung“ die „convention suivi de la santé des animaux“ vorschlägt) und Prometerre wollen es dem Tierarzt bzw. ein Stück weit sogar dem Tierhalter überlassen, wie er verfahren soll, bzw. ob ein Bestandesbesuch notwendig ist oder nicht.

Anhang 1:

Ziffer 2 Abs. 1

AI, AgorA, Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, Schweizerischer Verband für künstliche Besamung, SBV, Suisseporcs und VSP fordern eine risikobasierte Festlegung der Besuchsfrequenzen plus ein Minimum an Besuchen. FR will eine häufigere Besuchsfrequenz. Es wird festgehalten, dass die Kriterien je nach Tierart unterschiedlich festgelegt werden müssen: Mastumtrieb (Kälber), Einstallung (Geflügel); Unterscheidung Mastlinie (bei Qualitätsmängeln) / Konsumeierproduktion (Aufzucht-/Legephase). Der SLFV ist sogar der Meinung, dass keine minimalen Besuchsfrequenzen nötig seien, da solche bereits beim ökologischen Leistungsnachweis, IP etc. durchgeführt werden; die SMP appellieren an die Eigenverantwortung des Tierhalters. Die GST schlägt zu Gunsten einer kontinuierlichen Begleitung sogenannte Besuchsintervalle sowie deren Dauer vor.

Ziffer 2 Abs. 3

AG, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL beantragen, dass Betriebsbesuche bei Mastbetrieben überwiegend anlässlich des Auftretens eines medizinischen Problems im Betrieb zu erfolgen haben, in Mastbetrieben pro Jahr aber ein Betriebsbesuch in der Einstallphase einer Tiergruppe durchgeführt werden muss und bei Sömmerungsbetrieben beim Auftreten eines Problems im Bestand anlässlich des ersten Betriebsbesuchs eine Überwachungsvereinbarung abgeschlossen werden kann, welche für das betreffende Jahr gilt.

Ziffer 3

Nahezu flächendeckend wird eine Aufbewahrungsdauer von 3 Jahren gefordert, wie dies auch bisher üblich war, im Landwirtschaftsbereich gängig und gemäss den meisten Q-Systemen vorgeschrieben ist.

Art. 9 Menge der verschriebenen oder abgegebenen Tierarzneimittel

Abs. 1

Die GST fordert, dass für die aktuelle Behandlung sowie die entsprechende Nachbehandlung die kleinstmögliche zugelassene Konfektionsgrösse zu verwenden oder eine Unterkonfektionierung vorzunehmen ist; der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG hingegen beantragen, dass bei Fehlen einer genau passenden Konfektionsgrösse des Tierarzneimittels eine darüber hinaus gehende Menge entsprechend der nächstgrösseren Konfektionsgrösse abgegeben werden darf.

Abs. 2

AI, AR, VS, der Kantonstierarzt beider Appenzell, AgorA, die Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, BGK, Fenaco, GalloSuisse, GST, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV, SMP, SZZV, der Verein Aargauischer Tierärzte, Vital AG und VSP erachten die vorgeschriebenen Zeiträume als willkürlich und praxisfremd. Flächendeckend werden für lit. a und c 6 Monate gefordert (GST will lit. c aber streichen, da solche Eingriffe nur von Tierärzten durchgeführt werden dürfen), und eine neue lit. e soll hinzugefügt werden, welche die Abgabe von Tierarzneimitteln zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten regelt (12 Monate). Vereinzelt wird die Tierarzneimittel-Abgabe für die Prophylaxe für den Zeitraum eines Behandlungsplanes gefordert (AG, LU) oder die Anknüpfung an die vorgesehenen Besuchsintervalle (Migros, Schweizerischer Verband für künstliche Besamung).

FR und NE sehen in lit. b und c grosses Missbrauchspotential und beantragen, diese zwei Bestimmungen zu streichen; JU und Kantonstierarzt JU möchten zumindest lit. d streichen.

Abs. 3

AG, AI, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und GST beantragen einen Zusatz, der klarstellt, dass bei Vertretungen innerhalb einer Praxisgemeinschaft Absatz 2 Anwendung findet. SO, AgorA, die Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, SBV und SLFV beantragen, Absatz 3 zu streichen, da dieser Absatz überflüssig sei, weil gemäss Absatz 1 jeder Tierarzt aufgrund eines Bestandesbesuchs Tierarzneimittel für die Behandlung und Nachbehandlung abgeben oder verschreiben könne.

Art. 10 Umwidmung zugelassener Arzneimittel für Nutztiere

Fast flächendeckend wird gerügt, Art. 10 sei unklar und unverständlich, insbesondere seien die Überschneidungen von Abs. 2 und 3 zu beheben. AG, Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda fordern die Berücksichtigung der Komplementär- bzw. Alternativmedizin in dieser Bestimmung.

Abs. 5

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und SVVF bemängeln, die Bestimmung sei zu kompliziert und bedeute, dass bei den genannten Tiergruppen auch verbotene Stoffe wie Chloramphenicol und Nitrofurane verschrieben oder abgegeben werden dürfen. Dies dürfe aber aus Risikogründen nicht zugelassen werden, da man hier keine Absetzfristen festlegen kann und zusätzliche Konfektionen auf den Markt kämen, welche leicht für andere Nutztierarten eingesetzt werden könnten.

3. Abschnitt: Herstellung von Fütterungsarzneimitteln sowie Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittel-Vormischungen

Art. 11 Verschreibung und Anwendungsanweisung

Abs. 1

AG, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU beantragen die Ergänzung „für eine orale Gruppentherapie“.

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SH, SG, SZ, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL, der Kantonstierarzt JU und GST fordern eine neue Regelung, welche besagt, dass allgemeine und betriebsspezifische Anweisungen zur Herstellung und Verabreichung auf dem Betrieb, einschliesslich Behandlungsdauer und Absetzfrist angegeben werden.

AI, AR, FR, der Kantonstierarzt beider Appenzell, AgorA, ASR, GalloSuisse, GST, LOBAG, Prometerre, SBV und SLFV möchten zudem die Angabe von Name und Adresse des Lieferanten des Fütterungsarzneimittels.

Der Freiburgische Bauernverband schlägt vor, die Aufzählung zu streichen, da diese im vorgeschlagenen „bulletin vétérinaire“ erfolgen muss.

BE bemängelt, dass die komplementärmedizinischen Fütterungsarzneimittel ganz ausser Acht gelassen worden seien.

Abs. 2

AI, AR, BL, BS, LU, NW, SZ, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL bemängeln, dass hier nicht klar unterschieden wird zwischen Verschreibung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bzw. Arzneimittel-Vormischungen.

Abs. 3

FR und SO verlangen, dass der Kantonstierarzt zur Kontrolle ebenfalls Kopien erhalten soll.

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL beantragen eine neue Bestimmung 11a, welche vorschreibt, dass für Arzneimittel-Vormischungen der Abgabekategorie B und den daraus hergestellten Fütterungsarzneimitteln keine wiederholbaren Rezepte ausgestellt werden dürfen. Allenfalls wäre eine Umteilung derselben in die Abgabekategorie A zu erwägen.

Art. 12 Verbot eines nachträglichen Rezepts

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und GST schlagen vor, das nachträgliche Ausstellen eines Rezeptes ausdrücklich zu verbieten.

Art. 13 Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen

LU, SG, TG, ZH, UFA AG und VKCS finden die Formulierung problematisch und sind der Meinung, dass so nicht klar sei, ob die Bestimmungen auch für gewerbsmässige Fütterungsarzneimittel-Hersteller gelte.

Abs. 2

AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV, Suisseporcs und VSF möchten keine mengenmässige Einschränkung, SGCI hingegen möchte die Beschränkung auf eine Tagesration für nur ein zu behandelndes Tier.

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein und SAV möchten die Bestimmung in dem Sinne ergänzen, dass keine Herstellungsbewilligung des Instituts benötigt, wer über eine Herstellungsbewilligung des Kantons für die betroffenen Mengen verfügt.

Art. 14 – 16

AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV, Suisseporcs, VSP und VSF beantragen, die Artikel 14 bis 16 ersatzlos zu streichen, da die Regelungen für Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln ausreichen, der Überwachungstierarzt als fachtechnisch verantwortliche Person meist das entsprechende Fachwissen im Bereich Fütterungsarzneimittel nicht habe und eine Aufteilung auf mehrere Tierärzte nicht erwünscht sei. UFA AG und VKCS bemängeln, dass aus den Bestimmungen die Trennung zwischen Selbstmischer und Futtermühlen nicht genügend hervorgehe.

Art. 14 Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung

Lit. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, UR, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU verlangen, dass die Zusammenarbeit mit der fachtechnisch verantwortlichen Person in einem schriftlichem Vertrag geregelt werden soll.

Lit. c

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda fordern die Aufnahme von komplementärmedizinischen Arzneimittel-Vormischungen.

Fenaco, GST, der Verein Aargauischer Tierärzte, Vital AG und VSF bemerken, dass es auf Grund der Vielfalt an bestehenden Mischfuttern und der individuellen Zusammensetzung unmöglich sei, die Kompatibilität einer Vormischung mit allen existierenden Futtermitteln zu dokumentieren.

Art. 15 Fachtechnisch verantwortliche Person

AR, SH und TI kritisieren, dass die an die fachtechnisch verantwortlich Person gestellten Anforderungen wesentlich restriktiver als in der Humanmedizin seien und der Detaillierungsgrad der Bestimmung übermässig sei.

Abs. 2

BE, AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, SAMW und SAV beantragen die Ergänzung, wonach für die fachtechnisch verantwortliche Person auch ein pharmazeutischer Hochschulabschluss geeignet sein soll, KAV möchte nicht explizit eine bestimmte Ausbildung verlangen und SGCI schlägt eine Anlehnung an die GMP vor und verlangt eine naturwissenschaftliche Hochschulausbildung, Erfahrung sowie die vorgeschlagene Zusatzausbildung.

Abs. 3

FR, JU und der Kantonstierarzt JU stellen in Frage, ob ein qualifizierter Mitarbeiter die fachtechnisch verantwortliche Person ersetzen könne und GST fragt sich, was denn die „ausreichende Qualifikation“ überhaupt bedeute.

Art. 16 Anforderungen an die Anlagen zur Beimischung und Verabreichung

AI, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL, der Kantonstierarzt JU und GST beantragen einen neuen Absatz 2, welcher besagen soll, dass das Institut die genannten Anforderungen im Rahmen einer Typenprüfung überprüfe und dabei auch das diesbezügliche Verfahren und die entsprechenden Gebühren regelt. Die Praxis zeige, dass Geräte und Anlagen im Handel sind, mit denen nicht rückstandsfrei gearbeitet werden kann, und die diesbezügliche Verantwortung solle nicht dem Tierhalter überbunden werden. AG schlägt hingegen vor, dass der Inverkehrbringer solcher Anlagen und Geräte dem Käufer den Nachweis erbringen muss, dass die Anforderung gemäss diesem Artikel erfüllt sind.

3. Kapitel: Sorgfalts- und Mitteilungspflichten der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

Art. 17 Sorgfaltspflicht

ZG merkt an, dass die Sorgfaltspflicht in Art. 3 HMG umfassend geregelt sei und nicht nur die Aufbewahrung, sondern auch die korrekte Anwendung der Tierarzneimittel umfasse. AR, der Kantonstierarzt beider Appenzell, ASR, LOBAG, SBV, der Schweizerische Verband für künstliche Besamung, SLFV und VSP beantragen hinzuzufügen, dass die schriftliche Anwendungsanweisung solange aufzubewahren sei, wie das Tierarzneimittel auf dem Betrieb vorhanden ist. Die GST schlägt in Anlehnung an die amtlichen Anwendungsanweisungen eine Aufbewahrungsfrist von 3 Jahren vor.

Art. 18 Mitteilungspflicht bei Halterwechsel

AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU beantragen, die unbegründete Abweichung von Art. 18 FHyV zu beheben. Die TAMV soll ausschliesslich für den Halterwechsel gelten, Art. 18 FHyV ausschliesslich für das Verbringen der Tiere in den Schlachthof.

Abs. 1 lit. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, TG, ZG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU, beantragen eine schriftliche Bestätigung, dass das Tier innerhalb der letzten 10 Tage weder erkrankt ist, noch sich verletzt hat.

Abs. 1 lit. b

FR, JU und der Kantonstierarzt JU wollen nicht nur die Angabe der Absetzfristen von Tierarzneimitteln, sondern auch von anderen Stoffen.

Abs. 2

AG, BL, BS, LU, NW, OW, SH, SZ, TG, ZG und der Kantonstierarzt BL verlangen auch schriftliche Angaben, um welche Krankheit es sich handelt.

AI, AR, SG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, AgorA, ASR, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV und Suisseporcs möchten, wenn die Bestätigung nicht ausgestellt werden kann, dass auf dem Begleitdokument für Klautiere anzugeben ist, um welche Krankheit oder Verletzung es sich handelt. Zusätzlich sind die erfolgten Behandlungen und die Mengen der eingesetzten Tierarzneimittel mit dem Datum, an dem die Absetzfrist abläuft, anzugeben. AI, AR, SG und der Kantonstierarzt beider Appenzell möchten die Angaben in diesem Fall auch im Pferdepass.

Abs. 3

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU beantragen klar zu stellen, dass in den übrigen Fällen die Angaben so gemacht werden müssen, dass sie durch Dritte dem Tier eindeutig zugeordnet werden können. ASR, SBV und VSP beantragen, diese Angaben nicht im Pferdepass machen zu müssen; es soll ein amtliches Begleitdokument zu diesem Zweck erstellt werden.

Art. 19 Besondere Sorgfaltspflichten beim Gewinnen von Lebensmitteln

Abs. 1

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL, der Kantonstierarzt JU und GST wollen präzisieren, dass nur diejenigen Erzeugnisse nicht als Lebensmittel verwendet werden dürfen, bei denen im Zeitpunkt der Gewinnung die entsprechenden Absetzfristen noch nicht abgelaufen sind. Es wird gefordert zu präzisieren, dass die Absetzfrist nicht beim ganzen Tier, sondern nur bei den betroffenen Terteilen abgelaufen sein muss.

AG, LU, NW, OW, SG und SZ schlagen vor, dass die Möglichkeit des Nachweises auf Rückstandsfreiheit zusätzlich noch aufgenommen werden soll.

Abs. 2

AG, AI, AR, BL, BS, FR, LU, NW, SG, SH, SO, SZ, der Kantonstierarzt beider Appenzell, der Kantonstierarzt BL und GST fordern, dass in einem geeigneten Erlass die Art und Weise der Entsorgung der nicht zur Verfütterung zugelassenen Milch festgelegt werden soll. FR, JU, der Kantonstierarzt JU und die Fenaco verlangen auch, dass diese Bestimmung in diesem Sinne noch präzisiert wird.

TG, ASR, SBV, GST und R. Müller verlangen, dass die Milch als Futtermittel verwendet werden darf, für die gefütterten Tiere soll aber die Absetzfrist des eingesetzten Tierarzneimittels gelten oder umgekehrt, beim Einsatz eines Tierarzneimittels mit Absetzfrist, darf die Milch nicht an Tiere verfüttert werden, falls diese Tiere vor Ablauf der Absetzfristen für Fleisch und Organe des in der Milch enthaltenen Tierarzneimittels geschlachtet werden.

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda schlagen vor, dass die ersten drei Gemelke nur zu verwerfen sind, sofern nicht komplementärmedizinische Tierarzneimittel verwendet worden sind.

4. Kapitel: Buchführungs- und Dokumentationspflicht

1. Abschnitt: Buchführungspflicht

Art. 20 Grundsatz

Lit. a

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, SAMW und SAV beantragen die Einschränkung, dass nur buchführungspflichtig ist, wer zur Abgabe von Tierarzneimitteln an Nutztiere berechtigt ist.

Lit. b

Die GST schlägt einen Zusatz vor, wonach buchführungspflichtig ist, wer Nutztiere oder Tiere hält, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Art. 21 Gegenstand der Buchführung

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL beantragen einen Absatz 2, der die umfassende Buchführungspflicht nach Art. 22 bei der Betreuung von Nutztieren vorschreibt, hingegen eine Buchführungspflicht nach Art. 22 ohne Absatz 1 lit. c und Absatz 4 vorsieht, sofern ausschliesslich Heimtiere betreut werden.

Der Freiburgerische Bauernverband möchte diese Bestimmung ganz streichen, da das von ihm vorgeschlagene „bulletin vétérinaire“ all diese Angaben enthält und somit ausreichen soll.

Der Baselstädtische Apotheker-Verband bemängelt an dieser Stelle, dass die Rolle der Apotheker auf Grund der fehlenden Trennung zwischen Verschreibung und Abgabe ausser Acht gelassen wurde.

Lit. a

Die GST beantragt die Einschränkung auf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Nutztiere.

Lit. c und d

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein und SAV schlagen die Einschränkung auf nur verschreibungspflichtige Tierarzneimittel vor.

Art. 22 Buchführungspflicht für abgabeberechtigte Personen

TG, ASR, GST und SBV schlagen vor, dass nicht ein separates Register geführt werden muss, sondern dass die geforderten Daten irgendwie nachvollziehbar festgehalten werden müssen (z.B. Krankengeschichte, Rechnung, Lieferscheine).

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein, der Baselstädtische Apotheker-Verband und SAV bemängeln die fehlende Trennung zwischen Verschreibung und Abgabe und demzufolge die fehlende Berücksichtigung der Apotheken.

Abs. 1 lit. d

Fenaco, UFA AG und VSF beantragen die Ergänzung „Menge in Konfektionseinheiten oder Kilogramm“, da z.B. Fütterungsarzneimittel nicht in Konfektionseinheiten angegeben werden können.

Abs. 3

Die GST schlägt vor, dass der Tierarzt in der Wahl der Aufzeichnungsart einen gewissen Spielraum haben soll (nicht unbedingt in der Krankengeschichte).

Abs. 4

Die GST beantragt, dass auf die Mengenbilanz gestützt auf das Register verzichtet werden soll.

Art. 23 Buchführungspflicht für Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

Der Freiburgische Bauernverband empfiehlt, die ganze Bestimmung im Hinblick auf das von ihm vorgeschlagene „bulletin vétérinaire“ zu streichen.

Abs. 1

AG möchte diesen Absatz streichen, da diese Angaben bereits auf der Etikette festgehalten seien.

Abs. 2

AI, AR, SG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, AgorA, ASR, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV, SMP, Suisseporcs und VSP verlangen, dass diejenige Person, welche ein Tierarzneimittel anwendet, die entsprechenden Aufzeichnungen im Behandlungsjournal vornehmen müsse. Die Zuweisung der entsprechenden Verantwortung an den Tierhalter sei nicht erwünscht.

Die GST schlägt vor, die Aufzeichnungen im Behandlungsjournal nur für Tierarzneimittel mit Absetzfristen vorzusehen.

Abs. 3

Die ASR, das Büro für Konsumentenfragen, GST und SBV bemerken, dass nicht für alle Pferde ein Pferdepass bestehe und die vorgeschlagene Bestimmung demzufolge nicht ausreiche. Zudem würden solche Eintragungen im Pferdepass ein Pferd gegebenenfalls unverkäuflich machen. Vorgeschlagen wird deshalb der entsprechende Eintrag im Behandlungsjournal.

Abs. 5

Die GST schlägt vor, dass die fraglichen Angaben in der Inventarliste festzuhalten seien, eine separate Liste stelle bloss Zusatzaufwand ohne Mehrnutzen dar. AG, GST und SAV schlagen zusätzlich die Angabe über die Vernichtungsmethode vor.

GST, GZST, der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG beantragen die Einfügung eines neuen Absatzes, der besagen soll, dass für Arzneimittel, die von einem amtlichen Rezeptformular nach Art. 11 begleitet werden, Aufzeichnungen nach Abs. 1 und 2 nicht notwendig seien.

2. Abschnitt: Krankengeschichte

Art. 24

AI, AR, SG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, AgorA, die Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, Coop, GalloSuisse, GST, GZST, LOBAG, Prometerre, SBV, SLFV, Suisseporcs und VSP beantragen, die ganze Bestimmung zu streichen, da die Führung einer Krankengeschichte hohe Kosten und enormen Aufwand verursache und die übrigen Aufzeichnungspflichten die darin enthaltenen Anforderungen bereits erfüllen.

Abs. 1

AG, BL, BS, LU, NW, SZ, VD, der Kantonstierarzt BL, der Freiburgische Bauernverband, Migros und SGCI schlagen zumindest eine Vereinfachung vor, insbesondere sei die Aufzeichnung von allen Wahrnehmungen unverhältnismässig und praktisch nicht durchführbar.

Abs. 3

Amacker & Partner, der Schweizerische Verband für künstliche Besamung, der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG machen darauf aufmerksam, dass eine unabänderbare Speicherung technisch nicht möglich sei.

3. Abschnitt: Aufbewahrungsdauer

Art. 25

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL schlagen vor, die Verpflichtung auch auf die Verschreibung und Anwendungsanweisung von Arzneimittel-Vormischungen zu erweitern.

Gleichzeitig wird flächendeckend gefordert, die Aufbewahrungsfrist auf 3 Jahre herabzusetzen, wie dies in anderen Bereichen auch üblich ist.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Kontrolle

Art. 26 Zuständigkeit und Befugnisse

FR, JU, VS und der Kantonstierarzt JU kritisieren die entstehenden Zusatzkosten und fragen, was denn passiere, wenn der Kanton die zusätzlichen Ressourcen nicht freigibt.

Abs. 1

GE, NE, NW, OW, SO, SZ, ZG, KAV und der Schweizerische Verband für künstliche Besamung beantragen die Zuweisung der Verantwortlichkeit an den Kanton, welcher dann selber bestimmen soll, wer intern zuständig ist. AG beantragt, dass die Zuständigkeit der Kantonsapotheker für Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und anderer Detailhändler bestehen bleiben soll.

GalloSuisse, GST, SBV, SLFV und Suisseporcs möchten nicht nur die Zuständigkeit statuieren, sondern ausdrücklich die Verantwortung nennen und schlagen die Ergänzung vor, dass die Vorgaben des Institutes in diesem Bereich umgesetzt werden. Dies soll die Koordination bzw. Integration der Kontrollen aus der vorliegenden Verordnung mit solchen aus anderen Erlassen ermöglichen.

Der SVVF befürchtet, dass der Vollzug nicht einheitlich erfolgen wird. Demzufolge sei der Vollzug unter eidgenössische Kontrolle zu stellen, damit die Rechtsgleichheit gewährleistet werden kann.

GST und VSF möchten, dass weitere gewerbliche Betriebe bzw. Personen kontrolliert werden können.

Abs. 2

ZG bemängelt, dass in dieser Bestimmung die Befugnisse, wie sie bereits im HMG vorgesehen sind, wiederholt und dabei die Kontrollmassnahmen mit Verwaltungsmassnahmen vermischt werden.

GST und GZST stellen sich die Frage, ob diese Massnahmen juristisch haltbar seien und schlagen vor, die Massnahmen auf jene Fälle zu beschränken, in denen Verdacht auf eine Straftat vorliegt.

Abs. 3

NW, OW, SZ, UR und ZG bemängeln, dass eine analoge Regelung für den Humanarzneimittelbereich fehle Sie sind der Meinung, dass eine solche ebenso wichtig wäre.

Art. 27 Kontrollhäufigkeit

NW, OW, SG, SZ, UR, ZG und der Kantonstierarzt beider Appenzell bemängeln, dass eine analoge Regelung der Kontrollhäufigkeit für die Herstellungs-, Grosshandels- und Humanarzneimittel-Detailhandelsbetriebe fehle. Sie erachten diese als mindestens ebenso wichtig wäre und führen an, dass eine Regelung der Kontrollhäufigkeit für tierärztliche Privatapotheken, die Tierarzneimittel für Heimtiere abgeben, fehle. Letzteres kritisiert auch NE, SH, ZH und KAV.

LU, NE, TG, ZH, Coop und KAV beantragen eine Verkürzung der Intervalle. Der VKCS hingegen bemerkt, dass die Kontrollintervalle kürzer seien als dies die EU verlangt.

AI, AR, SG, der Kantonstierarzt beider Appenzell, ASR, GalloSuisse, GST, SBV und SLFV beantragen, dass jährlich 10% der Nutztierhalter zu kontrollieren sind. So werde der vage Begriff „grösserer Tierbestand“ vermieden, welchen im Übrigen auch FR, JU und der Kantonstierarzt JU in Frage stellen. Die GST schlägt vor, die Detailhandelsbetriebe und tierärztlichen Privatapotheken, die Tierarzneimittel für Nutztiere abgeben, aus Gründen der Risiko-Abwägung mindestens alle zehn Jahre zu kontrollieren. Die GST schlägt zudem eine stichprobenweise Kontrolle von Personen und Betrieben vor, die Nutztierhalter mit Produkten zur Behandlung und Pflege von Tieren beliefern (siehe Ausführungen zu Art. 26).

Art. 29 Periodische Berichterstattung an das Institut

Abs. 1 und 2

AR, AI, NW, OW, SZ und der Kantonstierarzt beider Appenzell bemängeln, dass eine periodische Berichterstattung der Kontrollorgane an das Institut für den Humanarzneimittelbereich nicht in analoger Weise vorgesehen ist. Die drei erstgenannten beantragen aus diesem Grund und wegen des entsprechenden Mehraufwands für die kantonalen Vollzugsbehörden die Streichung von Abs. 1 und 2.

Abs. 3

AI, AR, BL, BS, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, der Kantonstierarzt beider Appenzell und der Kantonstierarzt BL geben zu Bedenken, dass die Koordination sämtlicher Kontrollen im Landwirtschaftsbereich nur schwer durchsetzbar ist. GR meint, dass die Koordination mit den Routinekontrollen gemäss Tierseuchen- und Tierschutzgesetzgebung möglich ist, die Koordination mit den Kontrollen im Rahmen des ÖLN, des biologischen Landbaus oder den Lebensmittelkontrollen die Sache aber nur verteuern würde. Der VKCS ist hingegen der Meinung, es könne nicht Sache des Bundes sein, die Kontrollen nach TAMV mit anderen Kontrollen zu koordinieren, die SMP jedoch fordern die möglichst rasche Zusammenführung der Kontrollen, um die Doppelspurigkeiten und Widersprüche aufzuheben.

Fast flächendeckend wird verlangt, die in Abs. 3 enthaltene Wiederholung von Art. 26 Abs. 3 zu streichen.

Art. 30 Anforderungen an die Kontrollorgane und Anerkennung

Die Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft, ASR, GalloSuisse, LOBAG, SBV, SLFV und Suisseporcs beantragen, Art. 30 zu streichen und eine Art. 177 ff des Landwirtschaftsgesetzes entsprechende Regelung vorzusehen. Für den Vollzug auf den landwirtschaftlichen Betrieben mit Nutztierhaltung seien keine neuen Kontrollorganisationen zu schaffen, die Schaffung eigener Tierarzneimittel-Inspektorate sei abzulehnen.

LU, NW und SZ möchten eine Formulierung, die klarstellt, für welche Kontrollorgane die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Anforderungen gelten, ob nur für die Inspektoren der Tierarztpraxen oder auch für solche der Tierhaltungsbetriebe. Vorgenannte gehen alle davon aus, dass die „blaue Kontrolle“ weiterhin in der bisherigen Form bestehen bleibt.

Abs. 1

OW, SH, UR bemängeln, dass hier eine nicht nachvollziehbare Differenzierung vorgenommen wird: für die Kontrollorgane von Tierarzneimittel-Detailhandelsbetrieben wird eine Akkreditierung verlangt, für solche im Humanarzneimittelbereich jedoch nicht. Auch TI und KAV erachten die Anforderung als übertrieben und AG möchte, dass nur festgehalten wird, dass eine Akkreditierung anzustreben sei.

Abs. 2

FR stellt die Frage, was denn eine „ausreichende Qualifikation“ bedeute.

Abs. 4

AI, AR NW, SG, SZ, ZG, ZH und der Kantonstierarzt beider Appenzell kritisieren die Doppelkontrolle der kantonalen Inspektorate durch zwei Bundesämter und erachten dies als finanziell untragbar.

2. Abschnitt: Anforderung an die Bearbeitung von Verbrauchsdaten

Art. 31 Mitteilungspflicht

AG, BL, BS, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, der Kantonstierarzt BL und der Kantonstierarzt JU verlangen einheitliche Voraussetzungen in allen drei Absätzen in dem Sinne, dass in jedem Fall die Mitteilung nur auf Aufforderung hin erfolgen muss.

Abs. 1

AB, der Basellandschaftliche Apothekerverein und SAV schlagen die Ergänzung vor, dass rezeptfreie, sowie für Sport- und Heimtiere zugelassene Tierarzneimittel ausgenommen sein sollen.

Abs. 2

FR und JU beantragen, diesen Absatz zu streichen, da sein Inhalt bereits in Abs. 1 enthalten sei.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 34 Übergangsbestimmungen

Abs. 1

ZH stellt die Frage, wer die Kontrollen an Stelle des Kantons übernimmt, wenn ein Inspektorat vom Institut nicht anerkannt wird; SGCI beantragt, Abs. 1 zu streichen, da der Inhalt bereits in Abs. 2 enthalten sei.

Abs. 2

Die GST beantragt, dass die Verordnung erst in Kraft trete, sobald die Kontrollorgane die Anforderungen nach Art. 30 erfüllen, was möglichst bald, jedoch spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung der Fall sein sollte.

Abs. 3

Das Büro für Konsumentenfragen bemängelt, dass die Frage der Komplementärmedizin erst an dieser Stelle auftaucht.

Abs. 4

Die GST verlangt, dass dieser Absatz gestrichen werden soll, da so der Gruppenrevision Tür und Tor geöffnet werde und es somit abzusehen sei, dass zukünftig viele dringend benötigte Tierarzneimittel nicht mehr zugelassen werden. ASR und SBV beantragen ebenfalls die Streichung von Abs. 4, da Angaben über zulässige Mischfutter für Arzneimittelvormischungen – wenn überhaupt – nur im Rahmen der Neuregistrierung eingefügt werden können. FR möchte eine restriktivere Regelung, um dem Missbrauch vorzubeugen. Der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG beantragen, dass wiederum nur der vorgesehene Verarbeitungsprozess enthalten sein muss, da die geforderten Untersuchungen zur Kompatibilität mit allen Mischfuttern nicht möglich seien. Der SVVF hält die Übergangsfrist für zu kurz, da die Gruppenrevision bis dahin kaum abgeschlossen sei.

4.1.2 Fleischhygieneverordnung vom 1. März 1995

Art. 18 Meldepflicht

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH und der Kantonstierarzt beider Appenzell wollen die Klarstellung, dass die FHyV wie bisher nur für das Verbringen des Tiers zur Schlachtung gilt, hingegen Art 18. TAMV nur bei der Verbringung des Tiers zu einem anderen Halter Anwendung findet.

Abs. 1

Dieselben Kantone schlagen eine Lösung vor, wonach bei der Eingangskontrolle bestätigt werden muss, dass das Tier innerhalb der letzten 10 Tage weder erkrankt ist noch sich verletzt hat, dass alle Absetzfristen (für die einzelnen essbaren Organe) nach einer Behandlung mit Tierarzneimitteln zum Zeitpunkt der Schlachtung abgelaufen sind und dass das Tier keine Futtermittel mit Wirkstoffen erhalten hat, die im Fleisch Rückstände verursachen können. Die Eingangskontrolle hat dann dem Fleischkontrolleur unverzüglich zu melden, wenn der Tierhalter die Bestätigung nicht gegeben hat oder wenn Abweichungen festgestellt werden. GST, der Verein Aargauischer Tierärzte sowie Vital AG beantragen, lit. c zu streichen, da nicht nachvollziehbar sei, warum nur von Wirkstoffen von Futtermitteln die Rede ist; zudem müsse so jedes Tier, das mit Fütterungsarzneimitteln behandelt worden sei, gemeldet werden. Dies stelle eine rechtlichen Diskriminierung der Fütterungsarzneimittel gegenüber anderen Formen von Tierarzneimitteln dar.

Art. 20 Schlachtverbot

GL, GR, SG, TG, SEG und SGP verlangen, dass sichergestellt wird, dass nur Tierteile nicht in die Lebensmittelkette gelangen, die Rückstände enthalten, weil die Absetzfrist für das betreffende Organ des Tieres noch nicht abgelaufen ist. Art. 20 soll im Hinblick darauf nochmals überarbeitet werden.

Abs. 1

BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ und ZH schlagen vor, dass die aufgezählten Tiere nicht geschlachtet oder bearbeitet werden dürfen, da es z.B. beim Geflügel vorkommt, dass die Kontrolle nicht schon beim Schlachten sondern erst bei der Bearbeitung durchgeführt wird.

Abs. 2

AI, AR, GL, GR, SG, TG, der Kantonstierarzt beider Appenzell und GST beantragen, die Kosten für die amtlichen Rückstandsuntersuchungen dem Tierhalter zu überbinden.

4.2 Verordnung über die Qualitätssicherung in der Milchproduktion

Art. 16 Trockenzeitpräparate

AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW, SH, SZ, TG, ZH und der Kantonstierarzt beider Appenzell beantragen, den Inhalt von Art. 16 in die TAMV überzuführen, da dieser im Widerspruch zu Art. 19 Abs. 1 TAMV stehe.

4.3. Verordnung über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

FR, GE, VD und KAV bemängeln, die Definitionen und der Inhalt der beiden Listen sei unklar, der Unterschied zwischen den Listen sei nicht ersichtlich.

4.4. Arzneimittelverordnung, VAM, inklusive Änderung weiteren Rechts

4.4.1 Arzneimittelverordnung, VAM

Allgemeine Bemerkungen

Verschiedentlich wird es als schwierig erachtet, zur VAM abschliessend Stellung zu nehmen, da weitere wichtige Verordnungen nach wie vor ausstünden (Bestimmungen über komplementärmedizinische Arzneimittel, über Hausspezialitäten, über Spitalpräparate und über Mengenabgrenzungen und damit verbunden Zulassungen durch Swissmedic.). AR rügt, dass der Verordnungsentwurf bereits bestehenden eidgenössischen Bestimmungen, z.B. im Krankenversicherungsgesetz betreffend Selbstdispensation widerspräche: Währenddem im KVG die Selbstdispensation relativ offen geregelt sei, solle nun im Entwurf der VAM eine sehr restriktive Stellung zur Liste C eingeführt werden. GL und GR bemängeln die fehlende Harmonisierung mit der TAMV. Die Kontrollen im Humanarzneimittelbereich seien weniger streng und sollten an diejenigen der TAMV angepasst werden. APA und Pulsus kritisieren die Bevorzugung der Apotheker gegenüber den selbstdispensierenden Ärzten und Drogisten und fordern eine wettbewerbsneutrale Argumentation und eine Gleichbehandlung aller Abgabekanäle. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS wollen in Art. 1 Abs. 1 lit. f in Anpassung an das EG-Recht den Begriff „Pharmakovigilanz“ statt „Vigilance“. Der Drogistenverband SZ/GL stellt fest, dass der Entwurf eine restriktivere Regelung enthält als vom Gesetz vorgesehen. Die GSASA will die Pflicht einführen, Zulassungsentscheide analog der Praxis der europäischen Arzneimittelbehörde zu veröffentlichen. Die GZA sieht in der im Entwurf vorgesehenen Aufzählung derjenigen Personen- und Berufsgruppen, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben bzw. verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden dürfen, nach Ablauf der Übergangsfrist ein Berufsverbot für die kantonal approbierten Zahnärzte und Zahnärztinnen im Kanton AR, das weder durch das HMG noch durch das Binnenmarktgesetz gerechtfertigt sei. Dies habe nicht nur für die Zahnärzte selber, sondern auch für die Bevölkerung von AR fatale Folgen, da die zahnärztliche Grundversorgung nicht mehr gewährleistet wäre. Merz stellt fest, dass der Bund im Fall des Kantons AR stark in ein traditionell liberales und seit Jahren klaglos funktionierendes Medizinalwesen eingreife. Daher seien die betroffenen Berufe und deren Anliegen anzuhören. Die PKS bemängeln die Regelungsdichte.

Zu den einzelnen Artikeln

Art. 13a Bearbeiten von Personendaten

BE bemängelt, dass aus der Bestimmung nicht hervorgehe, wofür die Daten gebraucht werden. GR und SAV rügen eine mangelnde gesetzliche Grundlage. AG verlangt, dass nur anonymisierte Personendaten bearbeitet werden dürfen. SH verlangt einen Verweis auf das Datenschutzgesetz. Pharmalex wünscht die gleiche Formulierung wie in Art. 46a AMBV.

Art. 20 Abs. 3

BE und Pharmalex wollen auf eine Änderung des geltenden Rechts verzichten und sprechen sich weiterhin für eine Publikation als Allgemeinverfügung aus. Antistress, SVKH und Weleda schlagen vor, eine ständige Expertenkommission zu bilden, welche für die Anpassung der Stoffliste verantwortlich ist. Diverse Hersteller aus dem komplementärmedizinischen Bereich schliessen sich dem SVKH an. IPK und Pharmalex bemängeln, dass die Änderung der Abgabekategorie auf Gesuch hin nicht mehr möglich sei. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen die Publikation in einer Verordnung.

1. Abschnitt: Drogistinnen und Drogisten

Art. 27a Erweiterte Abgabekompetenz

BE verlangt, dass das Erfordernis, dass Drogisten, die zur Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie C ermächtigt sind, entsprechende Weiterbildungskurse zu absolvieren haben, in einem neuen Absatz ausdrücklich verankert wird. GR, UR, SP und SGB begrüssen die erweiterte Abgabekompetenz in den

Kantone. NW, OW, SZ, der Apothekerverein BL, PKS und SGPG begrüßen die restriktive Haltung betreffend der Abgabe von C-Präparaten durch die Drogerien.

Gemäss den Stellungnahmen von Gallosuisse und SLFV sollten Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben können. Begründet wird dies mit der Wirtschaftsfreiheit. Für den SAV ist die vorgeschlagene Regelung die einzige Möglichkeit, die Versorgungslücken gesetzestreu zu regeln und er unterstützt ausdrücklich die vorgeschlagene Formulierung. Die SKS möchte eine laufende Überprüfung durch die kantonalen Behörden, ob die Kriterien für die Ausnahmebewilligung eingehalten werden, einführen.

Demgegenüber üben verschiedene Adressaten grundsätzliche Kritik an der erweiterten Abgabekompetenz bzw. an deren Voraussetzungen: AI schlägt vor, dass Kantone, die bisher für Drogisten erweiterte Abgabekompetenzen vorsahen, in Ortschaften, wo mangels einer öffentlichen Apotheke keine genügende Versorgung mit allen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährleistet ist, durch befristete und periodisch geprüfte Ausnahmebewilligungen, eidg. dipl. Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 25 HMG ermächtigen können. AR, GL, LU, SG, SO, CVP, FDP, LPS, SVP, SDV und VKS, sind der Meinung, es solle entgegen dem Entwurf (Abs. 1 lit. a und b) in der Kompetenz der Kantone liegen, die Gebiete zu bezeichnen, in denen die flächendeckende Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht hinreichend gewährleistet ist und damit über die Voraussetzungen der erweiterten Abgabe zu entscheiden. BL, FR, NE, TI, VS, Apothekervereine (SZ, TI, VS), GSASA und KAV sind gegen eine erweiterte Abgabekompetenz. Begründet wird dies mit mangelndem öffentlichem Interesse und mangelnder Abstützung im HMG (dieses verwende die Ausbildung als massgebendes Kriterium für die Abgabekompetenz). Teils seien auch Spitäler und Ärzte nicht in 30 Minuten erreichbar. Gemäss FR und VD müssten bei einer allfälligen Weitergeltung von Ausnahmen nach Ermessen der Kantone zeitlich begrenzte Bewilligungen erteilt werden. Santé-suisse verlangt eine Präzisierung dahingehend, dass die Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie C durch eidgenössisch diplomierte Drogisten nicht zu Lasten der obligatorischen Grundversicherung erfolgen kann. Gemäss Art. 35 Abs. 2 lit. g KVG seien Drogisten höchstens anerkannte Leistungserbringer im Bereich der Krankenpflege, jedoch nicht im Arzneimittelbereich. Von GE, NE, TI und KAV wird verlangt, dass für diejenigen Kantone, welche eine Abgabe von C-Präparaten durch Drogisten nicht kennen, keine Pflicht geschaffen wird, eine solche einzuführen. SG schlägt einen Verzicht auf die Ausnahme gemäss Abs. 1 lit. a vor. Für ZG ist die Regelung zu starr. Stattdessen solle auf die Zugangsmöglichkeiten zu einer öffentlichen Apotheke bzw. einer ärztlichen Praxis mit Privatapotheke abgestellt werden. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Sero-lab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda wollen die Regelung, dass in Ortschaften ohne öffentliche Apotheke Drogerien zur Abgabe von Produkten der Abgabekategorie C berechtigt sind, beibehalten.

Der Apothekerverband TG verlangt einen Verzicht auf die Ausnahme gemäss Abs. 1 lit. b. Der Preisüberwacher erachtet die Regelungsdichte als zu hoch. Für den SDV ist die Regelung in der vorgeschlagenen Form nicht akzeptabel. Die gewählten Kriterien seien zu einschränkend, bürokratisch, verstießen gegen den Föderalismusgedanken und entsprächen nicht dem Buchstaben des Gesetzes. Eine reine Beurteilung nach dem Grad der Erreichbarkeit greife zu kurz und schränke die vom Parlament akzeptierte Autonomie der Kantone ein. Zudem sollen die Drogisten innerhalb des Kantons nicht ungleich behandelt werden. Diese seien notfalls auch bereit, eine Nachschulung für die Abgabe von C-Präparaten zu absolvieren. Der Stellungnahme des SDV schliessen sich im Grundsatz an: APA, ASSGP, Drogistenverbände AR, FR, HVS, SZ/GL, Interpharma, Pulsus, SGCI und VIPS. Das Centre Patronal erachtet die erweiterte Abgabe als gefährlich, da die Drogisten zur Abgabe von C-Präparaten nicht genügend ausgebildet seien.

Art. 27b Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

BE bezeichnet es als verfehlt, die Abgabekompetenz von einem speziellen Nachdiplomkurs an der Ecole supérieure de droguerie abhängig zu machen. Verlangt wird, dass der erste Satz von Abs. 1 umformuliert wird, dass Drogisten, die kein eidg. Diplom haben, weiterhin zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sein sollen, wenn sie den Nachweis einer genügenden Aus- und Weiterbildung erbringen können. SG verlangt die Streichung des Artikels, da die Regelung der Führung einer Drogerie den Kantonen obliegt. Gallosuisse, SBV und SLFV lehnen beide Varianten ab. Der Drogistenverband VD rügt, dass die Bestimmung über die gesetzliche Grundlage im HMG hinausgehe.

TI kann sich sowohl mit dem Hauptvorschlag als auch mit der Variante einverstanden erklären. FR, GE, NW, OW, SZ, UR und Apothekervereine (TI, SZ) bevorzugen den Hauptvorschlag,

AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, LU, NE, SH, VS, ZG, ZH, Antistress, der Apothekerverein BS, ASSGP, Drogistenverbände (AR, FR, SZ/GL), ebi-pharm, GRIP, Heidak, Herbamed, HVS, Interpharma, IPK, KAV, Pharma Bellavista, Pharmaforum, SAMW, SAV, Schmidt-Nagel, SGCI, SDV, Serolab, Spagyros, SVKH, VIPS und WALA bevorzugen demgegenüber die Variante. AR, LU, ZG, ASSGP, Drogistenverbände (AR, FR, SZ/GL), Interpharma, SGCI, SDV, SVKH und VIPS beantragen die Streichung des letzten Satzes von Abs. 1. GL und GR halten den Ausschluss der erweiterten Abgabeberechtigung für nicht eidg. dipl. Drogisten mit einer Weiterbildung in Pharmakotherapie für nicht gerechtfertigt. JU verlangt eine pragmatische Lösung für Drogisten mit langer Berufserfahrung. VD befürwortet die Variante für die eidg. dipl. Drogisten, welche weniger als 15 Jahre Berufserfahrung haben und spricht sich dafür aus, dass jene mit mehr als 15 Jahren Berufserfahrung befugt sein sollen, Arzneimittel abzugeben (Art. 95 Abs. 6 HMG).

Art. 27c Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Allgemein bemängelt wird eine Verletzung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen, wie sie das HMG vorsieht. NW, OW, SH, SZ, UR und ZH erachten es als unlogisch und sachlich nicht begründbar, dass rezeptpflichtige Tierarzneimittel einheitlichen bundesrechtlichen Anforderungen genügen müssen, während für rezeptpflichtige Humanarzneimittel kantonale und damit uneinheitliche Anforderungen gelten. AVKZ, Apothekervereine (BL, BS) und SAV sind der Auffassung, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie C nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen. Immerhin müssten die Ausnahmesituationen abschliessend (entsprechend Art. 27a) aufgezählt werden. Zudem würde die Aufgabentrennung Verschreibung/Abgabe verletzt (Problem der Selbstdispensation). Pharmaforum verlangt die Streichung der ganzen Bestimmung, da die gesetzlichen Voraussetzungen für die vorgesehene Abgabeberechtigung noch gar nicht gegeben sind. Der SAV verlangt einen neuen Absatz, wonach diese Abgabestellen einer kantonalen Bewilligung bedürfen und die Kantone periodische Kontrollen durchführen sollen.

Abs. 1 lit. a

AR weist darauf hin, dass noch andere kantonal reglementierte Berufe im Bereich der Komplementärmedizin existieren, deren Nichterfassung faktisch einem Berufsausübungsverbot für die betroffenen Berufsleute gleichkäme. AI weist auf einen Widerspruch zu Art. 25 Abs. 5 HMG hin, wonach die Kantone Berufsgruppen mit einer kantonal anerkannten Ausbildung mit einer OTC-Arzneimittel-Abgabe betrauen können. Es sei im Sinne des HMG, die Kantone zur Anerkennung der Ausbildung zu ermächtigen. Bestimmungen, welche zukünftige, noch zu definierende Berufsgruppen erfassen, dürften nicht zu Lasten bereits bestehender und bewährter Berufe umgesetzt werden. Laut NVS und VKH sollten legal praktizierende Naturärzte und Naturheilpraktiker im Bereich der Komplementärmedizin ebenfalls zur Abgabe berechtigt bleiben. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH und WALA verlangen die Schaffung von Übergangsbestimmungen, die u.U. auch während der Übergangszeit neue Bewilligungen durch die Kantone ermöglichen. Gemäss BE, BS, FR, JU, SO, VD, VS, ZG, Apothekervereinen (TG, SZ, VS), ASSGP, Interpharma, SAMW, SGCI, VKS und VIPS sind die Personen mit einem eidg. Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin zu streichen. Als Begründung wird genannt, diese Ausbildung sei noch nicht eidgenössisch geregelt, es resultiere eine Ungleichbehandlung gegenüber Medizinalpersonen, und es bestehe die Gefahr einer unbeschränkten Arzneimittelabgabe sowie einer fehlenden Kontrolle über die Herkunft und Rückverfolgung dieser Arzneimittel. Laut Santésuisse kann die Abgabe durch Komplementärmediziner nicht zu Lasten der obligatorischen Grundversicherung erfolgen. FR, VD, VS und NVS verlangen, dass die Kantone die Kompetenz zur Bestimmung der abgabeberechtigten Personen haben sollen. BE, GE, NE, SG, TI, GSASA, Pharmalex und KAV verlangen, dass die kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation eingefügt werden. Laut AG läuft die Abgabe durch den Verordnung dem kantonalen Selbstdispensationsverbot zuwider. BE und GRIP wollen aber den Komplementärmedizinern u.U. gestatten, spezifische nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben, z.B. wenn sie in Apotheken und Drogerien nicht erhältlich sind und wenn das Institut eine entsprechende Liste erstellt. NVS fordert, dass es den Komplementärmedizinern auch zukünftig in jedem Kanton möglich sein muss, sämtliche C-Präparate in Ausübung ihres Berufes abgeben zu dürfen. Welda stellt den Antrag, dass Personen, die bis zum In-Kraft-Treten der VAM über eine kantonale Bewil-

ligung zur Abgabe von Arzneimitteln verfügen, den zukünftigen Inhabern eines eidgenössischen Diploms in Komplementärmedizin gleichgestellt werden.

Abs. 1 lit. b

BS und der Apothekerverein BL sind der Auffassung, dass die Abgabe von Arzneimitteln durch Zoo- und Imkerfachgeschäfte in der TAMV zu regeln sei. Der SAV hat nichts dagegen, dass entsprechend ausgebildete Fachpersonen in Zoo- und Imkerfachgeschäften eine solche Kompetenz erhalten, warnt jedoch davor, hier ein Präjudiz zu schaffen, indem die Abgabekompetenz nicht mehr von der Ausbildung einer Fachperson abhängig gemacht wird, und generell „Geschäfte“ als für die Abgabe kompetent befunden werden.

Abs. 2

Verschiedentlich wird eine präzisere Formulierung verlangt: „...Zierfische, Ziervögel, Amphibien und Reptilien...“.

Abs. 3

BE hält eine Klarstellung, in welcher Form (Verordnung, Allgemeinverfügung oder Verwaltungsverordnung) die „Festlegung“ ergehen soll, für angebracht. ZG bemängelt, dass das Institut „die Arzneimittel“ festlegt, wohingegen Art. 25 Abs. 3 HMG von „Kategorien von Arzneimitteln“ spricht. Dadurch werde die Kompetenz des Verordnunggebers überschritten.

GE, JU, NE, VD, VS, PLANeS und KAV verlangen die zusätzliche Aufnahme der Familienzentren in die Aufzählung der Abgabeberechtigten, damit diese die „Pille danach“ abgeben dürfen. Zudem wird verschiedentlich die zusätzliche Aufnahme der Hebammen, der Dentalhygieniker, der dipl. Rettungssanitäter und der Schulkrankenschwestern verlangt. Die GZA will – zumindest im Sinne einer Aufangbestimmung - die Aufnahme von vom kantonalen Gesundheitsrecht zur zahnärztlichen Tätigkeit zugelassenen Medizinalpersonen im Rahmen der bewilligten Heiltätigkeit. SBAO und SOV verlangen die Aufnahme der Augenoptikfachgeschäfte.

Art. 27d Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

AG will die Anwendung abhängig machen von einer schriftlichen ärztlichen Verordnung oder einem schriftlichen, von einem Arzt unterzeichneten und bewilligten Therapieschema. Der kantonale Apothekerverein (VS) findet es wichtig, dass die genannten Personen sich verschreibungspflichtige Arzneimittel nur über ärztliche Verschreibung oder über die überwachende Medizinalperson beschaffen können. BE und BL schlagen demgegenüber vor zu präzisieren, dass die Anwendung ohne ärztliche Verordnung geschieht. Gemäss BE ist der Titel des Artikels mit dem Zusatz „ohne ärztliche Anordnung“ zu ergänzen. GE, NE, KAV, SP und SGB verweisen auf die Regelungskompetenz der Kantone. Die NVS schlägt vor, dass der Bund nach Festlegung von Grundsatzanforderungen die konkrete Festlegung der angemessenen Ausbildung an die Kantone delegiert, da sich dies z.B. bei den kantonal approbierten Heilpraktikern und Zahnärzten bewährt habe. Laut ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS sollen in einem zusätzlichen Absatz die Voraussetzungen für die Erteilung von Ausnahmebewilligungen und die Bestimmung der Arzneimittel geregelt werden. Der Preisüberwacher bezweifelt, dass die Kompetenzdelegation an die Kantone für eine regional beschränkte Abgabekompetenz mit dem Binnenmarktgesetz in Einklang steht.

Abs. 1

GE, JU, NE, TI und KAV verlangen die zusätzliche Aufnahme der selbständigen Pfleger. JU, TI und SP, verlangen die Aufnahme der Familienzentren. Die GZA verlangt die zusätzliche Aufnahme von vom kantonalen Gesundheitsrecht zur zahnärztlichen Tätigkeit zugelassenen Medizinalpersonen im Rahmen der bewilligten Heiltätigkeit. Die SCG verlangt in Satz 1 die Verankerung des Vorbehalts von Art. 4 lit. b der Krankenpflege-Leistungsverordnung. Der SHV ist nicht einverstanden, dass sich die Arzneimittel auf die Anwendung im Rahmen der Berufsausübung beschränken sollen. Die Kantone müssten verpflichtet werden, den Hebammen eine Bewilligung zur Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu erteilen.

lit. b

GE, NE, SG, VS, GRIP, KAV und VKS verlangen die Streichung der Personen mit einem eidg. Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin. Diese seien nur zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel befugt. Zudem bestehe eine eidg. Regelung dieser Ausbildung noch nicht. AR verlangt, dass Art. 27d Abs. 1 lit. b gleich formuliert wird wie Art. 27c Abs. 1 lit. a. Laut BE sollten die Komplementärmediziner entweder gestrichen werden, oder es sollten sachliche Inhalte bezüglich deren Ausbildung festgelegt werden. JU hält fest, dass auch die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel geregelt werden müsste. Davon wären weitere Berufsgruppen (wie z.B. die Physiotherapeuten) betroffen. Pharmalex schlägt vor, entweder auf kantonale Vorschriften zu verweisen oder auf die eidg. Regelung zu warten. Gemäss Svanah, VKH sollen bereits legal praktizierende Naturärzte und Naturheilpraktiker im Bereich der Alternativ- und Komplementärmedizin ebenfalls zur Abgabe berechtigt bleiben.

lit. c

Für BE ist unklar, weshalb für die Dentalhygieniker kein Diplom vorausgesetzt wird und welche Diplome in lit. a, d und e gemeint sind.

lit. d

VS, GRIP und KAV verlangen die Streichung der Chiropraktoren, da die Grundlage für deren Abgabeberechtigung im KVG geregelt sei. FR, GE, JU und NE begründen die Streichung der Chiropraktoren damit, dass diese Arzneimittel nur verschreiben, nicht jedoch anwenden dürften.

Abs. 3

Gemäss BE, GE und VD ist die Überwachung durch einen Arzt oder Zahnarzt zu streichen, da sie vom Gesetz für die anderen, genügend ausgebildeten Personen auch nicht verlangt werde. FR, SG, KAV und Swiss Dental Hygienists halten fest, dass sich die Aufsicht durch Medizinalpersonen nicht auf Chiropraktoren, Hebammen und Dentalhygieniker beziehen kann, die ihren Beruf selbstständig ausüben. GL, UR und SAV wünschen, dass das Institut gesamtschweizerisch festlegen soll, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch Personen mit angemessener Ausbildung angewendet werden dürfen.

OW, NW und UR, schlagen vor, die kantonalen Organe mit der direkten Kontrolle zu beauftragen, da eine Aufsicht durch geeignete Medizinalpersonen zu einem aufgesplitterten Kontrollsystem führe. ZG ist der Ansicht, es solle den Kantonen überlassen werden, mit welchen Ressourcen sie ihre Überwachungstätigkeit bewältigen.

3. Abschnitt: Arzneimitteldepot

Art. 27e

AI, AR, LU, ZG, HVS, kantonale Drogistenverbände (AR, FR, SZ/GL), SDV und SVKH verlangen, dass Arzneimitteldepots, die ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, auch von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten betreut werden dürfen. Gemäss GL, GR und ZG sollen auch die Drogisten als für die Kontrolle zuständige Personen zugelassen sein. ApA erachtet eine Betreuung der Depots durch Drogisten zumindest in Notfällen als angebracht. AI, AR und ZG wollen die Verantwortung über Arzneimitteldepots auf Apothekerinnen und Apotheker beschränken. GL erachtet es als übertrieben und nicht praktikabel, dass die Arzneimittel nur auf Veranlassung einer Medizinalperson abgegeben werden dürfen. Die Abgabe soll demgegenüber bewilligungspflichtig sein. LU, LPS, HVS, kantonale Drogistenverbände (AR, FR, SZ/GL) und SDV wollen den Begriff „Bergregion“ durch „Randregion“ ersetzen. NE, VD und VS erachten in abgelegenen Gebieten, z.B. bei Berghütten, Depots für Notfälle als gerechtfertigt. Gemäss BL und GSASA liegt die Kompetenz dafür aber bei den Kantonen. Verschiedentlich wird auf die Unterscheidung zwischen den Arzneimitteldepots und den bestehenden Arzneimittelschränken, welche innert Übergangsfrist aufgelöst werden müssen, hingewiesen. Die Bestimmung sei nicht klar und führe zu Missverständnissen. LPS macht geltend, die Frage der Arzneimittelschränke solle in der Kompetenz der Drogisten in den Randregionen bleiben.

AG, BE, FR, TG, ASSGP, GSASA, Interpharma, KAV, kantonale Apothekervereine (BE, TG), Pharmaforum, SAMW, SAV, SGCI und VIPS beantragen die Streichung dieser Bestimmung, da die Abgabe durch eine nicht qualifizierte Person erfolge und heute auf Grund der Erreichbarkeit kein Bedürfnis dafür mehr bestehe. GE, NE, JU, VD VS und GSASA rügen, die Regelung der Depots habe nicht in der VAM zu erfolgen, sondern falle in die Kompetenz der Kantone.

4. Abschnitt: Vertriebsbeschränkungen

Art. 31.2

GL und GR schlagen vor, dass die Festlegung des Kontrollrhythmus im Ermessen der Kantone bleibt, da diese den Bedarf besser abschätzen können. Andernfalls brauche es eine Vereinheitlichung für alle Detailhandelsbetriebe. Ein Kontrollrhythmus von 5 Jahren wäre angebracht.

Art. 39a Bearbeiten von Personendaten

BE ist der Ansicht, dass alle für den Vollzug zuständigen Personen Personendaten bearbeiten können sollen. BE und Pharmalex schlagen eine analoge Formulierung wie in Art. 46a AMBV vor.

Art. 44a Mitwirkung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft

LU schlägt vor, dass im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens die Zustimmung des BUWAL bezüglich Erfüllung der Anforderungen nach Art. 9 Abs. 2b AMZV einzuholen ist. Gemäss TG, ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS ist bei der Zulassung eines neuen Wirkstoffes für ein Tierarzneimittel nicht die Zustimmung, sondern der Mitbericht bzw. die Meinung des BUWAL einzuholen. ASR, GZST, SBV, der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG verlangen demgegenüber die Streichung der Bestimmung, da Angaben über zulässige Mischfutter für Arzneimittelvormischungen nur im Rahmen der Neuregistrierung eingefügt werden. Dadurch würden die administrativen Hürden für eine Neuzulassung massiv erhöht. Es sei zudem nicht nachvollziehbar, wieso nur Wirkstoffe in Tierarzneimitteln und nicht alle Wirkstoffe von dieser Vorschrift betroffen seien. GZST, der Verein Aargauischer Tierärzte und Vital AG akzeptieren ein Mitspracherecht des BUWAL nur, wenn die Beurteilungskriterien für einen neuen Wirkstoff publiziert werden, geltendes EG-Recht eingehalten wird, keine zusätzlichen Kosten für die Antragstellerin entstünden, das BUWAL angemessenes Gehör gewährleiste, der Entscheid des BUWAL anfechtbar sei und die Beurteilung für alle Wirkstoffe erfolge.

4.4.2 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV

Allgemeine Bemerkungen

Das Centre Patronal bemängelt, dass laut Entwurf der Import von Dopingmitteln nur für den Wettkampfsport geregelt wird, obwohl der Konsum von Dopingmitteln durch Amateursportler genauso gefährlich sei und daher in ergänzenden Bestimmungen geregelt werden solle. Die FMH verlangt eine ausdrückliche Regelung der Abgabe, Anwendung und Verschreibung von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen. Diese soll formell unabhängig sein von den Bestimmungen über die Einfuhr. Gemäss Pulsus sollen Ärzte auch inskünftig in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel anwenden, abgeben oder verschreiben dürfen. Andere Medizinalpersonen bedürften zwingend einer ärztlichen Verordnung. Anwendung, Abgabe oder Verschreibung sollen ausschliesslich unter die Verantwortung eines Arztes fallen, soweit das betroffene Arzneimittel in der EU, den USA oder generell in einem PIC-Staat zugelassen ist. In diesen Fällen sei die Anwendung ausdrücklich bewilligungsfrei zu erklären. Als einzige Bewilligungsinstanz solle das Institut zuständig sein.

Zu den einzelnen Artikeln

Art. 5 (ging nicht in Vernehmlassung)

SDV und SGCI verlangen eine Änderung von Abs. 4, wonach die betreffende Person die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfüllen, eine naturwissenschaftliche Ausbildung genossen haben und über die notwendige Erfahrung verfügen muss. Gleichzeitig soll Abs. 5 gestrichen werden.

Art. 6

BL, der Kantonstierarzt beider Appenzell, LU, SG, SH und TG, verlangen eine Präzisierung in dem Sinn, dass es um Spitalapotheken „im Human- und Veterinärbereich“ gehe. AG wünscht die Klarstellung, dass es auch um Tierarzneimittel gehe. GE, FR, JU, NE, TI, VD, VS, SP, Apothekervereine (BE, TG, TI, VS) und KAV verlangen die Streichung der formula magistralis aus der Formulierung und einen Zusatz, dass die Bewilligung zur Fabrikation von Arzneimitteln nach Magistralrezeptur in der kantonalen Bewilligung zur Führung einer Apotheke enthalten ist. Der Apothekerverein VS verlangt, dass die Detailhandelsbewilligung, die Bewilligung zur Magistral- und Offizinalherstellung und der Herstellung von Hausspezialitäten in der Betriebsbewilligung enthalten sein müssen. GL, GR, OW, NW, SH, SZ, UR, ZG und ZH halten fest, dass ohne Definition des Begriffs der „kleinen Menge“ keine Umsetzung in die Praxis möglich ist. ZH bemerkt, der Entwurf sei dahingehend unklar, ob öffentliche Apotheken und Drogerien sowie andere Betriebe nach Art. 9 Abs. 2 HMG neu eine Herstellungsbewilligung des Instituts benötigen, da Bewilligungen zur Führung von Apotheken und Drogerien nicht notwendigerweise auf eine Person ausgestellt werden, sondern auch auf den Namen des Betriebes lauten können. Eine Herstellungsbewilligung durch das Institut wäre in letzterem Fall sachlich nicht zu begründen. ASSGP, Interpharma, SGCI, SDV und VIPS wollen im Sinne einer Präzisierung einen neuen Absatz, wonach die kantonale Bewilligung die Spitalapotheken berechtigt, die von ihnen hergestellten Arzneimittel ausschliesslich Spitälern des eigenen Spitalverbandes zu liefern. Apothekervereine (BL, BS), KAV und SAV verlangen, dass neben den Spitalapotheken und den übrigen Personen auch die öffentlichen Apotheken mit kantonomer Betriebsbewilligung erwähnt werden, da die Möglichkeit einer blossen kantonomer Detailhandelsbewilligung für öffentliche Apotheken die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln in Frage stellen würde. GSASA will eine Formulierung, die es ermöglicht, den Spitälern unter bestimmten Voraussetzungen die Herstellung nach formula magistralis zu verbieten. Auf diese Weise könne die Definition einer Spitalapotheke kantonal unterschiedlich bleiben wie sie sei. Andernfalls müsste schweizweit einheitlich definiert werden, was eine Spitalapotheke überhaupt sei. Pharmaforum verlangt eine Klarstellung, dass die von den Spitalapotheken mit kantonomer Bewilligung selbst hergestellten Arzneimittel nur an Spitäler innerhalb der Schweiz geliefert werden dürfen.

Art. 10 (ging nicht in Vernehmlassung)

SGCI verlangt eine Änderung von Abs. 3 lit. a, wonach die fachtechnisch verantwortliche Person entsprechend den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) über eine naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen muss.

Art. 16 Hämovigilanz

ASSGP, Interpharma, SAV, SGCI, SGPG, VIPS und VKS verlangen die Streichung von Abs. 2^{bis}. Die SGPG will „Ärztin oder Arzt“ durch „Medizinalperson mit entsprechender Weiterbildung“ ersetzen. Gemäss ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS muss die verantwortliche Person entsprechend den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis über eine naturwissenschaftliche Hochschulausbildung verfügen. Der SAV verlangt eine pharmazeutische Hochschulausbildung.

Art. 18

SP und SGB schlagen vor, dass, wenn mehrere Eigenblutspenden in regelmässiger Folge für einen Eingriff entnommen werden, die Infektionskosten nur in der ersten Spende bestimmt werden müssen. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen, dass zwecks schnellerer Anpassbarkeit das Institut in einer Verordnung bestimmt, auf welche Erreger die Blutspenden zu prüfen und welche Methoden dabei anzuwenden sind.

Art. 32

Der SVWF bemängelt die uneinheitliche Bewilligungspraxis. Einzige Bewilligungsinstanz solle das Institut sein. Zudem seien Produkte für Nutz- und Heimtiere zugelassen, ohne dass klargestellt werde, welche Behörde zuständig ist.

Art. 36 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

SH hält fest, dass die Bewilligungspflicht für die Anwendung von nicht registrierten Arzneimitteln für eine bestimmte Indikation an mehreren Personen und die Anwendung von registrierten Arzneimitteln für nicht registrierte Indikationen nicht geregelt seien. Die Armeepothek sieht Probleme in jenen Fällen, in denen sie für spezielle Einsätze (z.B. UNO- oder OSCE-Aktionen) pharmazeutische Produkte (insbesondere in grösseren Mengen) beschaffen müsse, die in der Schweiz nicht zugelassen seien. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS schlagen eine Präzisierung des Titels vor: „Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel“. Im weiteren wird die Aufnahme eines neuen Absatzes verlangt, wonach die Kantone dem Institut periodisch melden, wem sie an welchem Datum die Einfuhr welcher in der Schweiz nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel bewilligt haben.

Abs. 1

BL, GE, JU, NE, TI, VS, SGB, SP und KAV schlagen die Aufnahme von Arzneimitteln zu Dopingzwecken vor. SAV und SGPG wünschen eine Präzisierung, dass Einzelpersonen Arzneimittel zum Eigengebrauch grenzüberschreitend mitnehmen dürfen, dass aber der Bezug via Versandhandel den Anforderungen von Art. 27 HMG genügen muss.

Abs. 2

Allgemein wird der Wunsch geäussert, das Verfahren stark zu vereinfachen. Drogistenverbände (AR, FR), HVS und SDV schlagen vor, in der Bestimmung neben den Medizinalpersonen auch die „Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen“ zu nennen. Gemäss AI, AR, NW, OW, UR und SZ ist eine Ausweitung des Geltungsbereichs auf einen Patientenkreis bzw. Tierbestand vorzunehmen, um den Vollzugsaufwand in vernünftigen Grenzen zu halten. ZH ist der Ansicht, dass die kantonale Bewilligung nur für Humanarzneimittel gelten soll. Sonderbewilligungen für Tierarzneimittel seien durch das Institut zu erteilen.

AI, AR, GL, GR, JU, UR, SG, VS und ZH begrüssen die Rückgabe der Kompetenz zur Bewilligung an die Kantone, allerdings werden folgende Voraussetzungen genannt: keine Notwendigkeit einer Bewilligung bei Einfuhr aus Ländern mit vergleichbaren Zulassungssystemen, Import über Grossisten, Führung einer zentralen Datenbank durch Swissmedic (siehe unten Vorschlag der KAV), finanzielle Abgeltung. Gemäss AR ist nach HMG oder einer Verordnung autorisierten Kreisen im Rahmen ihrer Abgabe-/Anwendungskompetenz zu gestatten, Gesuche um Sonderbewilligungen zu stellen. Bezüglich Sonderbewilligungen für Tierarzneimittel sei eine Übergangsbestimmung einzuführen, da die Kantonstierärzte bereits stark ausgelastet seien. AG, BL, FR, GE, LU, NE, SH, SO, VD, GSASA und KAV stimmen demgegenüber der Rückgabe der obgenannten Kompetenz an die Kantone nicht zu. Grund: Dies würde die personellen Kapazitäten vieler Kantone übersteigen und hätte erhebliche Kostensteigerungen zur Folge. BS stimmt der Rückgabe nur unter dem Vorbehalt zu, dass gleichzeitig auch die finanzielle Abgeltung an die kantonalen Instanzen in angemessener Höhe festgesetzt wird. UR schlägt vor, den Begriff „kantonale Aufsichtsbehörde“ zu ersetzen durch „Kantone“. SH, ZG und santésuisse, bemängeln, dass der Begriff der „kleinen Menge“ nicht definiert ist. SO ist keinesfalls einverstanden mit den vorgeschlagenen Bewilligungen im Einzelfall. ApA hält die Bewilligung für Medizinalpersonen für unnötig.

Der KAV schlägt vor, dass im Fall der Einführung durch eine Medizinalperson keine Bewilligung verlangt wird, wenn (kumulativ)

- eine Verschreibung vorliegt,
- das Arzneimittel in der EU, den USA oder anderen PIC-Staaten für dieselbe Indikation zugelassen ist,
- das Arzneimittel durch einen autorisierten Grossisten importiert wird,
- der Grossist, der Amts- oder Spitalapotheker ein detailliertes Register über die nicht registrierten Arzneimittel führt, und
- die Register den zuständigen Behörden zur Kontrolle zur Verfügung stehen.

Für alle anderen Arzneimittel ist eine Bewilligung von Swissmedic erforderlich. Dieser Lösung haben sich im Grundsatz angeschlossen: BL, FR, GE, GL, GR, JU, NE, SG, VD, VS, SGB, SP, GSASA, Pharmalex und SGPG. Kantonale Apothekervereine (TG, TI, ZH) verlangen, dass nur Apotheker das Recht haben sollen, Arzneimittel, welche in EU, USA oder PIC-Staaten zugelassen sind, ohne Bewilligung einzuführen. Gemäss ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda sollte von Einzelpersonen auch dem Fachhandel ein entsprechender Auftrag (Erklärung mit Unterschrift in Apotheke oder Drogerie) zur Einführung erteilt werden können.

Kantonale Apothekervereine (BL, BS, SZ, VS), SAV und SGPG halten die Unterscheidung zwischen Einzel- und Medizinalpersonen für nicht vertretbar und unverhältnismässig. Medizinalpersonen sollten berechtigt sein, Arzneimittel in kleinen Mengen zur Behandlung von Patienten einzuführen. Der SAV schlägt folgende Lösung vor:

1. Grundsatz der Berechtigung für Apotheker, nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen einzuführen.
2. für Apotheker ausserhalb des Bereichs von Ziff. 1 und andere Medizinalpersonen bedarf es einer Vorschrift, für welche Arzneimittel eine Bewilligung im Einzelfall von der zuständigen Behörde verlangt wird.
3. Vorschrift, für welche Arzneimittel die Einfuhr beschränkt oder verboten sein soll, wenn aus den Umständen ersichtlich wird, dass sie für eine widerrechtliche oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten. Für diese Arzneimittel ist eine Liste zu erstellen.

Dieser Lösung schliessen sich grundsätzlich an: Apothekerverband BE und VSSG

Pharmaforum stellt einen Antrag auf Aufteilung: Apotheker mit kantonaler Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke sollen für die Behandlung einer bestimmten Person ohne Bewilligung im Einzelfall Arzneimittel einführen dürfen, die in der Schweiz nicht zugelassen, aber in der EU oder den USA registriert sind. Hingegen bedarf es einer Bewilligung im Einzelfall bei Einfuhr aus Drittländern.

Abs. 3

AG, BL, LU, ZG und der Kantonstierarzt beider Appenzell verlangen die Ersetzung des Begriffs „Nutztiere“ durch „Tiere“. Von FR, NE, VD und KAV wird gerügt, in der französischen Version fehle die Präzisierung, dass die Einführung von nicht zugelassenen Tierarzneimitteln für Nutztiere durch eine Medizinalperson einer Bewilligung durch Swissmedic bedarf.

Art. 43 lit. e

AG, SH, ZH, SGB, SP, IPK und KAV bemängeln, dass die Sofortmassnahmen nicht definiert sind. Vorgeschlagen wird, dies könnte in einem Erlass des Instituts geschehen oder in internen Anweisungen an die kantonalen bzw. regionalen Inspektoren. Zudem müsse definiert werden, welche Kompetenzen im Rahmen der Sofortmassnahmen den Inspektoren übertragen werden. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen die Einschränkung der Formulierung auf die erforderlichen und der jeweiligen Situation angepassten Sofortmassnahmen. Der GRIP hält Sofortmassnahmen durch die Inspektoren für unangemessen und schlägt vor, dass die Inspektoren in Fällen der Nichterfüllung das Institut in einem Dringlichkeitsverfahren benachrichtigen, welches dann entscheidet.

Art. 46a Bearbeiten von Personendaten

AG schlägt eine Beschränkung auf anonymisierte Personendaten vor. SAV rügt den Mangel einer gesetzlichen Grundlage. Für VSSG ist die Formulierung zu unverbindlich und es wird eine verpflichtende Formulierung gefordert.

Art. 46b Information der Öffentlichkeit

BE und SGV verlangen eine zwingende Publikation. Apothekerverein BS, ASSGP, Interpharma, Pharmaforum, Pharmalex, SAMW, SGCI, SGPG und VIPS verlangen, dass das Institut die Pflicht haben soll, ein Verzeichnis zu erstellen. Gemäss ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS sind die Betriebsstandorte nicht zu veröffentlichen.

Art. 47 (ging nicht in Vernehmlassung)

SGCI will diesen Artikel streichen, da das Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz eine solche Delegation nicht vorsehe.

Anhang 1 Ziff. 1 lit. c und d, Ziff. 2

Ziff. 1

AG, BL, LU, SG, SH und TG verlangen, dass das Institut praxisgerechte Richtlinien zu erlassen habe, Verweise auf die Richtlinie 90/167/EWG genügen zu diesem Zweck nicht. SGV, der Apothekerverein BE, SAMW und SAV sind der Ansicht, die in der Bestimmung genannten Regeln sollten sich auf die Herstellung in kleinen Mengen gemäss Richtlinie der eidg. Pharmakopöekommission beziehen, sonst würden dafür die unverhältnismässig strengen Industrienormen verlangt.

Ziff. 2

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS schlagen einen Hinweis auf die folgenden heute geltenden Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe vor: ICH Harmonised Tripartite Guideline, Good Manufacturing Practice, Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.

4.4.3 Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW

Allgemeine Bemerkungen

Allgemein wird gerügt, durch die detaillierte Regelung werde die Verordnung noch unübersichtlicher. Zudem sei die Kontrollierbarkeit dadurch erschwert. NE wünscht Ad-hoc-Kontrollen für die Fachwerbung. Das Centre Patronal begrüsst die Bevorzugung von Generika, weist aber auf die wichtige Unterscheidung zwischen „guten“ und „schlechten“ Generika hin. Dieser Aspekt verdiene den Vorrang vor dem Vergleich der Preise. Die PKS verlangt, dass Generika zwingend als solche bezeichnet werden, wenn sie in den Preisvergleich einbezogen werden. Der Preisüberwacher hält eine Überarbeitung der Bestimmungen im Sinne der Transparenzförderung für notwendig. Pulsus mahnt zur Vorsicht im Umgang mit Warnungen: Häufige Einblendung von Warnungen senke deren Wirksamkeit.

Santésuisse wendet sich dezidiert gegen jegliche Werbung und Preisvergleiche von Arzneimitteln der gesamten Spezialitätenliste (SL). C- und D-Präparate der SL sollen von der Publikumswerbung ausdrücklich ausgenommen werden.

SGPG und SKS wollen die Bestimmungen zu den Preisvergleichen streichen wegen Missbrauchsgefahr durch Hersteller. Einer dringenden Regelung bedarf laut SKS der Bereich der stark zunehmenden „Gesundheitskampagnen“ der Pharmafirmen, die unter dem „Deckmantel der Prävention und Aufklärung immer mehr im Internet und mittels Prospekten für ihre Produkte werben“. Die SPO ist der Auffassung, dass Arzneimittelwerbung im Internet nicht mit Plakaten oder Anzeigetafeln verglichen werden kann, da im Internet der Kunde selber aktiv werde. Mit der Plakat- und Anzeigetafelwerbung auf

öffentlichem Grund würden hingegen alle Menschen, die sich in diesem Raum befinden, ohne dass sie es wollen, mit einem Produkt umworben.

Zu den einzelnen Artikeln

Art. 1

Gemäss BL soll der Pflichthinweis für C-Präparate die Formulierung „Arzt oder Apotheker“ statt „Fachperson“ enthalten, um die Abgrenzung zu den Drogisten klarzustellen. AG verlangt den Einbezug der Medizinprodukte. Laut BE darf sich die Regelung der Bekanntgabe von Preisvergleichen gestützt auf Art. 31 Abs. 2 HMG nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen. Laut ASSGP, Interpharma, SDV, SGCI und VIPS schießt die aktuelle Formulierung über Art. 31 Abs. 2 HMG hinaus, der nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie die Art der Preisvergleiche ausklammere und nicht von der Regelung von Preisvergleichen per se, sondern von deren Bekanntmachung handle. Pulsus verlangt eine Präzisierung der Bestimmung dahingehend, dass es um die Voraussetzungen der „Bekanntgabe von Preisvergleichen“ und zwar nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel geht.

Art. 5 Abs. 4-6

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH und WALA rügen die einseitige Ausrichtung auf die Schulmedizin und verlangen einen neuen Absatz, welcher den Bezug auf die bibliographischen Daten (publizierte Fachliteratur) in der Werbung zulässt. Intergenerika beantragt, es sei die Einschränkung beizufügen, dass Werbeaussagen zur Pharmakokinetik sowie pharmakokinetische Vergleiche zweier Präparate ohne vorherige Publikation der Studie zulässig sind, da es den Generikaherstellern nicht möglich sei, sämtliche Studien zu publizieren.

Abs. 2 (ging nicht in Vernehmlassung)

SGCI verlangt (in Anpassung an Art. 13 und 14 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung) eine Änderung, wonach die Zulassungsinhaberin der Fachwerbung den vollständigen Inhalt der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation solange beifügen muss, bis sie den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Humanarzneimitteln berechtigten Personen gemäss Art. 13 Abs. 2 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung auf geeignete Weise zur Verfügung steht.

Abs. 4

AG ist der Ansicht, dass bei redaktionellen Beiträgen der Name und die Kontaktadresse des Originalautors angegeben werden soll.

Abs. 5

AG wendet ein, der Ausdruck „zur Publikation angenommen“ sei eindeutiger als „druckfertig“. Gemäss IPK sollten auch (Bioverfügbarkeits-)Studien, welche im Rahmen des Registrierungsverfahrens vom Institut geprüft wurden, die aber nicht zur Publikation vorgesehen sind, für Werbeaussagen verwendet werden dürfen. Santésuisse will den Absatz in seiner geltenden Form belassen. ASSGP, Interpharma, SGCI, SW und VIPS verlangen die Streichung des Absatzes, da der mit den Sätzen 2 und 3 verfolgte Eingriff in die Fachwerbungsfreiheit unverhältnismässig sei, weil gegenüber Fachleuten keine gesundheitspolizeilichen Vorschriften erlassen werden müssten. Es bestehe bereits ein genügender Schutz durch das UWG. Weleda hält fest, dass in der Komplementärmedizin geeignetere Methoden zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit existieren als klinische Versuche. Daher müsse der Bezug auf anerkannte Fachliteratur oder andere klinische Unterlagen, die wissenschaftlich ausgewertet wurden, weiterhin möglich sein.

Abs. 6

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS beantragen die Streichung dieses Absatzes, da er gesundheitspolitisch unbedeutend sei.

Art. 6 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt (in Anpassung an Art. 13 und 14 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung) eine Änderung von lit. g: Die Werbung soll danach den Hinweis enthalten, dass ausführliche Informationen der Arzneimittelfachinformation zu entnehmen sind, gegebenenfalls unter Angabe des Mediums, in dem die Zulassungsinhaberin sie den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Humanarzneimitteln berechtigten Personengemäss Art. 13 Abs. 2 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung zur Verfügung stellt.

Art. 7 Abs. 1 und 3

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda verlangen eine Ergänzung, die den Bezug auf bibliographische Daten (publizierte Fachliteratur) in der Werbung zulässt. ASSGP, Interpharma, SGCI, SW und VIPS sind hingegen der Auffassung, diese Bestimmung sei unverhältnismässig, und sie beantragen Streichung des Artikels.

Art. 14 (ging nicht in Vernehmlassung)

SBV, ASR, GalloSuisse und SLFV verlangen den Zusatz, dass für Tierarzneimittel zur Behandlung von Ekto- oder Endoparasiten die Publikumswerbung erlaubt sein solle.

Art. 17 Pflichthinweis bei Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in elektronischen Medien.

AG, TG, Apothekervereine (SZ, TI), PKS und SAV verlangen, dass bei der Kategorie C im Pflichthinweis der undefinierte Ausdruck „Fachperson“ durch den in der EU gebräuchlichen Ausdruck „Arzt oder Apotheker“ zu ersetzen sei. Gemäss Apothekerverein (BS) und SAV ist beim Pflichthinweis zu unterscheiden zwischen den Abgabekategorien C und D. Santésuisse will die Überschrift in der alten Form belassen. Werbung für SL-Präparate solle nicht erlaubt sein, da sie zu einem übermässigen Einsatz von Arzneimitteln und zu unnötigen Arztbesuchen führe.

Abs. 1

AG ist der Ansicht dass bei der Kinowerbung die Einblendung in doppelter Grösse der Untertitel zu erfolgen habe. ASSGP, Interpharma, SGCI, VIPS halten die Grösse von mindestens einem Fünftel der Anzeige für angemessen. SDV verlangt, dass bei der stummen Werbung die Einblendung des notwendigen Hinweises im Verordnungstext ausdrücklich vermerkt wird.

Abs. 3

ApA und Pharmaforum, sind der Ansicht, dass bei elektronischen Anzeigetafeln der Warnhinweis – da sie näher an der TV- als an der Plakatwerbung sind – nur am Schluss eingeblendet werden müsse. SW will die Einblendung des Standtextes derjenigen für die stumme Version von TV-Werbung angleichen. Der SVA ist für eine Streichung dieses Absatzes, da für die elektronischen Anzeigetafeln die Bestimmungen der stummen Kinowerbung massgeblich seien.

Art. 21 Abs. 1 lit. g und h, Abs. 2

JU bevorzugt die geltende Version gegenüber dem Entwurf.

Art. 22 lit. c

AG wünscht den Einbezug der Medizinprodukte in den Wortlaut der Bestimmung. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen die Streichung des letzten Satzes. Dieser stifte nur Verwirrung.

Gliederungstitel vor Art. 22a

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS schlagen den Ausdruck „Publikumswerbung mit Preisvergleichen“ statt „Preisvergleiche“ vor.

Art. 22a Grundsatz

JU hält fest, dass, wenn formelle Anforderungen an die Preisvergleiche gestellt werden, auch Kontrollmittel und Sanktionen aufgestellt werden müssten. Der IPK verlangt eine Aufzählung der für die Vergleichbarkeit notwendigen Eigenschaften im Verordnungstext. Santésuisse verlangt den ausdrücklichen Ausschluss von SL-Präparaten von Preisvergleichen auf Grund der Gefahr des Missbrauchs zu Werbezwecken. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS wollen Absatz 3 streichen, da in einer Werbeanzeige der Preisvergleich nicht auf dem aktuellen Stand gehalten werden könne, sondern das Inserat die jeweils aktuellen Markt- oder SL-Preise (im Sinne von Art. 22c) angeben solle. Intergenerika rügt die Interpretationsbedürftigkeit der Formulierungen „gleiche galenische Form“ und „gleicher Wirkstoff“.

Art. 22b Pflichtangaben

Abs. 1

AI, AR und ZG verlangen, dass in lit. a auch die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe aufzuführen seien. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen, dass weitere Angaben zu den Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel nicht zulässig sein sollen. Intergenerika verlangt, dass auch Markennamen anzugeben sind.

Abs. 2

ZG beantragt die Streichung des Beispiels der Hilfsstoffzusammensetzung. SKS fordert, dass der Warnhinweis gut sichtbar und auf jeder Seite platziert wird.

Art. 22c Massgebender Preis

BE schlägt einen generellen Verweis auf die Preisbekanntgabeverordnung vor, da die Einschränkung gemäss Entwurf nicht notwendig und sachgerecht sei. ApA verlangt, dass der Höchstpreis auch auf Verpackungen aufgedruckt werden dürfen solle.

Der Preisüberwacher rügt, dass der Verweis auf die offiziellen SL-Preise im Widerspruch zum verwendeten Begriff „Höchstpreise“ stehe. Bei solchen „Höchstpreisen“ sei es in der Tat nicht zulässig, Rabattmöglichkeiten in der Werbung zu verbieten.

Abs. 2

Santésuisse und SAV wollen diesen Absatz wegen der Gefahr des Missbrauchs zu Werbezwecken streichen. Laut Intergenerika wird mit dieser Bestimmung der Einbezug von SL-Produkten in Preisvergleiche möglich. Ein Preisvergleich ohne Markenangabe mache aber keinen Sinn. Dies führe zur Problematik, dass de facto Markenwerbung mit SL-Produkten beim Publikum betrieben werde, was gemäss dem Handbuch zur SL verboten sei.

Art. 22d Verschreibungspflichtige Arzneimittel

BE ist der Ansicht, dass auch die Bekanntgabe eines Preises eines Arzneimittels unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste oder einem Preis, der nach Art. 16 Abs. 1 lit. b der Preisbekanntgabeverordnung verglichen wird, geregelt werden sollte. Dadurch solle für Patienten und Krankenkassen transparent werden, wer wofür wie viel zu bezahlen hat. Intergenerika rügt, dass bei verschreibungspflichtigen Produkten der Arzt entscheide. Hier spiele aber nicht nur der Preis eine Rolle. Eine Forderung in der jetzigen Formulierung könne die Arbeit der Fachpersonen erschweren, da der Patient auf dem billigsten Medikament beharren könnte, obwohl dieses für ihn ungeeignet ist. Gemäss dem IPK

ist zu ergänzen, dass nur in der Schweiz gehandelte Produkte verglichen werden müssen. Zudem müsse die Vollständigkeit auch für die kassenpflichtigen C-Präparate verlangt werden. Es sei auch nicht nachvollziehbar, warum über die Pflichtangaben hinaus keine Angaben zu den Eigenschaften eines Arzneimittels gemacht werden dürfen. Nach Auffassung von ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS gehört diese Regelung systematisch zu Art. 22b. Der SAV beantragt, die Bestimmung sei durch den Satz „Preisvergleiche für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind verboten“ zu ersetzen. Pharmaforum hingegen beantragt sogar die vollständige Streichung dieser Bestimmung.

Art. 22e Bewilligung (Variante)

AG schlägt vor, die kantonalen Gesundheitsbehörden in den Katalog der Personen aufzunehmen, die keine Bewilligung benötigen. AI, NE, TG, KAV, der Apothekerverein ZH, GSASA und H+ sind einverstanden mit der Variante. SKS sieht die Variante als geboten, wenn Preisvergleiche eingeführt werden. BE, BS, FR, GL, JU, SG, SH, UR, VD, SBV, APA, ASR, ASSGP, das Büro für Konsumentenfragen, Gallo Suisse, GRIP, Intergenerika, Interpharma, IPK, Pharmaforum, Pharmalex, Santésuisse, SGCI, SW und VIPS sprechen sich gegen die Variante aus. Begründet wird dies damit, dass diese einen unverhältnismässigen Mehraufwand für das Institut gemessen am Risiko/Nutzen bedeute, die Bestimmung zu bürokratisch sei, keinen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit leiste und schon genügend strenge Anforderungen an Preisvergleiche aufgestellt würden. Vorgeschlagen wird stattdessen eine Nachkontrolle mit angemessenen Massnahmen bei Verstössen. Sollte die Variante dennoch angenommen werden, schlägt Pharmalex vor, dass das Institut bzw. das BAG verpflichtet werden sollte, Preisvergleiche für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu veröffentlichen.

Art. 23

AG schlägt vor, die Bestimmung mit einem Verbot der Werbung über Aktionspreise zu ergänzen, da diese den Konsumenten zum Anlegen eines Vorrats verleiten könnte, was bei C- und D-Präparaten gefährlich sein könne. BE verlangt eine grundlegende Umformulierung zum besseren Verständnis. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS weisen darauf hin, dass es hier um Publikumswerbung gehe und verlangen eine entsprechende Präzisierung.

Abs. 1

Gemäss Santésuisse soll die Bestimmung nicht aufzählen, sondern sich darauf beschränken, dass Werbung für Arzneimittel im Radio, am Fernsehen und im Kino dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden. Würden SL-Präparate beworben, bestehe die Missbrauchsgefahr, dass sich die Betroffenen das Medikament von ihrem Arzt verschreiben liessen, anstatt dieses ohne Rezept zu beziehen und selber zu bezahlen. Zudem verletze Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG.

Abs. 2

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS möchten die geltende Formulierung („ZulassungsinhaberIn“) beibehalten, da es sich hier nicht um einzelne, konkret bestimmte natürliche Personen handle.

4.4.4 Medizinprodukteverordnung, MepV

Allgemeine Bemerkungen

BE begrüsst die Schaffung eines Anhangs 6. BL und SG schlagen vor, eine entsprechende Regelung in der Veterinärmedizin, insbesondere für Diagnostika, vertieft zu prüfen. Die PKS sind der Auffassung, die Dokumentationspflichten widersprüchen den Versprechungen für KMU, wonach die administrativen Abläufe zu vereinfachen wären.

Zu den einzelnen Artikeln

Art. 3 (ging nicht in Vernehmlassung)

Abs. 1 lit. e und f

SGCI schlägt zwecks besserer Verständlichkeit weitere Definitionen vor: „Vertragsstaat“: „Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und –verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat.“ (lit. e); „Drittstaat“: „Staat, mit dem die Schweiz keine solche Vereinbarung geschlossen hat.“ (lit. f)

Abs. 2

SGCI schlägt eine Präzisierung vor, dass für Medizinprodukte, die aus einem Vertragsstaat eingeführt werden, die dort übernommene Klassifizierung übernommen werde.

Art. 14 Abs. 1 erster Satz

Der SAV ist der Ansicht, dass mit dieser Bestimmung der örtliche Geltungsbereich des HMG überschritten wird.

Art. 15 Abs. 1

Der SAV ist der Ansicht, dass mit dieser Bestimmung der örtliche Geltungsbereich des HMG überschritten wird.

Art. 18 Anwendung

AG schlägt als Ergänzung vor, Swissmedic (eventuell BAG) solle die Ausbildungsprogramme bewilligen. FR und VD werfen die Frage auf, warum die Laser der Klasse 3B im Anhang 6 nicht geregelt seien. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS beantragen Streichung von Absatz 3, da es nicht korrekt sei, dass ein untergeordnetes Organ den Erlass eines übergeordneten Organs abändern kann. Der SAV ist gegen eine Delegation ans Departement. Eine solche Einschränkung bedürfe einer breiten Diskussion aller Berufsgruppen und bei Änderungen sei ein entsprechendes Vernehmlassungsverfahren unabdingbar.

Art. 23 Abs. 1

ASSGP, GRIP, Interpharma, SGCI und VIPS sind der Auffassung, der zweite Satz sei zu streichen. Er widerspreche dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung bzw. sei nicht vollziehbar, da das Institut in anderen Vertragsstaaten nicht zu Kontrollen befugt sei.

Art. 26a Bearbeiten von Personendaten

AG schlägt die Einschränkung auf anonymisierte Personendaten vor. Der SAV ist der Ansicht, für diese Bestimmung mangle es einer genügenden gesetzlichen Grundlage.

Anhang 6

Ziff. 1

Von GE und JU wird angezweifelt, ob den Kosmetikern die Benutzung von Lasern gestattet werden sollte. GL, GR und VKS beantragen, dass die Anwendung von langzeitverbleibenden Produkten zur Injektion und hochenergetischen Lasern nur unter der Verantwortung und Aufsicht von Ärzten zu gestatten sei. SG ist der Ansicht, dass alle Produkte zur Injektion – ungeachtet der Länge des Verbleibs im Körper – unter diese Bestimmung fallen sollten. Kritisch sei nicht unbedingt der Inhalts-

stoff, sondern die Injektion als solche. UR vertritt die Meinung, dass zusätzlich auch die Indikationsstellung durch einen Arzt vorzunehmen ist. Die KAV schlägt eine Präzisierung vor, dass der beaufsichtigende Arzt erfahren sein müsse. SBAO, SGV und SOV verlangen, dass auch Kontaktlinsen aufgenommen werden.

Ziff. 2

GL und VKS verlangen die Streichung von lit. a und b. JU weist darauf hin, dass die Kantone Probleme bei der Überwachung der Ausbildung (insbesondere der Kosmetiker) haben. Pulsus verlangt Streichung von lit. b. SAV und FMH wollen, dass auch andere Personen mit gleichwertigem Fachausweis oder gleichwertiger medizinischer oder paramedizinischer Aus- und Weiterbildung Laser anwenden dürfen. SBAO, SGV und SOV verlangen die Ergänzung, dass Kontaktlinsen nur durch Augenärzte und Optiker mit Ausweis der eidgenössischen höheren Fachprüfung oder gleichwertigem Ausweis angepasst werden dürfen. Gemäss Intergenerika ist die Formulierung nochmals zu prüfen, da danach z.B. eine intraartikuläre Injektion mit Hyaluronsäure durch geschultes Pflegepersonal durchgeführt werden könnte. Dies sei aber – da risikoreich – nur dem Fachpersonal vorbehalten.

Ziff. 3

GL und VKS verlangen Streichung dieser Ziffer.

4.4.5 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin

Allgemeine Bemerkungen

AR rügt die unübersichtliche und verwirrende Darstellung, bemerkt aber gleichzeitig, dass die Verordnung inhaltlich mehrheitlich nicht zu beanstanden ist. Die FMH regt an, die Haftungsregeln des HMG für die klinische Forschung kritisch zu überdenken, insbesondere bei Forschung mit registrierten Arzneimitteln, wenn die Indikationsstellung im klinischen Alltag üblich sei und somit für die Patienten kein erhöhtes Risiko bestehe. Das SIAK bemängelt, dass die Anerkennung der akademischen, nicht kommerziellen Forschung in Gesetz und Verordnung fehlt. Für solche Versuche sollten Vereinfachungen im Bewilligungsverfahren sowie administrative und finanzielle Erleichterungen vorgesehen sein. Wichtige Bereiche in diesem Sinne seien Therapieoptimierungsstudien, sehr seltene Krankheiten, pädiatrische Studien, Translational Research sowie Studien mit zugelassenen Heilmitteln.

Zu den einzelnen Artikeln

Art. 5

Abs. 1

lit. a

AG wünscht den Einbezug von Medizinprodukten. Gemäss NW, OW und SZ zeigen Erfahrungen die Notwendigkeit, dass nicht-systematische Untersuchungen von Wirkstoffen, die im Rahmen von sog. experimentellen Studien angewendet werden, zukünftig geregelt und durch die Ethikkommissionen beaufsichtigt werden sollten. Gemäss UR ist für nicht-systematische Untersuchungen im Rahmen von experimentellen Studien eine Regelung analog jener der klinischen Versuche einzuführen. Auch die nicht-systematischen Studien bedürften der Zustimmung einer Ethikkommission. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS wollen den geltenden Text belassen, da die vorgeschlagene Änderung nicht dem Wortlaut des Glossars der ICH-GCP-Guideline (E6) entspreche. Pharmaforum hält die Ergänzung mit der Bioverfügbarkeit für überflüssig, daher sei der bisherige Text zu belassen.

lit. d

FR, GE, SG, VD, SGV, ASSGP, Interpharma, KAV, Pharmaforum, SAV, SGCI, SGPG, SIAK und VIPS bemängeln, dass der zweite Satz der Definition zu unverständlich oder zu umfassend sei, da auch der Arzt und die Krankenschwester davon erfasst würden. Für das SIAK ist die Definition zu exzessiv und unrealistisch, daher wird folgende Formulierung vorgeschlagen: „Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen oder bei denen entweder das zu prüfende Heilmittel angewendet wird oder die als Kontrolle dienen.“

Abs. 2 (ging nicht in Vernehmlassung)

Laut SIAK ist der Ausdruck „Sponsor“ unklar, da Finanzierung und Management nicht immer durch dieselbe Person oder Organisation erfolgten.

Art. 7

Abs. 1 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt in Anpassung an die ICH-GCP-Guideline die Verwendung des Begriffs „Zusammenhang“ statt „Rahmen“. Für das SIAK ist dieser Absatz zu pauschal und es sollten gewisse Minimalbedingungen, insbesondere Versicherungssumme und Dauer der Versicherungsdeckung im Falle einer Versicherungslösung formuliert werden.

Abs. 3

SG verlangt, dass die Kann-Formulierung hinsichtlich des Abschlusses einer Versicherung durch den Sponsor durch eine Muss-Formulierung zu ersetzen sei (Abs. 2). TI begrüsst die Änderung, welche es gegenüber der geltenden Fassung erlaubt, Nachteile für den Forschungsstandort Schweiz zu verhindern. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS wollen den geltenden Text beibehalten, weil dieser klarer sei.

Art. 8 (ging nicht in Vernehmlassung)

SAMW und SGCI sind der Ansicht, dass Prüferinnen und Prüfer sich über hinreichende Ausbildung bzw. Erfahrung in GCP ausweisen sollten und dass dieses Erfordernis in der VKlin festgehalten werden müsse.

Art. 9

Gemäss Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, SVKH, WALA und Weleda sind die Ethikkommissionen zu verpflichten, auch die in der Komplementärmedizin üblichen offenen Studien zu begutachten und als wissenschaftlich zu beurteilen.

Abs. 1

AR verlangt, dass die Genehmigung der zuständigen Ethikkommission mittels Verfügung nach Art. 5 VwVG erfolgen solle. Entsprechend müsse der Titel des Artikels lauten: „Verfügung der Ethikkommission“. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen die Streichung des Wortes „befürwortend“, da die Haltung der Ethikkommission ja noch nicht gewiss sei.

Abs. 2

lit. a

Gemäss ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS ist der geltende Wortlaut zu belassen, da weder die ICH-GCP-Guideline (E6) noch die Richtlinie 2001/20/EG die Einreichung des CRF verlangten. Dies stelle einen unnötigen administrativen Aufwand dar.

lit. c

Das SIAK bemängelt die fehlende Definition von „Clinical Record Form“ und „Clinical Information Brochure“. Bei zugelassenen Arzneimitteln solle die für die Vermarktung zugelassene Produkteinformation eingereicht werden können.

lit. e (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt die Verwendung des Begriffs „Zusammenhang“ statt „Rahmen“, um den in der ICH-GCP-Guideline vorausgesetzten Kausalzusammenhang zu verdeutlichen.

lit. g (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI fordert, dass diese Bestimmung zusätzlich den Nachweis der genügenden Ausbildung und Erfahrung des Prüferin und Prüfers verlangt.

lit. k

VS beantragt, dass das Erfordernis der Schriftform für die Verträge in den Wortlaut aufgenommen wird. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS verlangen aus Gründen der Verhältnismässigkeit, dass nur die einschlägigen Elemente jedes vorgesehenen Vertrags eingereicht werden müssen.

Art. 12 Abs. 1 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI fordert die Einheitlichkeit der Terminologie und damit die Verwendung des Begriffs „Ereignisse“ statt „Vorkommnisse“.

Art. 13 Abs. 3 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die Société suisse de pharmacologie et de toxicologie beantragt, dass diejenigen klinischen Versuche, die nicht die Entwicklung von Medikamenten zum Ziel haben, sondern nur die Gewinnung fundamentaler Erkenntnisse über die Pharmakologie oder die Physiopathologie, und die keine finanzielle Unterstützung durch interessierte Kreise erhalten, von der Meldepflicht auszunehmen seien.

Art. 14 Abs. 4 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt die Einheitlichkeit der Terminologie und damit in lit. b die Verwendung des Ausdrucks „klinische Versuche der Phase IV mit Arzneimitteln“. Das SIAK bemängelt, dass eine Definition des Begriffs „Anwendungsbelege“ fehle.

Art. 15 Abs. 1 zweiter Satz und Abs. 3

Abs. 1

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS bevorzugen die geltende Fassung mit dem Zusatz, dass das Institut den Versuch vor Ablauf von 30 Tagen freigibt, wenn vorher feststeht, dass keine Einwände dagegen bestehen.

Abs. 3

BE führt an, es solle für die Gesuchsteller kein Nachteil daraus erwachsen, dass zwei Bundesbehörden ihre Beurteilung abgeben. Das Institut müsse die Verfahren koordinieren, deshalb sei das BAG nicht gesondert aufzuführen.

Art. 18a Information der Öffentlichkeit

Nach FR, JU, SG, TI, VD, ASSGP, GSASA, Interpharma, KAV, Pharmaforum, SAMW, SGCI und VIPS wäre es wünschenswert, wenn aus Gründen der Transparenz alle klinischen Versuche in einem Verzeichnis veröffentlicht würden. Laut GSASA kann die Liste für Phase-I-Studien eingeschränkt werden. ASSGP, Interpharma, PKS, SAMW, SGCI und VIPS weisen darauf hin, dass der Persönlichkeits- und Datenschutz berücksichtigt werden müssen. ATICEF bezweifelt, dass die Öffentlichkeit diese Informationen versteht. Zudem entstünden zusätzliche unerwünschte Kosten für das Institut.

Art. 19

Abs. 1 und 1^{bis}

ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS schlagen eine Formulierung vor, wonach der Sponsor dem Institut jede Änderung der Dokumentation zu melden hat. SIAK schlägt eine Angleichung an die EG-Richtlinie 2001/20/EG vor, d.h. nur substantielle Änderungen (gemäss EG-Definition) müssen den Ethikkommissionen gemeldet werden. Sonst bestehe die Gefahr, dass die Schweiz auf Grund zusätzlicher Anforderungen in internationalen Multizenter-Studien benachteiligt würde. Ausserdem genüge

eine einmalige Meldung der Änderung an das Institut vollumfänglich, solange die Ethikkommissionen die Aspekte der einzelnen Zentren beurteilten.

Abs. 4 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt eine Frist von 30 Tagen für allfällige Einwände des Instituts. Diese Frist brauche nicht immer ausgeschöpft zu werden, wenn dazu kein Grund bestehe.

Art. 21

Abs. 1 (ging nicht in Vernehmlassung)

Gemäss SIAK sollte das Ende eines klinischen Versuchs definiert werden, da dies für Langzeitstudien und Studien mit follow-up sowie für Versicherungen zur Deckung allfälliger Schäden wichtig sei.

Abs. 3

TI, und GSASA schlagen vor, dass auch die Resultate veröffentlicht werden, auch wenn sie gescheitert sind oder negative Resultate gezeigt haben. Gemäss H+ soll der Schlussbericht zudem öffentlich zugänglich sein. GL und GR bemängeln, dass aus der Formulierung nicht hervorgehe, wer den Schlussbericht einzureichen hat, daher sei diese Bestimmung in Abs. 1 zu integrieren oder es seien die zuständigen Personen zu nennen. Zusätzlich sei die zuständige Ethikkommission in Kenntnis zu setzen. ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS schlagen vor, dass die Prüferin oder der Prüfer als Person, die den Schlussbericht einreicht, genannt werden. Laut ATICEF erwächst aus dieser Bestimmung ein unnötiger administrativer Aufwand, da Berichte beim Sponsor schon vorhanden seien und bei Bedarf eingesehen werden könnten.

Art. 22 Abs. 1 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt eine Einschränkung auf in der Schweiz eingetretene Ereignisse.

Art. 23 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SGCI verlangt die Einheitlichkeit der Terminologie und damit in dieser Bestimmung die Verwendung des Begriffs „Vorkommnisse“ statt „Ereignisse“ sowie eine Einschränkung auf in der Schweiz eingetretene Ereignisse.

Abs. 1

Das SIAK verlangt, dass in Übereinstimmung mit Abs. 2 auch hier nur unerwartete Todesfälle oder lebensbedrohende Gefährdungen zu melden seien.

Abs. 4

Gemäss SGCI soll sich der in Abs. 2 verlangte jährliche Bericht künftig nach den geltenden Vorgaben der EG richten.

Art. 25 (ging nicht in Vernehmlassung)

Das SIAK erachtet die Definition des Versuchsendes als unumgänglich.

Art. 26a Bearbeiten von Personendaten

BE erachtet es als sinnvoller, wenn auch den Ethikkommissionen die explizite Kompetenz zur Bearbeitung von Personendaten eingeräumt würde. Die Bestimmung sei zudem im Sinne von Art. 46a AMBV umzuformulieren. GL und GR verlangen eine Formulierung analog zu Art. 26a MepV. Der SAV ist der Auffassung, es bestehe keine genügende gesetzliche Grundlage für diese Bestimmung.

Art. 27 Abs. 1 erster Satz und Abs. 2 lit. a

Gemäss SAV sollten für Widerhandlungen hier Sanktionen vorgesehen werden.

Abs. 1

BE stimmt dem Entwurf nur unter der Voraussetzung zu, dass nur der erste Satz geändert wird, nicht aber der zweite und dritte.

Abs. 2

Gemäss ASSGP, Interpharma, SGCI und VIPS ist entsprechend der Verlegung der Meldepflicht von Art. 14 in Art. 19 der Verweis anzupassen.

Art. 31 (ging nicht in Vernehmlassung)

Die SAMW beantragt eine Ergänzung, wonach Mitglieder der Ethikkommission bereit sein müssen, zu Beginn ihrer Tätigkeit einen Einführungskurs zu besuchen, der sie mit den Besonderheiten ihrer Aufgabe vertraut macht, sowie im Laufe ihrer Tätigkeit Ergänzungskurse zu besuchen, die sie mit neuen Fragestellungen bzw. geänderten Regelungen vertraut machen.

1. Verzeichnis der Vernehmlassungsadressaten nach Gruppen

Abkürzung	Vernehmlassungsadressaten	Begrüsst
<i>Bundesgerichte</i>		
BGer	Schweizerisches Bundesgericht	Ja
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht	Ja
<i>Kantonsregierungen, Regierung des FL und Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz</i>		
AG	Gesundheitsdepartement Kanton AARGAU	Ja
AR	Regierungsrat des Kantons APPENZEL A. RH.	Ja
AI	Standeskommission des Kantons APPENZEL I. RH.	Ja
BL	Regierungsrat des Kantons BASEL-LANDSCHAFT	Ja
BS	Regierungsrat des Kantons BASEL-STADT	Ja
BE	Regierungsrat des Kantons BERN	Ja
FR	Regierungsrat des Kantons FRIBOURG	Ja
GE	Regierungsrat des Kantons GENÈVE	Ja
GL	Sanitäts- und Fürsorgedirektion des Kantons GLARUS	Ja
GR	Regierungsrat des Kantons GRAUBÜNDEN	Ja
JU	Gouvernement de la République et du Canton du JURA	Ja
LU	Regierungsrat des Kantons LUZERN	Ja
NE	Regierungsrat des Kantons NEUCHÂTEL	Ja
NW	Regierungsrat des Kantons NIDWALDEN	Ja
OW	Sicherheits- und Gesundheitsdepartement Kanton OBWALDEN	Ja
SH	Regierungsrat des Kantons SCHAFFHAUSEN	Ja
SZ	Regierungsrat des Kantons SCHWYZ	Ja
SO	Regierungsrat des Kantons SOLOTHURN	Ja
SG	Regierungsrat des Kantons ST.GALLEN	Ja
TI	Regierungsrat des Kantons TESSIN	Ja
TG	Regierungsrat des Kantons THURGAU	Ja
UR	Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Kanton URI	Ja
VD	Regierungsrat des Kantons VAUD	Ja
VS	Der Staatsrat des Kantons VALAIS	Ja
ZG	Gesundheitsdirektion des Kantons ZUG	Ja
ZH	Regierungsrat des Kantons ZÜRICH	Ja
FL	Regierung des FÜRSTENTUMS LIECHTENSTEIN	Ja
SDK	Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz	Ja
<i>Politische Parteien</i>		
CSP	Christlich-soziale Partei	Ja
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz	Ja
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz	Ja
LPS	Liberale Partei der Schweiz	Ja
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	Ja
SVP	Schweizerische Volkspartei	Ja
<i>Spitzenverbände der Wirtschaft</i>		
	Schweizerischer Arbeitgeberverband	Ja
SBV	Schweizerischer Bauernverband	Ja
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund	Ja
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband	Ja
	Economiesuisse Verband der Schweizer Unternehmen	Ja
<i>Übrige Organisationen und interessierte Kreise</i>		
	Abgottspon Silvan	Nein
	Amacker Urs	Nein
	Antistress AG	Nein
AB	Apothekerverband des Kantons Bern	Ja

	Appenzellische Schweinehaltergenossenschaft	Nein
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter	Nein
	Armeeapotheke	Nein
ApA	Ärzte mit Patientenapotheke	Nein
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture	Nein
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public	Ja
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana	Ja
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche	Ja
BGK/SSPR	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer	Nein
	BIO SUISSE	Ja
	Braun Ueli	Nein
	Centre Patronal	Nein
	Chaudet Bovay Wyler & Mustaki	Nein
	Coop	Ja
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG	Nein
	Eidg. Büro für Konsumentenfragen	Ja
	Fattebert Jean	Nein
	Fenaco	Ja
PLANeS	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive	Ja
	GalloSuisse	Nein
GZA	Gesellschaft der Zahnärzte von Appenzell A.Rh.	Ja
GSASA	Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker	Ja
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte	Ja
GZST	Gesellschaft Zentralschweizer Tierärzte	Nein
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique	Ja
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz	Ja
	Häne Martin	Nein
Heidak	Heidak AG	Nein
Herbamed	Herbamed AG	Nein
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz	Ja
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte	Ja
	Intergenerika	Nein
	Interpharma	Ja
	Kantonale Apothekervereine	Ja
	Kantonale Drogistenverbände	Ja
	LOBAG	Nein
	Merz Hans-Rudolf	Nein
	Migros-Genossenschaftsbund	Ja
	Müller Robert	Nein
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz	Ja
	Nouvelle chambre jurassienne d'agriculture	Nein
	Pharma Bellavista GmbH	Nein
	Pharma Forum	Nein
	Pharmalex GmbH	Ja
	Preisüberwachung	Nein
PKS	Privatkliniken Schweiz	Ja
	Prometerre	Nein
	Pulsus	Nein
	Riederer Louis	Nein
	Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer	Ja
	Schmidt-Nagel SA	Nein
SGD-SSP	Schweinegesundheitsdienst Schweiz	Nein
SAP	Schweizer Automatik Pool	Ja
SGP	Schweizer Geflügelproduzenten	Nein

SMP	Schweizer Milchproduzenten	Nein
SOV	Schweizer Optikerverband	Ja
STS	Schweizer Tierschutz	Ja
SVA	Schweizer Verband für Aussenwerbung	Ja
SW	Schweizer Werbung	Ja
SAMW	Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften	Ja
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft	Ja
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie	Ja
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen	Ja
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinal- technik	Ja
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung	Ja
SPO	Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation	Ja
SAV	Schweizerischer Apothekerverband	Ja
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie	Ja
SDV	Schweizerischer Drogistenverband	Ja
SHV	Schweizerischer Hebammenverband	Ja
SLFV	Schweizerischer Landfrauenverband	Ja
SZV	Schweizerischer Schafzuchtverband	Nein
SVDE / ASDD	Schweizerischer Verband dipl. ErnährungsberaterInnen	Ja
SVVF	Schweizerischer Verband der Veterinär-Firmen	Nein
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel	Ja
SVKB	Schweizerischer Verband für künstliche Besamung	Nein
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport	Nein
	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat	Ja
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband	Nein
SIAK	Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung	Ja
	SEG Poulets	Nein
	Serolab SA	Nein
	Société médicale de la Suisse romande	Ja
	Société suisse de pharmacologie et de toxicologie	Ja
	Société suisse des troupes sanitaires	Ja
	Spagyros AG	Nein
	Stampfli F.	Nein
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz	Ja
	Suisseporcs (Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineprodu- zentenverband)	Nein
Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und Na- turheilpraktikerInnen	Ja
	Swiss Dental Hygienists	Ja
	UFA AG	Ja
UPF	Union des paysans fribourgeois	Nein
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz	Ja
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen	Ja
VSM	Verband Schweizer Metzgermeister	Nein
VSi	Verband Schweizerischer Fischzüchter	Ja
VSP/ FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezüchtorganisationen	Ja
VSSG	Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten	Ja
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	Ja
	Verein Aargauer Tierärzte	Nein
VIPS	Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten	Ja
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	Ja
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten	Ja
	Vital AG	Nein
WALA	WALA Schweiz GmbH	Nein

Gruppe W. Weibel	Weibel Walter	Nein
Weleda	WELEDA AG	Nein
ZV	Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz	Ja

2. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Vernehmlassungsadressaten
AB	Apothekerverband des Kantons Bern
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana
AG	Gesundheitsdepartement Kanton AARGAU
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AI	Standeskommission des Kantons APPENZEL I. RH.
ApA	Ärzte mit Patientenapotheke
AR	Regierungsrat des Kantons APPENZEL A. RH.
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche
BE	Regierungsrat des Kantons BERN
BGer	Schweizerisches Bundesgericht
BGK/SSPR	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
BL	Regierungsrat des Kantons BASEL-LANDSCHAFT
BS	Regierungsrat des Kantons BASEL-STADT
CSP	Christlich-soziale Partei
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz
FL	Regierung des FÜRSTENTUMS LIECHTENSTEIN
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Regierungsrat des Kantons FRIBOURG
GE	Regierungsrat des Kantons GENÈVE
GL	Sanitäts- und Fürsorgedirektion des Kantons GLARUS
GR	Regierungsrat des Kantons GRAUBÜNDEN
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
Gruppe W. Weibel	Weibel Walter
GSASA	Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte
GZA	Gesellschaft der Zahnärzte von Appenzel A.Rh.
GZST	Gesellschaft Zentralschweizerischer Tierärzte
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
Heidak	Heidak AG
Herbamed	Herbamed AG
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte
JU	Gouvernement de la République et du Canton du JURA
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung
LPS	Liberale Partei der Schweiz
LU	Regierungsrat des Kantons LUZERN
NE	Regierungsrat des Kantons NEUCHÂTEL
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz
NW	Regierungsrat des Kantons NIDWALDEN
OW	Sicherheits- und Gesundheitsdepartement Kanton OBWALDEN

PKS	Privatkliniken Schweiz
PLANeS	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive
SAMW	Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften
SAP	Schweizer Automatik Pool
SAV	Schweizerischer Apothekerverband
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
SDK	Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz
SDV	Schweizerischer Drogisten-Verband
SG	Regierungsrat des Kantons ST.GALLEN
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie
SGD-SSP	Schweinegesundheitsdienst Schweiz
SGP	Schweizer Geflügelproduzenten
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband
SH	Regierungsrat des Kantons SCHAFFHAUSEN
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SIAK	Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SLFV	Schweizerischer Landfrauenverband
SMP	Schweizer Milchproduzenten
SO	Regierungsrat des Kantons SOLOTHURN
SOV	Schweizer Optikerverband
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
SPO	Schweizerische Patientenorganisation
STS	Schweizer Tierschutz
SVA	Schweizer Verband für Aussenwerbung
Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVDE / ASDD	Schweizerischer Verband dipl. ErnährungsberaterInnen
SVKB	Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport
SVVF	Schweizerischer Verband der Veterinärfirmen
SW	Schweizer Werbung
SZ	Regierungsrat des Kantons SCHWYZ
SZV	Schweizerischer Schafzuchtverband
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband
TG	Regierungsrat des Kantons THURGAU
TI	Regierungsrat des Kantons TESSIN
UPF	Union des paysans fribourgeois
UR	Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Kanton URI
VD	Regierungsrat des Kantons WAADT
VIPS	Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VS	Der Staatsrat des Kantons WALLIS
VSiFi	Verband Schweizerischer Fischzüchter
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten
VSM	Verband Schweizer Metzgermeister
VSP/ FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen

VSSG	Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten
WALA	WALA Schweiz GmbH
Weleda	WELEDA AG
ZG	Gesundheitsdirektion des Kantons ZUG
ZH	Regierungsrat des Kantons ZÜRICH
ZV	Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

3. Statistische Übersicht

Begrüsste Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten	versandt nach Verteilerliste	Eingegangene Stellungnahmen
1. BGer, EVG	2	2
2. Kantonsregierungen und interkantonale Organisationen		
2.1 Kantonsregierungen	26	26
2.2 Interkantonale Organisationen	1	-
2.3 Regierung des Fürstentums Liechtenstein	1	1
3. Politische Parteien	14	6
4. Spitzenverbände der Wirtschaft	8	5
5. Weitere Organisationen und interessierte Kreise	149	72
Total	201	112
Zusätzlich eingegangene Stellungnahmen		51
Gesamtzahl der eingegangenen Stellungnahmen		163