

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN

**Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens
zum Vorentwurf eines Heilmittelgesetzes (HMG)**

3003 Bern, Oktober 1997

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

- 21 Allgemeine Beurteilung des Vorentwurfes
- 22 Gemeinsame Bestimmungen für Heilmittel
- 23 Arzneimittel
- 24 Blut, Blutprodukte und Transplantate sowie Medizinprodukte
- 25 Schweizerisches Heilmittelinstitut
- 26 Vollzugsaufteilung Bund/Kantone
- 27 Änderung bestehenden Rechts und Lücken

3 Die Ergebnisse im einzelnen

- 31 Allgemeine Bemerkungen
- 32 Zu den einzelnen Artikeln
 - 32.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
 - 32.2 2. Kapitel: Gemeinsame Bestimmungen für Heilmittel
 - 32.3 3. Kapitel: Arzneimittel
 - 32.4 4. Kapitel: Blut, Blutprodukte und Transplantate
 - 32.5 5. Kapitel: Medizinprodukte
 - 32.6 6. Kapitel: Schweizerisches Heilmittelinstitut
 - 32.7 7. Kapitel: Vollzug
 - 32.8 8. Kapitel: Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz
 - 32.9 9. Kapitel: Strafbestimmungen
 - 32.10 10. Kapitel: Schlussbestimmungen
 - 32.11 Anhang: Aufhebung bisherigen Rechts
Änderung bisherigen Rechts

Anhänge

- 1 Verzeichnis der Abkürzungen der Vernehmlasser
- 2 Statistische Übersicht

Die Zulassung und Kontrolle der meisten In-vitro-Diagnostika, der immunbiologischen Erzeugnisse von Blut, Blutprodukten und Transplantaten und der Betäubungsmittel sowie die Aufsicht über die Medizinprodukte und der Erlass der Pharmakopöe liegen heute in der Zuständigkeit des Bundes. Für die Kontrolle der anderen Heilmittel sind die Kantone zuständig, die zu diesem Zweck ein Konkordat abgeschlossen haben, welches letztmals 1971 erneuert wurde. Ein neues Heilmittelkonkordat aus dem Jahre 1988, welches das Anliegen einer EG-kompatiblen Heilmittelkontrolle grösstenteils erfüllt hätte, ist wegen des Nicht-Beitritts des Kantons Zürich gescheitert. Daraufhin ist die Interkantonale Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) mit Schreiben vom 26. Januar 1994 an den Bundesrat gelangt und hat ihre Bereitschaft erklärt, für eine Neuordnung der Heilmittelkontrolle in der Schweiz mit den Bundesinstanzen zusammenzuarbeiten.

Parallel dazu hat der Bundesrat mit seinem Beschluss vom 30. Juni 1993 zur marktwirtschaftlichen Erneuerung auf dem Gebiet der Produktvorschriften das EDI beauftragt, ein Konzept für eine Bundesregelung im Heilmittelbereich zu erarbeiten. Zudem wurde am 7. Oktober 1993 vom Nationalrat und am 9. Juni 1994 vom Ständerat eine Motion des Nationalrates überwiesen, welche die Schaffung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes (HMG) verlangt. Der Bundesrat hat die Ausarbeitung eines Heilmittelgesetzes in der Legislaturperiode 1995 bis 1999 vorgesehen.

Aufgrund dieser Ausgangslage hat das EDI einen Bericht über die künftige Heilmittelregelung vom 5. August 1994 ausarbeiten lassen. Der Bundesrat hat am 9. November 1994 davon Kenntnis genommen und das EDI beauftragt, ein Bundesgesetz über Heilmittel zu erarbeiten. Als Vorgaben wurde festgelegt, dass neben den Anforderungen des Gesundheitsschutzes und des Konsumentenschutzes auch jenen der Marktöffnung und des Wettbewerbsrechtes Rechnung getragen werden soll. Das Heilmittelgesetz soll zudem dazu beitragen, dass bestehende technische Handelshemmnisse abgebaut werden und keine neuen entstehen. Das EDI setzte eine Expertenkommission ein, die grösstenteils aus Vertreterinnen und Vertreter des Bundes und der Kantone zusammengesetzt war und von Prof. P. Richli, Basel, präsiert wurde. Die Expertenkommission hat einen Vorentwurf und einen erläuternden Bericht auftragsgemäss Ende Juni 1996 abgeliefert. Der Vernehmlassungsvorentwurf stützt sich im wesentlichen auf diese Arbeiten der Kommission ab.

Mit Beschluss vom 19. Februar 1997 hat der Bundesrat das EDI ermächtigt, das Vernehmlassungsverfahren zum Heilmittelgesetz zu eröffnen. Nebst dem Bundesgericht und Eidgenössischen Versicherungsgericht, den Kantonen und dem Fürstentum Liechtenstein (FL) und drei kantonalen Organisationen, wurden 16 politische Parteien, 8 Spitzenverbände der Wirtschaft sowie 86 interessierte Verbände und Organisationen, gesamthaft 142 Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten, begrüsst.

Grundsätzlich wird ein **Bundesgesetz**, das die richtige Verwendung von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln gewährleistet, begrüsst. Nur ein Kanton zweifelt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes in diesem Bereich an. Der vorliegende Entwurf wird im grossen und ganzen als ausgewogen beurteilt. Die Ausgestaltung als **Rahmengesetz** wird zwar weitgehend positiv gewertet, aber der vorliegende Detaillierungsgrad mehrheitlich als hoch eingestuft, wenn auch einige Vernehmlasser in wichtigen Bereichen präzisere Bestimmungen wünschen. Zu vielfältiger Kritik gibt der **Gesetzesaufbau** Anlass sowie die Frage, ob auch gesundheits- oder sozialpolitische Anliegen Gegenstand des Gesetzes sein sollen.

Die **Kompatibilität** des Vorentwurfes **mit den Regelungen der EG** wird von beinahe allen Vernehmlassern begrüsst. Hingewiesen wird jedoch gleichzeitig auf die Notwendigkeit, eine gegenseitige Anerkennung der Vorschriften so rasch wie möglich zu erwirken. Verschiedene Vernehmlasser wünschen, dass auch andere international bedeutsame Regelungen Eingang in eine schweizerische Regelung finden.

Die Mehrheit der Vernehmlasser hält die vorgeschlagenen Definitionen für unklar, unvollständig und nicht zweckmässig. Deshalb werden Änderungen und Ergänzungen bei den **Begriffen** vorgeschlagen. Beantragt wird zudem eine präzise Abgrenzung zu den Lebensmitteln und eine Übereinstimmung mit den Definitionen des EG-Rechts.

Das in den Grundsätzen festgelegte **Bekenntnis zum Wettbewerb** wird unter anderen von der pharmazeutischen Industrie begrüsst, insbesondere aber Apothekerverbände sind der Ansicht, dass Preisbindungen bei Heilmitteln einer sachgerechten Versorgung der Bevölkerung und einem adäquaten Gesundheitsschutz dienen.

22 Gemeinsame Bestimmungen für Heilmittel

Die Mitarbeit der Schweiz an der Europäischen **Pharmakopöe** wird in vielen Stellungnahmen ausdrücklich unterstützt. Einige sind für die Beibehaltung einer Schweizerischen Pharmakopöe, andere würden auf sie verzichten. Kontrovers sind die Fragen, wer die Pharmakopöe erlassen und ob die "beratende Kommission" im Gesetz verankert werden soll.

Die vorgesehenen Regelungen betreffend **nichtklinische Prüfungen** und **klinische Versuche** (Good Clinical Practice, GCP) werden begrüsst. Wie bei letzteren sollen aber auch bei nichtklinischen Prüfungen anerkannte Grundsätze (Good Laboratory Practice, GLP) massgebend und deshalb im Gesetz verankert sein. Verschiedene Vernehmlasser erachten die Bestimmungen als zu minimalistisch, grundsätzliche Fragen sind offen gelassen. Auf Kritik stösst die **Meldepflicht**, da diese nach Ansicht vieler über die heute vorgeschriebene Notifikation hinaus in Richtung Bewilligungspflicht geht.

Mit Bezug auf die **Heilmittelwerbung** stehen im wesentlichen die Ansichten von Handel, pharmazeutischer Industrie und Werbeverbänden denjenigen von Konsumentenschutzorganisationen gegenüber. Während die allgemeine Bestimmung über die Heilmittelwerbung (Artikel 14), vor allem deren Ausgestaltung als Rahmenordnung, mehrheitlich begrüsst wird, werden die Vorschriften über unzulässige Werbung (Artikel 48 und 49) von Handel und Industrie als zu detailliert empfunden.

Nicht einverstanden sind einige Vernehmlasser damit, dass die **Mitwirkungs-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten** zusätzlich für die Abgabe von Heilmitteln gelten, was vor allem im Detailhandel als unpraktikabel angesehen wird. Als sehr weit gehend empfinden es viele Vernehmlasser, diese Mitwirkungspflichten unentgeltlich zu leisten.

Bezüglich **Vertraulichkeit von Daten** sind die Meinungen geteilt: Vertreter der Arzneimittelindustrie und der Wirtschaft begrüssen den Grundsatz der Geheimhaltung, während vor allem Konsumentenorganisationen in Anlehnung an die Empfehlungen der WHO und dem Recht der USA und der EG die Zugänglichkeit zu allen Daten fordern.

Verwaltungsmassnahmen müssen verhältnismässig sein und sollen – falls schwerwiegend – nur nach vorgängiger Anhörung der Betroffenen erfolgen. Die vorgesehene **Belastung mit Geldbeträgen** stösst überwiegend auf Ablehnung, weil die Strafbestimmungen als ausreichend angesehen werden, eine Kumulation droht oder die Belastung als unverhältnismässig eingestuft wird. Ein Grossteil der Vernehmlassungsteilnehmer empfindet zudem die **Strafbestimmungen** als unverhältnismässig, das Strafmass als zu hoch.

23

Arzneimittel

Der Einbezug von Arzneimitteln der **Komplementärmedizin** wird begrüsst, ihren Eigenheiten nach Ansicht der betroffenen Kreise jedoch zuwenig Rechnung getragen. Insbesondere kann der Wirksamkeitsnachweis nicht nach den gleichen Kriterien geführt werden wie bei den schulmedizinischen Präparaten. Zusätzlich fordern Vertreter der Komplementärmedizin, dass nicht nur die Interessen der Leistungserbringer und der Behörden, sondern auch die Bedürfnisse der Patienten – im Sinne eines Mitbestimmungsrechts – berücksichtigt werden. Ihrer Ansicht nach bedingt die Verflechtung und Abhängigkeit zwischen Heilmittel und Heilverfahren bei naturheilkundlichen Therapiemethoden andere Kriterien für die Beurteilung dieser spezifischen Mittel, und eine Einschränkung der Heilmittelauswahl in diesem Bereich gefährdet die Therapiewahlfreiheit der Patienten.

Die gleichzeitige Regelung von human- und **tiermedizinischen Belangen** wird mehrheitlich begrüsst. Bemängelt wird allerdings, dass für bestimmte Bereiche nicht bereits auf Gesetzesstufe Ausnahme- oder Ergänzungsbestimmungen für Tierarzneimittel gemacht werden und dass deswegen teilweise Unklarheiten bestehen. Generell werde tierärztlichen Anliegen im Vorentwurf zu wenig Beachtung geschenkt.

Das zentrale **Zulassungsverfahren** wird grundsätzlich begrüsst, ebenso die Abstufung zwischen ordentlicher Zulassung, vereinfachtem Verfahren und blosser Meldepflicht. Trotz dieser Abstufung soll das international anerkannte hohe Niveau beibehalten und die Übernahme der Entscheide der europäischen Arzneimittelbehörde geprüft werden. Daneben gibt die Differenzierung vor allem im Bereich der Hausspezialitäten und der Heilmittel der Komplementärmedizin Anlass zu Kritik. Für beide Gruppen wird die Regelung als zu streng empfunden.

Die Bestimmungen zur **Abgabeberechtigung** werden im Grundsatz von der Mehrheit der Vernehmlasser begrüsst, in zahlreichen Stellungnahmen wird aber gefordert, dass die Bewilligung nicht nur an die Person, sondern auch an den Ort gebunden wird. Im Zusammenhang mit der **Selbstdispensation** wird eine präzisere Regelung verlangt, je nach Standpunkt liegen die Forderungen zwischen einer völligen Freigabe und einem Verbot. Unterstützung findet auch das Verbot des **Versandhandels** mit der restriktiven Ausnahmeregelung. Gerügt wird das Fehlen einer Definition, um den Versandhandel vom (zulässigen) Nachsenden abzugrenzen.

In vielen Stellungnahmen wird die Regelung über die **Einfuhr und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland** als sehr unklar, widersprüchlich und unvollständig empfunden. In bezug auf die Bewilligung für die Einfuhr wird primär die Unverhältnismässigkeit einer Herstellungsbewilligung für importierende Vertrieber bemängelt und eine Differenzierung bei der Einfuhr zwischen Vertriebs- und Herstellungsbewilligung gefordert. Bei der Bewilligung für die Ausfuhr stehen sich die Forderungen der Industrie, die gegen einseitige Ausfuhrbeschränkungen ist, und die Forderungen entwicklungspolitisch interessierter Organisationen, die sich für wirksame Ausfuhrkontrollen aussprechen, gegenüber. Grössere Meinungsverschiedenheiten bestehen bei der Frage, welche Behörde für die Erteilung zuständig sein soll. Als Ziel sollte möglichst eine nationale Vereinheitlichung angestrebt werden.

24

Blut, Blutprodukte und Transplantate sowie Medizinprodukte

Bei der Definition von **Blut und Blutprodukten** wird gefordert, dass unterschieden wird zwischen Blutprodukten und Transplantaten bzw. zwischen labilen und stabilen Blutprodukten. Es wird zudem auf die Tatsache aufmerksam gemacht, dass mit dem HMG einige Regelungen aus dem **Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten** verlorengehen. Einige Vernehmlasser fordern für labile Blutprodukte die Trennung von Arzneimitteln, andere wollen sie in die Kompetenz des Instituts legen. Was die Sicherheit der Transfusionen angeht, so soll diese durch die Errichtung einer Serothek für Blutspenden und ein nationales Register für alle ausgeschlossenen Blutspender erreicht werden.

Im allgemeinen wird begrüsst, dass eine Regelung für **Transplantate** geschaffen wird, wobei vor allem die Unentgeltlichkeit positiv hervorgehoben wird. Tierschutzkreise bezweifeln allerdings, ob Xenotransplantationen und die Haltung von Tieren zu diesem Zweck mit der "Würde der Kreatur" und dem Tierschutzgesetz vereinbar sind. Vor allem aber soll das Transplantationsgesetz vorangetrieben werden.

Alle von den Regelungen der **Medizinprodukte** betroffenen Vernehmlasser akzeptieren die Regelung zusammen mit den Arzneimitteln in einem Erlass, viele finden sich allerdings in den gemeinsamen Bestimmungen nicht wieder. Von der Industrie wird zudem die gänzliche Harmonisierung mit den Regelungen der EG verlangt. Einigen Vernehmlassern fehlt die Möglichkeit, an Anwender, Hersteller, Inverkehrbringer und Instandhalter von Medizinprodukten fachtechnische Anforderungen stellen zu können. Ebenso fehlen Angaben zu den Verpflichtungen der Betreiber bei Kauf, Betrieb und Instandhaltung. Zusätzlich sollten Anwender oder Betreiber nachweisen müssen, dass sie die Instandhaltungsvorschriften befolgen.

25 Schweizerisches Heilmittelinstitut

Die Schaffung eines **Schweizerischen Heilmittelinstituts** als selbständige Anstalt des öffentlichen Rechts und seine betriebswirtschaftliche Führung wird im Sinne einer einheitlichen Bundesregelung mehrheitlich begrüsst. Unterschiedliche Ansichten werden zu Leistungsvereinbarung und Leistungsauftrag dargelegt, auch die Abgrenzung zwischen diesen beiden wird bemängelt. Ebenso gehen die Vorstellungen der Vernehmlasser über Anzahl, Stellung, Aufgaben und Zusammensetzung des Institutsrates weit auseinander. Die Mehrzahl der Vernehmlasser wünscht die Möglichkeit, zusätzlich privatrechtliche Anstellungsverhältnisse zu begründen, andere fordern ausschliesslich privatrechtliche Anstellungen.

Die Mehrheit der Vernehmlassenden möchte, dass der Bund das gesamte **Dotationskapital** einbringt. Sie bemängeln, dass im Gesetz und im erläuternden Bericht konkrete Angaben, unter anderem über die Höhe des Dotationskapitals, fehlen. Was die Finanzierung von öffentlichen Aufgaben betrifft, fordert eine Reihe von Vernehmlassern eine Beteiligung des Bundes.

Nach überwiegender Ansicht sollen **Gebühren** im Verhältnis zu Grösse und Umsatz der Unternehmen festgelegt werden, diejenigen für Kontrollen nur bei Beanstandungen zulässig sein. Das **Kostendeckungsprinzip** wird zwar grundsätzlich begrüsst, gleichzeitig aber auch die Befürchtung geäussert, dass bei einer ausschliesslichen Finanzierung durch die Industrie die Unabhängigkeit des Instituts gefährdet sein könnte. Eine Beteiligung der öffentlichen Hand ist deshalb zu prüfen.

26 Vollzugsaufteilung Bund/Kantone

Die meisten Kantone sowie weitere Vernehmlassungsteilnehmer beanstanden, dass die **Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen** nicht klar geregelt ist. Während ein Teil von ihnen eine Regelung analog dem Lebensmittelgesetz vorschlägt, möchten die andern an der bewährten Aufgabenteilung festhalten. Die pharmazeutische Industrie begrüsst grundsätzlich die vorgesehene **Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen**. In sehr vielen Stellungnahmen wird bedauert, dass eine Bestimmung, die die **Vollzugskompetenzen der Kantone** aufführt, fehlt.

Die Vernehmlasser sind in grosser Mehrheit der Meinung, dass die Kontrolle der Heilmittel in der ganzen Schweiz nach einheitlichen Massstäben vollzogen werden muss. Dabei ist unbestritten, dass eine gesamtschweizerische Produktezulassung durch eine zentrale Instanz zu erfolgen hat. Auch die **Herstellungsbewilligungen** für Arzneimittel sollen einheitlich erteilt werden. Für gewisse Inspektionen und Qualitätskontrollen soll das Institut zuständig sein, für andere die Kantone. Bezüglich **Herstellungsanforderungen** wünscht die Mehrheit der Vernehmlasser eine Differenzierung zwischen industrieller und nicht-industrieller Herstellung.

27 Änderung bestehenden Rechts und Lücken

Die Vernehmlasser, die sich zu der im **Anhang** vorgesehenen Änderung des **Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände** geäußert haben, sind sich einig, dass bei der Abgrenzung Lebensmittel/Heilmittel ein dringender Handlungsbedarf besteht. Die durch die Revision geschaffene neue Kategorie "Nahrungsergänzungen" wird begrüßt, auch wenn die Erforderlichkeit, dies auf Gesetzesstufe zu realisieren, insbesondere von den kantonalen Vollzugsorganen (Kantonschemikern), in Frage gestellt wird.

Wichtig ist bei der Änderung des **Epidemiengesetzes**, dass Desinfektionsmittel nicht nur gemäss ihrer Toxizität vom künftigen Chemikaliengesetz, sondern auch wegen ihrer Wirksamkeit vom neuen Heilmittelgesetz erfasst werden.

Gegen die vorgesehene **Änderung des Krankenversicherungsgesetzes** erwächst Widerstand von Ärztevereinigungen, welche für Ärzte, die die Voraussetzungen zur Abgabe von Heilmitteln nach dem Heilmittelgesetz erfüllen, eine Gleichstellung mit zugelassenen Apothekern fordern.

Auch die geplante **Änderung des Tierseuchengesetzes** wird kritisiert, weil die Zuständigkeit für die Zulassung von Impfstoffen zur Bekämpfung von Tierseuchen und Infektionskrankheiten beim Tier vom Bundesamt für Veterinärwesen auf das Institut übertragen werden soll.

3 Die Ergebnisse im einzelnen

Folgende Vernehmlasser haben sich in ihrer Eingabe den Stellungnahmen anderer Verbände oder Organisationen angeschlossen:

UR schliesst sich IKV an, soweit sich UR nicht selber vernehmen lässt;
 TG schliesst sich IKV an, soweit sich TG nicht selber vernehmen lässt;
 SGB schliesst sich SP an, soweit sich SGB nicht selber vernehmen lässt;
 SHIV schliesst sich SGCI an, soweit sich SHIV nicht selber vernehmen lässt;
 FFG schliesst sich SVKH, UNION, VaeHw und VGS an, soweit sich FFG nicht selber vernehmen lässt;
 GSIA schliesst sich INTPH und SGCI an;
 VEDAG schliesst sich FMH an, soweit sich VEDAG nicht selber vernehmen lässt;
 VTG schliesst sich SGCI an, soweit sich VTG nicht selber vernehmen lässt;
 MEPH schliesst sich VMA an, soweit sich MEPH nicht selber vernehmen lässt;
 ParRi schliesst sich SVKH an;
 ParZH schliesst sich SVKH an, soweit sich ParZH nicht selber vernehmen lässt;
 STS schliesst sich SVKH an, soweit sich STS nicht selber vernehmen lässt;
 TierB schliesst sich SVKH an, soweit sich TierB nicht selber vernehmen lässt;
 UNION schliesst sich FMH an, soweit sich UNION nicht selber vernehmen lässt;
 VAGTV schliesst sich UNION, VaoAe, SVKH und STS an;
 VaoAe schliesst sich WELED und UNION an, soweit sich VaoAE nicht selber vernehmen lässt;
 VETO schliesst sich SVKH an, soweit sich VETO nicht selber vernehmen lässt;
 VSA schliesst sich SLV und DroHe an, soweit sich VSA nicht selber vernehmen lässt;
 ZVSM schliesst sich SBV an, soweit sich ZVSM nicht selber vernehmen lässt.

Nachstehend sind die verweisenden Vernehmlasser nur dann gesondert erwähnt, wenn sie nebst dem allgemeinen Verweis noch eigene Stellungnahmen abgegeben haben.

31 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich wird begrüßt, dass der **Bund ein Heilmittelgesetz** erlässt, nur NE zweifelt seine Gesetzgebungskompetenz in diesem Bereich an. Der Vorentwurf wird grösstenteils als ausgewogen und

sinnvoll beurteilt. Vorbehalte bringen LU, GL, AR, GR, NVS, APADV, ViSan und VSWK an. Zahlreiche Vernehmlasser halten jedoch fest, dass der Entwurf in einigen Punkten einer Überarbeitung bedarf, weil bewährten Elementen zuwenig Rechnung getragen wird. Zudem fordern SZ, CVP, ASSGP, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, ZLB, PaDSA, PULS und VeDia, dass das Gesetzgebungsverfahren zügig vorangetrieben wird.

Die Ausgestaltung des Heilmittelgesetzes als **Rahmengesetz** – mit der Möglichkeit zur Regelung von Einzelheiten auf Verordnungsstufe – wird weitgehend positiv gewertet. Umfang und Detaillierungsgrad der vorliegenden Fassung werden allerdings mehrheitlich als hoch eingestuft (LU, NW, GL, BS, BL, SH, GR, TG, CVP, PASHI, VSWK). Nach Ansicht von FR, NE, GRIP und VSSG bleibt der Vorentwurf trotz der teilweise fast übermässigen Detaillierung in wichtigen Bereichen sehr allgemein und vage. Wegleitend für das Verordnungsrecht soll die aktuelle Praxis der IKS sein (SGGP, FRSP), wobei Kantone und interessierte Kreise vor der Verabschiedung von Verordnungen **anzuhören** sind (AR, JU, GST, VMA, VSSG, SVOT). Für die Ausarbeitung von Detailbestimmungen bieten SVDI, ORAD und ZVSM ihre Mitarbeit an.

Grundsätzlich sprechen sich die Vernehmlassungsteilnehmer für ein **eurokompatibles Heilmittelgesetz** aus. Nach Meinung von BS, FDP und VSWK sollen auch andere internationale Bestimmungen beachtet werden. Zusätzlich soll eine Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Bewilligungen, Entscheiden und Konformitätsbewertungen geschaffen werden (OW, APC, SAMW, PULS).

Mehrere Vernehmlasser (MGB, EEK, SVfB, VSA, SLV) begrüßen, dass **Handelshemmnisse** abgebaut werden. HELS ist demgegenüber der Ansicht, dass der Vorentwurf Verschärfungen enthält, die im Gegensatz zum Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse und zum Binnenmarktgesetz stehen.

In verschiedenen Stellungnahmen wird auf **Lücken** hingewiesen, so bemängeln LU, BS, BL, AI und IKV, dass der Verkehr mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (z. B. Zwischenprodukten) nicht resp. nicht genügend klar geregelt ist. AR verlangt eine Abgrenzung der Kosmetika von den Heilmitteln. Im Zusammenhang mit der Regelung von Arzneimitteln auf Bundesebene sieht TI Handlungsbedarf im Bereich der Arzneimittelpreise, im Zusammenhang mit der Erteilung von Patenten auf europäischer Ebene sowie beim Aufbau eines Datenverarbeitungssystems, das den Verbrauch an kassenpflichtigen Medikamenten registriert.

32 Zu den einzelnen Artikeln

32.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Geltungsbereich und Begriffe

Artikel 1 Zweck

Dem Prinzip der qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmittel wird grundsätzlich zugestimmt, einige Vernehmlasser machen Vorschläge für redaktionelle Änderungen (SAMW, VMA, SVKH). Umstritten ist demgegenüber die Gewährleistung der richtigen Verwendung: vorwiegend Apothekerverbände (SAV, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO, BLAV) und einzelne Kantone (BS, FR) sowie CVP und GB und SDV begrüßen sie, während vor allem die chemische Industrie (INTPH, SGCI, VIPS) sowie asmed, SVPK und SVOT diese Zielsetzung als gesundheitspolitisches Anliegen ablehnen. SKL möchte auch die Entsorgung im Zweckartikel geregelt haben und schlägt eine entsprechende Änderung vor. Ebenfalls umstritten ist die Frage, ob im Heilmittelgesetz sozialpolitische Ziele einbezogen werden sollen oder nicht. Begrüsst wird der Verzicht darauf vor allem von Handel und Industrie (SHIV, SGCI, VIPS) sowie den Kantonen UR und NW und der FDP, abgelehnt dagegen von Apothekerverbänden und VSKT. Ihrer Ansicht nach könnten z. B. Festpreise oder feste Preisspannen der sachgerechten Versorgung der Bevölkerung und einem adäquaten Gesundheitsschutz dienen. GL, ZG und GB erachten es als wichtig, auch den Täuschungsschutz als Ziel bereits im Zweckartikel zu verankern.

Artikel 2 Geltungsbereich

In vielen Stellungnahmen wird die Ansicht vertreten, dass wichtige Geltungsbereiche wie Zulassung, Wirkstoffherstellung und -handel, alternative Heilmittel sowie Anwendung und Anpreisung noch aufzunehmen sind.

Absatz 1

AR und NVS wünschen eine Konkretisierung, damit sich der Geltungsbereich nur auf die gewerbliche Verwendung, und nicht auch auf die private Ein- und Ausfuhr zu persönlichen Zwecken bezieht. GE und APC sind der Ansicht, dass sich der Begriff "Umgang" in der vorliegenden Fassung sowohl auf die Fachperson als auch auf den Patienten bezieht und deshalb zu präzisieren ist.

Absatz 2 Buchstabe b

ASSGP, FFG, IPK, SVKH, VGS, VSRD und WELED plädieren für eine Streichung dieser Bestimmung, da ein Einbezug von Heilverfahren in einem Heilmittelgesetz, das die Regelung von Herstellung, Vertrieb und Abgabe von Heilmitteln zum Zweck hat, nicht sinnvoll erscheint und einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit von Ärzten und Therapeuten darstellt. Nach Ansicht von FR, NE, GE und APC ist der Begriff Heilverfahren zudem zu präzisieren.

Absatz 4

GST vertritt die Meinung, dass für die Anwendung am Tier Ausnahmen vom Heilmittelgesetz oder besondere Bestimmungen nicht nur – wie vorgesehen – für Medizinprodukte, sondern auch für Arzneimittel möglich sein sollen. SBV hält fest, dass landwirtschaftliche Hilfsstoffe nicht als Arzneimittel gelten.

Artikel 3 Verhältnis zu anderen Regelungen

AR und NE beantragen eine Streichung, da diese Bestimmung unnötig bzw. das Prozedere bereits in Artikel 8 Verwaltungsverfahrensgesetz geregelt ist. FR und MGB dagegen begrüßen diese Neuerung. Zur Verhinderung zeitlicher Verzögerungen tritt VMA dafür ein, dass die Verfügung innert einer durch Verordnung festgelegten Frist zu ergehen hat.

Artikel 4 Begriffe

Der Grossteil der Stellungnehmenden empfindet die vorgeschlagenen Definitionen als unklar und schlägt die Aufnahme weiterer Begriffe vor wie z. B. Blut und Blutprodukte (stabile, labile), Implantate, klinische und nichtklinische Versuche, Komplementärmedizin, Heilverfahren, Wirkstoffe, Fertig-arzneimittel und nicht verwendungsfertige Arzneimittel, Halbfertigprodukte, konfektionierte Heilmittel, Gesundheitsmittel, Zubereitungen, Verschreibung, Magistralrezeptur und Hausspezialität, Gross-, Detail- und Versandhandel, Einfuhr und Ausfuhr, Lieferant und Verteiler, Deklaration, Publikums- und Fachwerbung, Hersteller, Medizinalpersonen und Verbraucher, Anwendung für Tiere sowie Medizinalfutter und -konzentrate, die Tierarzneimittel enthalten. Allerdings wird auch festgehalten, dass Definitionen auf Gesetzesesebene notwendige Anpassungen innert rascher Frist erschweren und Vervollständigungen in einem Anhang oder in den Verordnungen erfolgen können. Immer wieder empfehlen die Vernehmlasser, die Begriffe mit gültigen Definitionen der EG und der Pharmakopöe in Übereinstimmung zu bringen.

Absatz 1

Buchstabe a

Als Ergänzung wird ein Hinweis auf Komplementärheilmittel (ZG) resp. die Abgrenzung zu Lebensmitteln (ASSGP) vorgeschlagen.

Buchstabe b

Die alleinige Unterscheidung zwischen chemisch und biologisch gibt Anlass zu Kritik, weil einerseits Interpretationsschwierigkeiten befürchtet werden (EPK) oder Produkte natürlichen Ursprungs wie Mineralien nicht erfasst sind (ASSGP, IPK, KF, BfArM, SVKH, WELED) und weil andererseits Produkte biotechnologischen Ursprungs nicht darunter fallen (VMA). EEK fürchtet eine Überschneidung mit

dem Begriff Lebensmittel, vor allem wegen der zunehmenden Verbreitung der sogenannten Functional Foods.

Buchstabe c

Vertreter der Medizinprodukteindustrie (IAPM, PLUSEn, StraMe) beantragen die Übernahme des Wortlauts der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für die Definition der Medizinprodukte, da insbesondere die explizite Erwähnung der "Stoffe" fehlt und die Anerkennung der CE-Kennzeichnung nicht sichergestellt ist. In diesem Falle muss aber die Anwendung von Medizinprodukten bei Tieren überprüft werden, da die EWG-Richtlinie nur Medizinprodukte zur Anwendung am Mensch kennt (StraMe). Unklar ist für IKV, ob auch Software unter den Begriff Medizinprodukt fällt. NTB versteht unter Medizinprodukten auch medizintechnische Einrichtungen und Geräte in medizinischen, zahn-, komplementär- und veterinärmedizinischen Praxen.

Buchstabe d

GR und NE wünschen eine eigene Definition für Blut und Blutprodukte, da diese auch im Gesetz unabhängig von den Transplantaten behandelt werden. Bei den Blutprodukten ist zwischen stabilen und labilen zu unterscheiden, wobei erstere den Arzneimitteln gleichzustellen sind. Auch ZLB weist darauf hin, dass Blut und Blutprodukte eindeutig zu den Arzneimitteln biologischen Ursprungs gehören und nicht zu den Transplantaten.

Buchstabe e

Auch hier wünschen Vertreter der Medizinprodukteindustrie (IAPM, PLUSEn, StraMe) eine Übernahme der Definition der EWG-Richtlinie 93/42. Einige Kantone (ZG, AR, GR) und NVS plädieren dafür, dass letzte Verpackungsschritte von den sanitätspolizeilich verantwortlichen Vertriebsfirmen, die über ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem verfügen, ohne Herstellungsbewilligung durchgeführt werden können.

Buchstaben f, g und h

Am häufigsten kritisiert werden die Definitionen der Buchstaben f, g und h, welche als zu wenig klar voneinander abgegrenzt angesehen werden und nur für Fertigprodukte gelten sollen (ZH, FR, BS, SG, GR, JU, APC, IPK, SVKH, WELED). FR verlangt eine klarere Formulierung dessen, was unter unentgeltlicher bzw. entgeltlicher Übertragung zu verstehen ist. IAPM befürchtet, dass die gemeinsame Regelung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in den Buchstaben f, g und h zu Unklarheiten bei den Begriffen Inverkehrbringen, Versand (Artikel 40) und Handel (Artikel 41) führt. BE, GB, SP, KF, MeMun und STI möchten zudem sicherstellen, dass für Menschen im Ausland der gleiche Sicherheitsstandard gilt, weshalb der Begriff "vertreiben" auch die Ausfuhr und den Handel im Ausland – sofern er von der Schweiz aus erfolgt – mit umfassen muss.

2. Abschnitt: Grundsätze für den Vollzug und die Zusammenarbeit

Artikel 5 Vollzugsgrundsätze

Nach Meinung von CVP, INTPH, VIPS und PHAFO soll eine zusätzliche Bestimmung aufgenommen werden, die die Anhörung von interessierten und fachlich kompetenten Kreisen vor Erlass von Ausführungsvorschriften regelt. JU vermisst die Nennung des Sicherheitsaspektes. Nach BE ist die Terminologie geeignet, Medikamente zu verharmlosen und einer gewöhnlichen Ware gleichzusetzen. SVKH bedauert, dass der Heilmittelbereich als kommerzieller Markt verstanden wird und verschiedene therapeutische Richtungen und Patientenbedürfnisse darin keinen Platz finden. Auch andere Vertreter der Komplementärmedizin (ASSGP, VaeHw, VaoAe, WELED) und IPK setzen sich für die Aufnahme einer zusätzlichen Bestimmung ein, die die Therapiefreiheit, die freie Wahl des Therapeuten sowie die Weiterentwicklung verschiedener Therapierichtungen gewährleistet.

Buchstabe b

BS, GRIP, SGCI und ATOPS schlagen vorwiegend redaktionelle Änderungen vor, um negative oder zu stark marktwirtschaftliche – bei Heilmitteln nicht passende Bedeutungen – zu vermeiden oder um das angestrebte Ziel zu präzisieren.

Buchstabe c

Das klare Bekenntnis zum Wettbewerb wird von der chemischen Industrie (SGCI, VIPS) sowie von SVPK und WEKO begrüsst, vor allem der Preis dürfe nicht staatlich geschützt oder sonstwie reguliert werden. Gemäss CVP besteht aber bereits heute im Bereich der Heilmittel wegen der Preisbindung kein freier Wettbewerb mehr. Sie schlägt deshalb eine Ergänzung in dem Sinne vor, dass der Wettbewerb mit Ausnahme der Preispolitik nicht weiter verfälscht oder verzerrt werden solle. Solange jedoch Parallelimporte zulässig sind, glauben GE und APC nicht an die Möglichkeit, Wettbewerbsverzerrungen verhindern zu können. GRIP will Parallelimporte deshalb verbieten. GRIP, SGCI, VMA und SKF schlagen zusätzlich redaktionelle Änderungen vor.

Buchstabe d

SGCI fordert, dass die Zulassung auch mit dem Heilmittelgesetz auf dem hohen, international anerkannten Niveau beibehalten wird. Die Wahrung der Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit einer schweizerischen Heilmittelkontrolle muss nach Ansicht von FR, NE, APC und VMA aber auch im europäischen Kontext und im Zusammenhang mit staatsvertraglichen Vereinbarungen gesehen werden. FR, NE, GE und APC empfehlen deshalb, das Institut nicht zu stark auszubauen und statt dessen die Entscheide der europäischen Heilmittelagentur (EMA) zu übernehmen.

Artikel 6 Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen

Absatz 1

Die chemische Industrie (SGCI, VIPS) begrüsst grundsätzlich die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen, findet es aber unbefriedigend, dass teilweise nicht klar gesagt wird, wer wo zuständig ist. ZH, BE, SO, BS, AI und VMA beanstanden, dass die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen beim Vollzug des Gesetzes nicht klar festgelegt ist, ZH ist zudem der Ansicht, dass die Grundsätze zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten erwähnt werden sollten.

Absatz 2

Eine Mitwirkung der Kantone beim Betreiben des Instituts wird in allen dazu abgegebenen Stellungnahmen abgelehnt (SGCI, VIPS, VSA, SLV). Nach Ansicht der Angestelltenverbände (SLV, VSA) steht eine solche Mitwirkung der Führung des Instituts nach modernen Gesichtspunkten entgegen. AI befürchtet einen übertriebenen administrativen Aufwand als Folge der Schaffung des Instituts.

Artikel 7 Zusammenarbeit zwischen Institut und Bundesbehörden

Als Ergänzung zur vorgesehenen Zusammenarbeit zwischen Institut und Bundesbehörden wird von Seiten der Pharmaindustrie und kantonaler Apothekerverbände (INTPH, SANPH, SGCI, VIPS, AGAV, BLAV) eine Zusammenarbeit des Instituts mit geeigneten privatrechtlichen Organisationen vorgeschlagen. Dabei sollen auch Leistungsaufträge vereinbart werden können.

32.2 2. Kapitel: Gemeinsame Bestimmungen für Heilmittel

1. Abschnitt: Pharmakopöe (Pharmacopoea)

Artikel 8 Grundsatz

Absatz 1

Während einige Vernehmlasser (SAV, SDV) die Beibehaltung einer schweizerischen Pharmakopöe ausdrücklich unterstützen, weil sie bestehende Lücken füllt, kann nach Meinung anderer (AG, BLSRK, SMI, ZLB) darauf verzichtet werden.

Mehrere Kommentare beschäftigen sich mit den Begriffen und der Gliederung der Pharmakopöe. So möchte der Kanton ZG auf die detaillierte Gliederung der Vorschriften verzichten, da diese häufigen Änderungen unterliegen. ATOPS wünscht, dass die Pharmakopöe auch die Verpackung und Deklaration des jeweiligen Heilmittels regelt. Gemäss SGCI muss im 2. Satz der Begriff "des einzelnen Heilmittels" gestrichen werden, da sich die Pharmakopöe nicht mit Transplantaten befasst, diese nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a jedoch auch als Heilmittel gelten.

Absatz 2

Die Formulierung "Minimalanforderung" erweckt nach Ansicht von IKV, EPK, VMA und BfArM den falschen Eindruck, die Pharmakopöe stelle niedrige Anforderungen, weshalb sie entsprechende Änderungsvorschläge machen.

Mehrere Vernehmlasser (ZG, GR, VD) fordern in einem neuen Absatz, dass für Präparate, die nicht in der Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Helvetica) aufgeführt sind, entsprechende andere Arzneibücher Gültigkeit haben sollen. Dies gilt insbesondere auch im Falle von komplementärmedizinischen Heilmitteln (AR, ASSGP, FFG, IPK, NVS, HVS, SVKH, VGS, ViSan und VSRD). BS und GSASA wünschen im HMG zudem eine klare Regelung für pharmazeutisch verarbeitete und in Spitälern verwendete Substanzen (Orphan drugs), die nicht in der Pharmakopöe normiert sind und für deren Anwendung Richtlinien fehlen.

Artikel 9 Erlass und Publikation

FR und GE fordern, dass die zwei wichtigen Artikel 4 und 7 des Pharmakopöegesetzes unverändert in das HMG aufgenommen werden, wie dies gemäss dem erläuternden Bericht auch beabsichtigt gewesen ist.

Absatz 1

Die Delegation des Erlasses der Pharmakopöe an das Institut wird einerseits begrüsst (FR, GE, APC, EPK, SLV, VSA), andererseits wird aufgrund der auch international weitreichenden Bedeutung der Pharmakopöe und deren offiziellen Charakters der Erlass durch den Bundesrat gefordert (KF, VaeHw, VaoAe, WELED).

Absatz 2

Es muss nach Ansicht der EPK gelingen, eine klar strukturierte Pharmakopöe-Organisation mit abschliessender Kompetenz im eigenen Zuständigkeitsbereich (dem Aufstellen von Qualitätsnormen) zu schaffen. Auf Verordnungsstufe sollen Zuständigkeiten, Kompetenzen sowie Mittelzuteilung klar geregelt werden.

Absatz 3

In mehreren Kommentaren wird verlangt, dass die Einsetzung einer beratenden Pharmakopöekommission zwingend zu erfolgen hat (AR, GR, GE, APC, IPK, NVS, SLV, SVKH, VSA). Um deren Unabhängigkeit vom Institut sicherzustellen, fordern IPK und SVKH zudem die Einsetzung durch den Bundesrat. Im Gegensatz dazu regen ZG und EPK die ersatzlose Streichung von Absatz 3 an, weil die Mitarbeit von Experten und "interessierten Kreisen" bereits in Absatz 2 bzw. nach Artikel 70 Absatz 4 sichergestellt ist.

Absatz 4

Nach Ansicht von TI, BLSRK, SAMW, SSPhT und ZLB sollten die europäische und die schweizerische Pharmakopöe getrennt voneinander publiziert werden.

AR und NVS verlangen, dass das Institut die schweizerische Pharmakopöe erst nach Beratung durch die Pharmakopöekommission erlassen kann, GR fordert eine Anhörung der Kantone.

Absatz 5

Nach Ansicht von TI, GE, JU und APC muss die Pharmakopöe weiterhin in allen drei Amtssprachen publiziert werden, da Übersetzungskosten kein Argument sein dürfen, die Beachtung sprachlicher Minderheiten aufzugeben. AG hingegen sieht gerade hier Einsparungsmöglichkeiten.

2. Abschnitt: Nichtklinische Prüfungen sowie Versuche mit Heilmitteln an Mensch und Tier**Artikel 10 Nichtklinische Prüfungen**

Für zahlreiche Vernehmlassende fehlt eine Definition der nichtklinischen Prüfung (GE, APC, asmed, IAPM, SVDI, PLUSEn, StraMe). FR, GE und APC vermissen zudem eine klare Regelung der Zuständigkeiten, wobei GE und APC zu bedenken geben, dass den Kantonen jede Erfahrung als Kontrollbehörden für nichtklinische Versuche fehlt. Viele Vernehmlassungsteilnehmer sind der Ansicht, dass bei

nichtklinischen Versuchen die Normen der Guten Laborpraxis (GLP) einzuhalten sind und beantragen eine entsprechende Ergänzung (ZH, IKV, SHIV, SGCI, STS, IDS). STS und VETO möchten zusätzlich das Prinzip der Würde der Kreatur und eine Reduktion der Tierversuche auf das unerlässliche Mass verankern. Für eine Mitwirkung resp. Anhörung beim Erlass von Vorschriften setzen sich AR, NVS und SSIBe ein. Nach Ansicht von IKV genügen die Artikel 10–12 nicht als Grundlage für eine Kompetenzverschiebung von den Kantonen an den Bund. Terminologische Änderungsvorschläge kommen von GR und GE.

Artikel 11 Anforderungen an klinische Versuche

Absatz 1

FR, SO, BL, JU, SGCI und VKS begrüßen die Anwendbarkeit der Bestimmungen über klinische Versuche auf alle Heilmittel. SGCI betont die Notwendigkeit von gesamtschweizerisch einheitlichen Regeln. PULS lehnt eine umfassende Regelung ab und befürchtet eine Hemmung der Forschung. Für TI und IDS ist die vorliegende Regelung zu minimalistisch. Eine Konkretisierung von fundamentalen Fragen wie allgemeine Voraussetzungen, Haftung des Sponsors und Prüfers, Einwilligung der Versuchsperson sowie Aufgabe, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommissionen, sollte im Gesetz und nicht auf Verordnungsstufe erfolgen. IDS unterbreitet einen Umformulierungsvorschlag in Anlehnung an das IKS-Reglement über Heilmittel im klinischen Versuch. Diverse Verbände der Medizinprodukteindustrie (IAPM, PLUSEn, StraMe) sind nicht einverstanden mit der Verwendung der Begriffe und beantragen terminologische Änderungen.

Absatz 2

GRIP und FRSP verlangen eine klare Abgrenzung der klinischen Versuche von den Anwendungsbelegen. IDS erachtet die Delegationsnorm als zu wenig bestimmt und STS will auch die internationale Tierschutzgesetzgebung berücksichtigt wissen.

Artikel 12 Meldepflicht für klinische Versuche

Die vorgesehenen materiellen Neuerungen sind umstritten: SO und VKS begrüßen sie, während ihnen GL, FR, VD, NE, GE, JU, APC und PULS kritisch bis ablehnend gegenüberstehen. Nach Auffassung von GL, SH, AI und TG geht das Meldeverfahren über die bisherige Notifikation hinaus und kommt einem Bewilligungsverfahren gleich. Die Möglichkeit des Instituts, Versuche zu untersagen, wird von GE, JU und APC harsch kritisiert.

Als Ergänzung regen SP, KF und SMI eine periodische Veröffentlichung der gemeldeten Versuche an.

Absatz 1

SVKH stellt sich auf den Standpunkt, dass die Anwendungsbeobachtungen beim Arzt von der Meldepflicht zu befreien sind. Mehrere Vernehmlassungsteilnehmer äussern sich zum unbestimmten Begriff der "bestimmten Frist" (VD, FMH, IAPM, SSO, VMA, PLUSEn).

Buchstaben a–e

Für ZG sind die Bestimmungen der Buchstaben a–e durch die Good Clinical Practice (GCP) abgedeckt und deshalb überflüssig. GSASA begrüsst die Möglichkeit, dass auch nichtärztliche, fachlich ausreichend ausgebildete Personen klinische Studien durchführen können. Nach Ansicht von FR, GE und APC sollten die genannten Voraussetzungen nicht vom Institut, sondern von einer lokalen Ethikkommission oder den kantonalen Sanitätsbehörden kontrolliert werden. Was Buchstabe d betrifft, so gehen vor allem die Meinungen bezüglich Schaffung und Überwachung von Ethikkommissionen auseinander: APC wünscht, dass Institut und Kantone zusammenarbeiten und die Überwachung der Ethikkommission im Heilmittelgesetz geregelt wird, FR und JU wollen die Überwachung den Kantonen übertragen, wobei für beide die Schaffung einer nationalen Ethikkommission diskutabel ist. GE und APC erachten einige spezialisierte nationale resp. überregionale (SAMW) Ethikkommissionen als sinnvoll, während ZH all jene Ethikkommissionen anerkennen will, welche die GCP-Anforderungen erfüllen. TI und FMH verlangen, dass der Bundesrat und nicht das Institut die Anerkennungskriterien definiert.

Absatz 2

GRIP und FRSP befürworten die Bestimmung, insbesondere was eine Bindung des Instituts an bestimmte Fristen betrifft.

Absatz 3

Zu dieser Bestimmung werden gegensätzliche Meinungen geäußert: CVP und SGCI beantragen eine Streichung, AR und STS wollen die Meldepflicht für Versuche mit Tierheilmitteln als zwingend verankern. LU wünscht, dass der ganze Artikel 12 sinngemäss für Tiere gilt.

3. Abschnitt: Heilmittelinformation und Heilmittelwerbung

LU, VMA und SWPS kritisieren die systematische Einordnung der Bestimmungen zur Werbung. Gemäss IAPM und WELED betrifft dieser Abschnitt nur Arzneimittel. Im Zusammenhang mit den "Grauzonenpräparaten" betont EEK die Notwendigkeit einer klaren Abgrenzung vom Lebensmittelrecht.

Artikel 13 Publikums- und Fachinformation über Heilmittel

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer verlangen eine Überprüfung der Terminologie. Nach Ansicht von GB gehören zur "Kennzeichnung" auch Angaben über die Ausgangsmaterialien, VMA vermisst eine Definition der Begriffe "Publikumsinformation" und "Fachinformation". asmed gibt zu bedenken, dass dieser Artikel für gewisse Medizinprodukte kaum anwendbar ist.

Absatz 1

GB, MeMun sowie STI möchten klargestellt haben, dass "vertreiben" auch die Ausfuhr oder den Handel im Ausland umfasst. Von Konsumenten- und Patientenseite wird beantragt, dass auch die Heilmittelwerbung einen klar definierten Informationsgehalt hat (FRC, SPO). FMH und ATOPS beantragen, dass in der Publikumsinformation zusätzlich Angaben zur Zusammensetzung gemacht werden.

Absatz 2

NE, TI, GE, JU und APC verlangen die Kennzeichnung und Information grundsätzlich in allen drei Amtssprachen.

Absatz 3

Eine generelle Befreiung von jeder Pflicht, über Heilmittel zu informieren, gibt es nach Ansicht von SGCI nicht.

Artikel 14 Heilmittelwerbung

Mehrheitlich wird die als Delegationsnorm ausgestaltete Bestimmung begrüsst. IKV beantragt eine Ergänzung, damit auch für die Kontrolle der Fachwerbung eine rechtliche Grundlage besteht. Während nach Ansicht von VSW die Gelegenheit verpasst wurde, auf Gesetzesstufe die wichtigsten Leitplanken für die Heilmittelwerbung zu setzen, begrüsst SWPS die Bestimmung als Basis für eine detailliertere Regelung auf Verordnungsstufe. VSA und SLV erachten die Delegation an den Bundesrat als sachgerecht; Vorschriften über die Heilmittelwerbung sollten den gesundheitspolizeilichen Schutz gewährleisten, aber die Handels- und Gewerbefreiheit nicht stärker einschränken als notwendig. FRC wünscht sich im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder "Pseudo-Medizinprodukten" eine strenge Auslegung durch den Bundesrat. Einzelne Vernehmlassungsteilnehmer halten am Verbot der Radio- und Fernsehwerbung für Heilmittel gemäss Radio- und Fernsehgesetz fest (SPO, VSW) resp. verlangen, dass Heilmittel mit hohem Abhängigkeits- oder Missbrauchspotential nicht beworben werden dürfen (GB). Begrüsst wird auch die Kompetenz des Bundesrates, die Werbung für bestimmte Heilmittel oder Heilmittelgruppen über die Artikel 48 und 49 hinaus verbieten oder einschränken zu können (SAV, AGAV, AVKZ, BLAV, LDPBS, SKF). SRG beantragt die Streichung sogenannt wettbewerbsrechtlicher Tatbestände aus dem Heilmittelgesetz.

4. Abschnitt: Marktüberwachung

BS und LDPBS beantragen eine Ergänzung, um dem Bundesrat die Möglichkeit zu geben, aus gesundheitspolizeilichen und sozialpolitischen Gründen Preisbindungen bzw. feste Preisspannen oder Festpreise festzulegen.

Artikel 15 Behördliche Marktüberwachung

ZH, FR, BL, VD, NE sowie CVP, GRIP und SGCI fordern eine klare Zuordnung der Zuständigkeiten. FR und NE schlagen die grundsätzliche Beibehaltung der aktuellen Kompetenzverteilung vor. Nach Ansicht von ZH, GE und APC soll die Marktüberwachung Aufgabe der Kantone sein. ZH sowie GL geben zu bedenken, dass bei einer ausschliesslichen Überwachung durch das Institut die von den Kantonen aufgebauten Strukturen überflüssig und alle Vorteile einer dezentralen Kontrolle aufgegeben würden. Die IKV betont, dass es sich bei der behördlichen Marktüberwachung um eine zentrale Aufgabe handelt, was bedingt, dass der hierfür zuständigen Behörde eine Vielzahl von Instrumenten zur Verfügung steht. Die Überwachung der Rechtmässigkeit ist ihrer Ansicht nach lediglich ein Aspekt unter mehreren. Hinzu kommen insbesondere die Sicherheit und die Qualität der Heilmittel sowie deren Übereinstimmung mit der Zulassung. Die Vorschrift muss deshalb präziser ausgestaltet werden (IKV, GSASA). Insbesondere wird verlangt, dass die Kompetenz des Instituts, Muster zu erheben und die Rechtmässigkeit von Anpreisungen zu überwachen, ausdrücklich im Gesetz verankert wird (GR, IKV). SG kritisiert, dass die Regelung beim Handel mit Wirkstoffen und Zwischenprodukten nicht gilt. Eine Kontrolle von Medizinprodukten ist gemäss GE und APC nur unbefriedigend möglich.

Absatz 1

Nach Ansicht von SAMW sollen die zuständigen Behörden auch die Zulassung überwachen.

Absatz 2

SAV, AGAV und BLAV begrüssen grundsätzlich die Kompetenz der Behörde, jederzeit Inspektionen durchzuführen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass keine Geschäftsgeheimnisse oder datenrechtliche Vorschriften verletzt werden.

Absatz 3

SGCI findet diesen Absatz neben der Bestimmung von Artikel 24 überflüssig und beantragt seine Streichung.

Artikel 16 Meldepflicht und Meldesystem

Die Meldepflicht wird mehrheitlich begrüsst. Verschiedentlich wird darauf hingewiesen, dass der Datenschutz zu beachten (GSASA, VSSG, AGAV, AKB, BLAV) und der Zugang zu den Daten für die Anwender zu gewährleisten ist (GSASA). IPK befürchtet Koordinationsprobleme, wenn mehr als eine Stelle meldepflichtig ist, und beantragt eine grundsätzliche Meldepflicht der Vertriebsfirma. SGPG weist darauf hin, dass Hersteller oder Vertreiber unerwünschte Wirkungen nicht selbst beobachten, und ein Meldesystem dies berücksichtigen muss. Von SG wird darauf hingewiesen, dass auch das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum bei der Bevölkerung als Anlaufstelle beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt ist. Eine Zusammenarbeit mit dem Institut ist zu prüfen. STIZ fordert eine Meldepflicht für lebensbedrohende Arzneimittelintoxikationen und – zusammen mit SSPhT – eine Zusammenarbeit mit andern Abteilungen oder Ämtern. SGCI und SSIBe beantragen Präzisierungen. asmed findet die Bestimmung unpassend für gewisse Medizinprodukte, SVDI für In-vitro-Diagnostika. SGCI betont das Prinzip des Rahmengesetzes; Einzelheiten sind in der Verordnung zu regeln. SANZ regt an, die Bestimmung kürzer zu fassen und in einer Verordnung zu präzisieren.

Absatz 1

JU stimmt der Bestimmung grundsätzlich zu, vermisst aber eine Präzisierung, wer die "Verpflichteten" sind und wie die Kostenfrage gelöst wird. SAMW und VMA regen eine Beschränkung der Meldepflicht an. FRC will sie auf Personen, die Heilmittel verschreiben, ausdehnen, AR hingegen Lohnhersteller davon ausnehmen. IKV und GST schlagen eine Ergänzung von Buchstabe b vor, damit auch Tierarznei-

mittel erfasst werden können. Redaktionelle Änderungsvorschläge kommen von GRIP, IAPM, IPK, SAMW, SGCI und ATOPS.

Absatz 2

VMA vertritt die Meinung, dass nur relevante Qualitätsmängel meldepflichtig sein sollen. Für SVDI sind die Anforderungen für In-vitro-Diagnostika zu hoch.

Absatz 3

FR und CHUV begrüssen die Bestimmung. FR, BS und SGPG sehen Probleme bei der Umsetzung. SGPG zieht die Förderung von Verfahren, die Meldungen ermöglichen oder erleichtern, einer Meldepflicht vor, PULS die Beibehaltung der bisherigen freiwilligen Lösung mit der Schweizerischen Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale (SANZ) oder dem Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum. SANZ und SGCI wollen die Meldepflicht auf neue unerwünschte Arzneimittelwirkungen beschränken. IAPM und PLUSEn weisen darauf hin, dass Medizinprodukte für die Anwendung am Tier im EG-Recht nicht erfasst sind. Vorgeschlagen wird daher eine Beschränkung auf Arzneimittel. Redaktionelle Änderungen kommen von ZG, SSPhT und DoldF.

Absatz 4

SMI begrüsst die Bestimmung und regt periodische Veröffentlichungen über die eingegangenen Meldungen und die ergriffenen Massnahmen an. Nach Meinung von SAMW soll das Institut ein gesamtschweizerisches Meldesystem, das auch Rückmeldungen an die Industrie beinhaltet, schaffen und eine private Stelle mit der Ausführung betrauen. Im Zusammenhang mit den allenfalls erforderlichen Verwaltungsmassnahmen fordern verschiedene Kreise eine Anhörung der Betroffenen (ASSGP, GRIP, SVKH, WELED) bzw. eine Information der Kantone oder interessierter Fachorganisationen (ZG, AR). Den Verweis auf Artikel 24 finden IKV und GRIP nicht sachgemäss. Weitere Formulierungsvorschläge unterbreiten IKV, SMI und DoldF.

Artikel 17 Melderecht

Das Melderecht für Laien wird einerseits begrüsst (FRC, SGPG, AGAV, AKB, BLAV, SLV, VSA), andererseits als fragwürdig erachtet (GR, ASSGP, GRIP, SGCI, SSPhT). SRG weist auf Artikel 71 Verwaltungsverfahrensgesetz (Aufsichtsbeschwerde) hin. Einen übermässigen administrativen Aufwand befürchten GR sowie PULS, und VSSG, AGAV, AKB und BLAV weisen darauf hin, dass der Datenschutz zu gewährleisten ist. SP will das Institut verpflichten, Verbrauchern über die gemeldeten Nebenwirkungen Auskunft zu erteilen und beantragt eine Ergänzung.

Absatz 1

GRIP und FRSP möchten verankern, dass die Meldungen von einer Medizinalperson attestiert worden sind resp. ein Minimum an wissenschaftlichem Gehalt haben.

Absatz 2

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer kritisieren den Ausdruck "pflichtgemässes Ermessen" und befürchten Willkür, andere beantragen die Streichung der Bestimmung (BE, BLSRK, FRC, SGCI, ZLB, SLV, VSA). SPO und SLFV fordern eine kostenlose Bearbeitung.

5. Abschnitt: Mitwirkungs-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Schweigepflicht sowie Datenaustausch

Artikel 18 Mitwirkungs-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten

Absatz 1

Kritisiert wird, dass auch die Abgabe von Heilmitteln erfasst ist, weil dies im Detailhandel unpraktikabel ist (OW, FPS, APC, IPK, SDV und HVS) und dass die Mitwirkungspflichten unentgeltlich erfolgen sollen. Die Unterstützung muss in einem finanziell verhältnismässigen Rahmen liegen (SVDI, VMA, FRSP) und es soll klar sein, was unentgeltlich zu leisten ist (GL, SH, TG, GRIP). Gefordert wird zudem von Apothekern und Drogisten, dass sie zur allfälligen Lieferung von Produktproben nur verpflichtet

sind, soweit sie als Hersteller tätig sind und nicht auch bei der Abgabe von Fertigprodukten (SAV, SDV). GR und IKV wollen den Geltungsbereich zudem auf Versuche ausdehnen, ZG und GR auf die Anpreisung.

Absatz 2

Die Pflicht zur Aufbewahrung von Belegen im Zusammenhang mit der Abgabe von Heilmitteln wird kritisiert. APC, IPK, SDV und HVS wollen diesen Teil der Bestimmung streichen, der SAV höchstens für Betäubungsmittel zulassen. NE, GE und JU verlangen eine Präzisierung, welche Heilmittel resp. Abgabearten von dieser Aufbewahrungspflicht betroffen sind. GSASA sieht keinen Grund, von Spitälern zu verlangen, die Belege länger aufzubewahren als Krankengeschichten. Gefordert wird auch, die Aufbewahrungsfrist festzulegen (SSO, VMA). BS schlägt dafür 10 Jahre vor, FMH eine Übereinstimmung mit den kantonalen Aufbewahrungsfristen für Krankengeschichten. Für GL, SH und TG ist die vorliegende Bestimmung überflüssig, da der Bundesrat in Absatz 4 die Kompetenz zur Festlegung von Fristen erhält.

Absatz 3

GST begrüsst die Aufzeichnungspflicht des Tierhalters.

Absatz 4

AR bemängelt, dass die beiden Delegationsnormen für den Erlass von Verordnungen zu wenig substantiiert sind.

Artikel 19 Schweigepflicht

NE plädiert für eine Streichung dieser Regelung, welche ungerechtfertigt, zu absolut formuliert und in der Praxis nicht anwendbar ist.

Artikel 20 Vertraulichkeit von Daten

Die Meinungen zu dieser Bestimmung sind geteilt. Den Grundsatz der Geheimhaltung begrüssen vor allem Vertreter der Arzneimittelindustrie und der Wirtschaft (IPK, VMA und FRSP). Dagegen verlangen SP, KF und SMI die Zugänglichkeit aller aufgrund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten. Sie machen in Anlehnung an die Empfehlungen der WHO und das Recht der USA und EG einen Anspruch auf Information geltend.

Absatz 1

GRIP und VMA wünschen eine Definition von "schutzwürdig" und fragen sich, wer bestimmen kann, wann ein Interesse schutzwürdig ist. SGPG fordert die Streichung des privaten Interesses. SPO beantragt die Aufnahme einer Formulierung, welche festhält, dass der Gesundheits- und Täuschungsschutz in jedem Fall privaten oder anderen öffentlichen Interessen vorgeht.

Absatz 2

SP und SMI regen als Ergänzung an, dass der Bundesrat Daten für vertraulich erklären kann, wenn schützenswerte Geschäftsinteressen oder der Persönlichkeitsschutz der betroffenen Personen dies verlangen. SP möchte zudem, dass der Bundesrat für die Veröffentlichung von Daten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder wichtige Erkenntnisse sorgt, falls der Gesundheitsschutz der Bevölkerung dies erfordert.

Artikel 21 Datenaustausch unter Vollzugsbehörden

Nach Ansicht von AR ist der Datenaustausch einseitig zugunsten des Bundes ausgestaltet. Er fordert deshalb auch, dass nur Daten mitzuteilen sind, an denen der Bund ein Interesse hat (Absatz 3). Weitere Anliegen sind die Gewährleistung des Zugangs der Meldeverpflichteten zu den sie betreffenden Informationen (SGPG), die Sicherstellung der Geheimhaltung mit adäquaten Mitteln (FRSP) und die Verankerung eines strikten Schutzes für Privatdaten (GRIP). VSSG befürchtet eine Kommerzialisierung von Daten über den Markt mit Heilmitteln durch die Behörden resp. eine behördeninterne Zirkulation der Daten. Deshalb will VMA den gegenseitigen Austausch von Daten und Informationen nur nach Absprache mit den Firmen zulassen.

Artikel 22 Datenaustausch mit ausländischen Behörden

IPK und VMA vertreten die Meinung, dass die betroffenen Firmen über den Datenaustausch informiert werden müssen. Auf die Gewährleistung der Vertraulichkeit durch die ausländische Behörden wird unterschiedliches Gewicht gelegt: GB ist für die Streichung von Buchstabe b, während PULS und SGPG diese Vorschrift befürworten. GB, SP, KF, MeMun und STI beantragen, dass grundsätzlich alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten auf Anfrage den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden können und für vertrauliche Daten die Voraussetzungen der Buchstaben a–c zu beachten sind. Dies ver helfe insbesondere Drittweltländern zu einer effizienten Arzneimittelfuhrkontrolle. Ein Datenaustausch soll nach STS auch dort stattfinden, wo er für die Anerkennung von Alternativen zu Tierversuchen oder zur Vermeidung von Parallelversuchen an Tieren als hilfreich erscheint.

6. Abschnitt: Gebühren

Artikel 23

Allgemein überwiegt die Ansicht, dass Gebühren im Verhältnis zur Grösse und zum Umsatz der Betriebe festzulegen sind, um Wettbewerbsverzerrungen, vor allem zugunsten der grossen Firmen, zu verhindern (SBV, asmed, SVAN, UNION). Zudem dürfen Gebühren nicht dazu führen, Unternehmen von einer Registrierung in der Schweiz abzuhalten (NE, JU, GST, ORAD). SSIBe fordert, bei den Biologika auf eine volle Kostenüberwälzung zu verzichten, da Impfstoffmärkte im allgemeinen viel kleiner sind als die Märkte der normalen Therapeutika. GB äussert sich kritisch zum Grundsatz der Kostendeckung und sieht die Unabhängigkeit des Instituts gefährdet, wenn es von der Industrie bezahlt wird. Ein Teil der Kosten soll deshalb mit Steuermitteln gedeckt werden (FR, GST), nach Ansicht von SGCI mindestens 25%.

Absatz 1

Eine generelle Erhebung von Gebühren für Kontrollen wird von allen, die sich dazu vernehmen lassen, als problematisch angesehen und in der Regel abgelehnt (SZ, ZG, BS, BL, AR, IAPM, SVDI, VMA, VSKT, ApoGr, StraMe). Am häufigsten vorgeschlagen wird, dass Kontrollgebühren nur erhoben werden dürfen, wenn es zu Beanstandungen kommt.

Absatz 2

Die Berücksichtigung des Kostendeckungsprinzips wird von Verbänden der chemischen Industrie, der Apotheker und des Personals (SGCI, PHAFO, SLV, VSA) begrüsst, ebenso der Gebührenzuschlag für das Erbringen von beschleunigten Leistungen (SLV, VSA), nach SLV aber nur, wenn der Gesuchsteller die schnelle Erledigung wünscht. Vor allem Vertreter der Komplementärmedizin und kleinerer Unternehmen (SBV, IPK, VaeHw, WELED) setzen sich dafür ein, dass bei der Festsetzung der Gebühren darauf geachtet wird, die Zulassung bestimmter Präparate oder Präparategruppen nicht aus Kostengründen zu verunmöglichen oder Unternehmen durch hohe Registrierungsgebühren dafür zu bestrafen, dass sie unwirtschaftliche Präparate, z. B. für seltene Krankheiten, registrieren lassen. Wegen der Monopolstellung des Instituts sollen die Gebühren erst nach Anhören der interessierten Kreise (Bisco) resp. des Preisüberwachers (FRC) festgesetzt werden.

Absatz 3

VIPS ist mit einer Aufteilung in eine Zulassungsgebühr und eine Umsatzabgabe einverstanden. Die Zulassungsgebühr soll entsprechend dem vom Institut zu leistenden Aufwand abgestuft (ASSGP, SVKH) und die Umsatzabgabe unter angemessener Berücksichtigung der Kosten festgelegt werden (SGCI, PHAFO). GRIP und SVKH sehen in der Marktüberwachung, der Information und dem Erarbeiten von Qualitätsnormen allgemeine Aufgaben, die nicht durch Gebühren gedeckt werden sollten. Die Patientenorganisation SPO wünscht für solche allgemeine, auch von ihr geleistete Aufgaben, einen Teil der Gebühren zu erhalten. SANPH wehrt sich dagegen, dass die Vignettengebühr nicht mehr von ihr erhoben werden soll.

7. Abschnitt: Verwaltungsmassnahmen

Artikel 24 Verwaltungsmassnahmen im allgemeinen

ZH und BE wünschen sich eine klare Kompetenzzuweisung in diesem Bereich. VD beantragt, dass auch die Kantone bei Vorfällen in ihrem Gebiet Massnahmen ergreifen dürfen. Die SRG begrüsst die Genehmigung der Werbung durch das Institut.

Absatz 1

Die zuständige Behörde muss präzisiert werden (IKV, SGCI, VMA). ASSGP und Vertreter der Komplementärmedizin legen Wert darauf, dass berechnigte Interessen von Betroffenen berücksichtigt und diese vorgängig angehört werden.

Absatz 2

Zu den Bestimmungen in diesem Abschnitt wird bemerkt, dass bei schwerwiegenden Massnahmen (Widerruf einer Bewilligung, Verbot, Betriebsschliessung) eine vorgängige Androhung oder Anhörung vorzusehen ist (VMA). Die Vorschriften zur Werbung (Buchstaben e und f) werden teils begrüsst (FRC), teils als unverhältnismässig eingestuft (VMA). ZH will die Möglichkeit aufnehmen, unrechtmässig erworbene Tierarzneimittel zu beschlagnahmen und zu vernichten. Zudem ist ZH unklar, wie ein Handelsverbot im Ausland durchgesetzt werden kann (Buchstabe d). Nach Meinung von SSiBe soll ein solches Verbot nicht greifen, wenn die ausländische Behörde die von der Schweiz abweichende Änderung ausdrücklich genehmigt oder verfügt hat.

Artikel 25 Behördliche Information

Eine Informationspflicht bzw. ein Informationsrecht wird von Seiten der Apothekerverbände (APC, AGAV, BLAV, PHAFO) begrüsst. Um eine optimale Information sicherzustellen, regen CVP, SHIV, FRSP, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS und PHAFO an, betroffene Kreise wie z. B. Hersteller, Importeure oder Abgabestellen vorgängig anzuhören. SSPhT beantragt für Medizinalpersonen ein Einsichtsrecht in Expertenberichte.

SMI schlägt als Ergänzung vor, unabhängige Institutionen, welche Patienten bei der korrekten Anwendung von Medikamenten unterstützen, zu fördern.

Absatz 1

Praktisch alle Stellungnahmen zu diesem Absatz verlangen eine Änderung; VMA findet den Absatz unnötig. Die SGCI lehnt eine Vermischung von gesundheitspolitischen und gesundheitspolizeilichen Aufgaben im HMG ab. Konsumentenschutzorganisationen und Parteien (GB, SP, FRC, KF) beantragen die Verankerung einer behördlichen Informationspflicht (anstelle der vorgesehenen Informationsmöglichkeit), weil die Produktinformationen der Hersteller nicht immer genügen. SMI scheint es wichtig, dass neue Formen der Informationsvermittlung gefunden werden, da die Informationen in der Regel zwar vorhanden sind, aber die Direktbetroffenen nicht immer erreichen.

Absatz 2

Nach SGCI und VMA soll für diese Informationen das Institut die zuständige Behörde sein. FRC verlangt, dass die Information so rasch wie möglich erfolgt, während FDP und SGPG eine vorgängige Anhörung der betroffenen Unternehmen fordern, soweit die Dringlichkeit dies zulässt. SMI ist der Meinung, dass die Behörden bereits bei Verunsicherung der Verbraucher reagieren sollten, um Fehlinformationen oder Panikreaktionen aufgrund von Medienberichten zu vermeiden.

Artikel 26 Verwaltungsmassnahmen an der Grenze

Verlangt wird eine Konkretisierung, wer Kontrollbehörde ist (AR) und wie weit ihre Befugnisse gehen (BE). Aus Gründen der Verhältnismässigkeit sollten Sendungen nur bei dringendem Verdacht oder einer drohenden Gefährdung der öffentlichen Gesundheit zurückbehalten werden (FRC, IPK, SVKH). GR und IKV fordern auch für die zuständigen Behörden der Kantone resp. der Heilmittelkontrolle die Möglichkeit, in Zollagern verdächtige Sendungen inspizieren zu können.

Artikel 27 Belastung mit Geldbeträgen

Die Bestimmung wird in der überwiegenden Mehrheit der Stellungnahmen abgelehnt (NE, FDP, asmed, ASSGP, Bisco, INTPH, IPK, SANPH, SGCI, VIPS, VMA, APADV, SVKH), entweder weil die Strafbestimmungen der Artikel 92–96 als ausreichend angesehen werden (FDP, INTPH, SANPH, VIPS, VMA, SVKH), weil das Verwaltungsstrafrecht anzuwenden sei (NE, asmed, IPK) oder weil die Belastungen der Unternehmen als unverhältnismässig eingestuft werden (ASSGP, APADV). Nach Ansicht von SGCI muss die Norm vor allem bezüglich Voraussetzungen, Kumulation von Strafbestimmungen, zuständigen Instanzen und Verhältnis von allgemeinem Strafrecht zu Verwaltungsstrafrecht noch konkretisiert werden. Für Bisco sind die rechtlichen Möglichkeiten für die Betroffenen unklar. Begrüsst wird die Bestimmung nur von CVP, die insbesondere auch auf die kumulative Anwendbarkeit der Verwaltungs- und Strafsanktionen Wert legt.

32.3 3. Kapitel: Arzneimittel

1. Abschnitt Zulassung von Arzneimitteln

WEKO verlangt, dass neben der Erstregistrierung eine Anschlussregistrierung vorgesehen wird, welche bei gleichen bzw. wesentlich gleichen Präparaten ohne weiteres zu erteilen ist. Eine solche Ergänzung ist ihrer Ansicht nach im Gesetzesentwurf nötig, damit Re- und Parallelimporte von Arzneimitteln praktisch durchgeführt werden können. Die Schutzwirkung des Gesetzes dürfe sich in diesem Zusammenhang nur darauf beziehen, dass keine (gesundheitsgefährdenden) Fälschungen auf den Markt kommen.

Artikel 28 Zulassungspflicht für Arzneimittel

BL, CVP, SBV, SVPK, VIPS und SVOT begrüssen die zentrale und international kompatible Heilmittelzulassung. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer sind der Ansicht, dass folgende, heute mögliche Verfahren, erhalten bleiben müssen: Anschlussregistrierungen (SGB, SDV, WEKO), kantonale Zulassung echter Hausspezialitäten (LU, UR, OW, GL, SO, WEKO, AVSO, DroHe, VSA) sowie befristete, auf einzelne Patienten beschränkte Sonderbewilligungen der Kantone (SO, BL, GE, APC). AR, APC, SAV, SDV, AKB, DroHe, HVS, SVKH und VSA wünschen zudem eine andere Abstufung zwischen "Ausnahme von der Zulassung", "Meldepflicht" und "vereinfachter Zulassung". GL, ZG und AI beantragen, für die Ausfuhr bestimmte Präparate von der Zulassungspflicht auszunehmen. Aus Sicht von CVP muss im Zulassungsverfahren auch die Wirtschaftlichkeit überprüft werden.

Absatz 1

Nach Ansicht von FFG, SVKH und WELED bedarf der Begriff "verwendungsfertig" der Präzisierung, z. B. durch "Konfektionierung". ZG und GR wünschen eine Ergänzung mit "Anpreisung".

Absatz 2

In vielen Stellungnahmen zur Befreiung von der Zulassungspflicht werden zusätzliche Kategorien gefordert, so für Tierarzneimittel, für welche ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren oder eine strenge Meldepflicht vorgeschlagen werden (ZH, SZ, GL, BS, BL, SH, AR, SG, VSKT) oder für Hausspezialitäten, wobei die Befreiung entweder generell für alle (APADV), nur für Kategorie I (GR) oder nur für jene, die nicht unter Artikel 28 Absatz 2 fallen (SAV), gelten soll. Teilweise wird dafür eine Notifikation oder Kontrolle durch den Kanton vorgeschlagen. Eine grosse Anzahl von Vernehmlassungsteilnehmern beantragt, Buchstabe a in dem Sinne zu ergänzen, dass auch Arzneimittel, die in einem speziell autorisierten Herstellungsbetrieb (FFG, IPK, KF, SVKH, VaeHw, VGS, VSRD, WELED) resp. nach einem anderen bekannten Arzneibuch oder Formularium hergestellt werden, nicht zulassungspflichtig sind (SZ, OW, FR, BS, BL, AR, VD, NE, GE, CVP, PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV, PHAFO). Weitere Ausnahmen von der Zulassungspflicht fordern UR, SO, BL und NE für in Spitalapotheken hergestellte Arzneimittel und IPK, SVKH, VaeHw sowie WELED für gemäss Artikel 32 meldepflichtige Arzneimittel.

Demgegenüber will FMH auch für nach Formula officinalis hergestellte Arzneimittel eine Zulassungspflicht verankern und ZH Hausspezialitäten einer periodischen Überprüfung unterstellen. BS, AR, NE,

PLS, GSASA, NVS, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV und PHAFO verlangen eine Präzisierung von Buchstabe b, wonach die erwähnten Hersteller von Hausspezialitäten diese nur im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen zubereiten dürfen.

Zur Gewährleistung einer schnellen Bereitstellung von Magistralpräparaten beantragen VaeHw und WELED einen zusätzlichen Buchstaben "Defekturnpräparate". AR möchte OTC-Präparate weiterhin kantonal registrieren können. Nach Auffassung von IKV soll das Institut nach vom Bundesrat umschriebenen Bedingungen den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten auch vor deren Zulassung bewilligen können.

Artikel 29 Zulassungsvoraussetzungen

ZH, CVP, SAMW, SVPK und VKS begrüßen die einheitliche, zentrale Zulassung durch das Institut. NVS, APADV und ViSan kritisieren, dass die bewährte und eingespielte kantonale Zulassungspraxis, beispielsweise im Kanton Appenzell Ausserrhoden, verunmöglicht wird. GB, SAV, SPO, AGAV, AKB, AVKZ und BLAV sind der Ansicht, dass auch wirtschaftliche Kriterien wie Preisbindungen zweiter Hand als Zulassungsvoraussetzungen gerechtfertigt und für eine sachgerechte Versorgung der Bevölkerung notwendig sind und beantragen eine entsprechende Ergänzung.

Absatz 1

GRIP bedauert, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens keine Zusammenarbeit zwischen Institut, Hersteller und Vertriebsfirma vorgesehen ist. Eine solche würde Transparenz, Beratungs- und Anhörungsmöglichkeit sowie eine objektive Dossierbearbeitung ermöglichen. Bei der Beurteilung der Wirksamkeit hat das Institut die spezifischen Gegebenheiten der betroffenen Therapierichtung zu berücksichtigen (KF, VaeHw, VaoAe, WELED). Während SP und KF beantragen, nur Produkte mit therapeutischen oder preislichen Vorteilen zuzulassen, möchte SMI aus Gründen des Überblicks und der beschränkten Ressourcen Neuaufnahmen allgemein beschränken. BfARM empfiehlt die Überprüfung der Terminologie auf die Übereinstimmung mit der EG und wünscht – analog SAMW – insbesondere den Begriff "Unbedenklichkeit" anstelle von "Sicherheit".

Absatz 2

Der Beizug eines Begutachtungskollegiums sowie einzelner Expertinnen und Experten soll zwingend sein (ASSGP, SVKH, VGS, VSRD) und bei der Auswahl der Mitglieder sind die spezifischen Gegebenheiten der jeweiligen Therapierichtungen zu berücksichtigen (ASSGP, FFG, STS, ParZH, SVAN, SVKH, VaeHw, VGS, ViSan, VSRD).

Artikel 30 Zulassungsverfahren

GL und SH kritisieren, dass beim Bewilligungsverfahren in keiner Weise Rücksicht auf regionale Gegebenheiten genommen wird. VD regt an, eine bestimmte Frist festzusetzen, innert welcher das Institut über ein Zulassungsgesuch zu entscheiden hat.

Absatz 1

ZG und GR sind der Ansicht, dass die Buchstaben a–g in eine Vollzugsverordnung und nicht ins Gesetz gehören. IKV und VMA regen an, nebst der für den Vertrieb verantwortlichen Person auch die verantwortliche Firma zu erwähnen, SGCI wünscht, dass auch die Möglichkeit, eine Drittfirma mit dem Einreichen eines Zulassungsgesuches zu beauftragen, im Gesetz verankert wird.

Absatz 2

JU, FDP, SBV, APC, FMH, WEKO und ZLB begrüßen diese Bestimmung als Beitrag zur Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens, APC wünscht eine Kann-Formulierung. Für BS ist unklar, wieweit ausländische Registrierungen anerkannt werden, weil meist noch länderspezifische Erfordernisse hinzukommen. Mit dieser Bestimmung werden Parallelimporte möglich, weshalb das HMG die sanitätspolizeiliche Verantwortung regeln muss. IKV, SLV und VSA gehen davon aus, dass die gemäss Artikel 87 zu vereinbarenden Abkommen nur eine gegenseitige Anerkennung beinhalten.

Absatz 3

SHIV weist darauf hin, dass das HMG damit den Verpflichtungen des TRIPS-Abkommens, insbesondere Artikel 39, nachkommt. Nach Ansicht von WEKO ist diese Regelung aus wettbewerbsrechtlicher Sicht grundsätzlich nicht wünschbar, weil sie der erstregistrierenden Unternehmung eine zehnjährige, die patentrechtlichen Garantien überschreitende Monopolstellung einräumt. Auch NE ist der Ansicht, dass das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel gemäss dem Bundesgesetz über die Erfindungspatente den Unternehmungen hinreichenden Schutz gewährt. GB, FRC, VMA, HELS und MEPH wünschen in Buchstabe b eine Angleichung an die EG-Richtlinie, welche eine Schutzdauer von 6 bzw. 10 Jahren für biotechnologische Arzneimittel vorsieht, um die Zulassung von Generika nicht unnötig lange zu behindern.

Absatz 4

BS, AR, GR, NE, SLV und VSA begrüssen diese Möglichkeit, sofern dadurch das Zulassungsverfahren nicht verzögert wird. Die Inspektionen sollten jedoch durch die kantonalen Behörden oder regionalen Fachstellen, allenfalls auf Antrag und unter fakultativer Beteiligung des Instituts, durchgeführt werden.

Artikel 31 Vereinfachte Zulassungsverfahren

DroHe und VSA möchten serienmässig hergestellte Hausspezialitäten zur ausschliesslichen Abgabe in Drogerien von der Zulassungspflicht ausnehmen. Nach Ansicht von ViSan verunmöglicht das HMG die Fremdherstellung von Hausspezialitäten durch Apotheken und Drogerien sowie von Naturheilmitteln durch Naturärzte oder Heilpraktiker. Ein Wirksamkeitsnachweis bei Naturheilmitteln ist gemäss AR, GR und ViSan mit vertretbarem Aufwand praktisch nicht möglich. Für diese Kategorie von Heilmitteln soll deshalb eine erwartete resp. vermutete Wirksamkeit genügen. VTG verlangt eine vereinfachte, der Situation und den Umständen des Marktes angepasste Kontrolle und Registrierung von Tierarzneimitteln, einschliesslich Impfstoffen.

Absatz 1

AR, GR, FPS, KF, IPK, SAV, SDV, HVS, SVKH, VaeHw, VaoAe und WELED wünschen eine verbindliche Formulierung.

Absatz 2

ZH und ZG wollen die Kriterien des vereinfachten Zulassungsverfahrens auf Gesetzesstufe verankern, GR in einer Verordnung regeln. Die Zulassungspflicht für Hausspezialitäten der Kategorie Ib ist aus Sicht von AR unrealistisch und unverhältnismässig.

SZ und BL vertreten den Standpunkt, dass für Hausspezialitäten weiterhin kantonale Zulassungen möglich sein sollen, das Erfordernis von Bioverfügbarkeitsstudien wird als prohibitiv angesehen. SAV und SDV beantragen eine Präzisierung und Erweiterung auf Hausspezialitäten.

Das in Buchstabe d vorgeschriebene, vereinfachte Zulassungsverfahren für Spitalpräparate wird von SZ, GL, SH, TG und TI als unnötig und kostenverursachend beurteilt, weil solche Produkte nicht in den Handel gelangen. Auch für LU, FR, GE und APC genügt dafür eine Meldepflicht. SG möchte auch Betriebe, die im Auftrag eines Spitals serienmässig produzieren, von der vereinfachten Zulassungspflicht profitieren lassen. VD und SSPhT begrüssen diese Bestimmung.

GB und SSPhT beantragen die Streichung des Buchstaben e oder dessen Beschränkung auf Notfallsituationen.

GE, SBV und APC begrüssen die Regelung in Buchstabe f, VD und NE befürchten ein zu schwerfälliges Verfahren. Das Institut sollte nach kurzer, vorgängiger Begutachtung die kantonalen Behörden mit der Erteilung der entsprechenden Bewilligung betrauen können. Während FR diese Kategorie von Arzneimitteln von einer Zulassungspflicht befreien will, schlägt JU vor, das bisherige System beizubehalten, wobei das Institut – wie heute die IKS – die Koordination übernehmen soll.

AR und NVS stellen den Antrag, auch für kantonal registrierte Arzneimittel das vereinfachte Zulassungsverfahren vorzusehen, zumindest während einer zweijährigen Übergangszeit.

Artikel 32 Meldepflicht und Befreiung von der Zulassungspflicht

GSASA und SDV erachten die Voraussetzungen für die Meldepflicht als zu streng, während KF, SVKH, VaeHw, VaoAe und WELED eine verbindliche Ausgestaltung und keine Kann-Formulierung möchten.

Nach Ansicht von GRIP und SGCI ist Artikel 32 neben Artikel 28 überflüssig. Eine Unterstellung unter die Meldepflicht und die Kontrolle der Kantone fordern SZ, AI, GR, CVP, SAV und SDV für Haus-spezialitäten der Kategorie I sowie FR für serienmässig in Spitalapotheken hergestellte Arzneimittel. Für bewährte, jedoch nur im Ausland zugelassene Tierarzneimittel soll nach Meinung von GST eine Meldepflicht ebenfalls genügen.

Artikel 33 Zulassungsentscheid; Überprüfung, Anpassung und Erneuerung der Zulassung

CVP will im Zulassungsverfahren auch die Wirtschaftlichkeit überprüfen. PVNI schlägt den Einbezug von anerkannten, interessierten Organisationen im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor, was ihrer Ansicht nach eine breit abgestützte Meinungsbildung und Informationsbeschaffung zuhanden der Entscheidbehörde ermöglicht.

Absatz 2

GE und APC begrüssen die Regelung. Nach Ansicht der IKV ist dieser Absatz unter Artikel 28 aufzuführen und hier eine Bestimmung aufzunehmen, die dem Institut die Möglichkeit gibt, auch während der Gültigkeitsdauer auf eine Zulassung zurückzukommen und das Verfahren (Notifikation, nachträgliche Genehmigung oder Nachzulassung) der notwendigen Änderung anzupassen. Zudem sollte die Möglichkeit für einen Widerruf im Gesetz verankert werden.

Absatz 3

GST fordert für Tierarzneimittel aus Kostengründen eine Zulassungsdauer von mehr als fünf Jahren.

Absatz 4

GRIP und SGCI vertreten den Standpunkt, dass periodische Überprüfungen erfahrungsgemäss nicht gerechtfertigt sind und fordern Überprüfungen aus gesundheitspolizeilichen Gründen. SPO verlangt eine jährliche Überprüfung aller zugelassenen Arzneimittel bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit, unter Auferlegung der Kosten an die Hersteller.

Absatz 5

IPK, SVKH und WELED beantragen eine Ergänzung, damit Zulassungen auch bei periodischer, gruppenweiser Überprüfung für die fünfjährige Zulassungsdauer gelten, ausser wenn gesundheitsgefährdende Aspekte den sofortigen Widerruf bedingen. SMI ist der Ansicht, dass zusätzlich das Verfahren bei einer Löschung der Zulassung zu regeln ist. Dabei soll die Vertriebsfirma zum Rückzug aller sich noch im Handel befindlichen Präparate verpflichtet werden, die gegenwärtige Praxis der Gewährung einer Ausverkaufsfrist berge die Gefahr in sich, dass die Präparate aus wirtschaftlichen Überlegungen verordnet werden. GB verlangt, dass das Institut einen Hersteller zur Herstellung und zum Vertrieb von lebenswichtigen Arzneimitteln verpflichten kann, um die Versorgung der Bevölkerung mit solchen Medikamenten zu gewährleisten. SP regt die Förderung von nicht rentablen Arzneimitteln für seltene, aber lebensbedrohende Krankheiten an.

Artikel 34 Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz

Nach Meinung von IKV und GSASA sollte in diesem Artikel von der Beurteilung der "therapeutisch äquivalenten Dosierung" gesprochen werden. GB, GRIP und SMI beantragen – wenn auch mit unterschiedlichen Begründungen – die Streichung dieses Artikels. SGCI begrüsst die fakultative Begutachtung gemäss Absatz 1, weil damit Doppelspurigkeiten zwischen dem BSV und dem Institut vermieden werden können. Die vom Institut gemäss Absatz 2 zu erlassenden Verfügungen sollen nach Ansicht von SGCI der Beschwerde nach Artikel 90 HMG unterliegen, eine Vermischung mit dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) wird abgelehnt. Demgegenüber stellt sich SGPG auf den Standpunkt, dass die Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz mittels einer gemäss KVG anfechtbaren Verfügung des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) erfolgen soll. Die vorgeschlagene Regelung birgt ihrer Ansicht nach die Gefahr der Entwicklung von unterschiedlichen Beurteilungsmassstäben von BSV und Institut in sich.

Gemäss VMA und MEPH sollte der Entscheid des Instituts für das BSV verbindlich sein. Die für den Antrag erforderlichen Anforderungen sind – entsprechend Artikel 30 – durch das Institut zu umschreiben. Ausserdem sollten die Verfahren zur Genehmigung eines Arzneimittels sowie zur Fest-

legung des Preises und der möglichen Kassenzulässigkeit parallel laufen. Gemäss FFG, IPK, KF, SSIBe, SVKH, VaeHw und WELED sind Parameter und Vergleichsmethodik den spezifischen Gegebenheiten der jeweiligen Therapierichtung anzupassen und durch entsprechende Sachverständige zu beurteilen. Nach Auffassung von SPO sollten auch Patienten und ihre Organisationen einen entsprechenden Antrag stellen können. Ausserdem ist neben der Wirksamkeit auch die Wirtschaftlichkeit zu beurteilen. BS erblickt in Artikel 34 eine Vorschrift, welche die Weiterentwicklung von Arzneiformen hemmt, und bemerkt, dass die therapeutische Äquivalenz nicht nur bei Vorliegen von pharmazeutischer Äquivalenz (äquivalente Dosierung) beurteilt werden sollte.

Artikel 35 Behördliche Chargenfreigabe

asmed empfindet es als stossend, dass das Gesetz nicht festlegt, welche Arzneimittel einer behördlichen Chargenfreigabe unterstehen.

2. Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln

Artikel 36 Herstellungsbewilligung

Absatz 1

Vor allem die Kantone wehren sich dagegen, dass die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln zukünftig durch das Institut und nicht mehr durch die Kantone erteilt wird (ZH, LU, GL, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, NE, GE, JU, APC). Zumindest sollte unterschieden werden zwischen der industriellen Produktion und der nicht-industriellen Kleinherstellung in Apotheken und Drogerien, wobei letztere – falls überhaupt eine Herstellungsbewilligung benötigt wird – wie bisher in die Zuständigkeit der Kantone fallen und von einer zentralen Bewilligungserteilung ausgenommen werden soll (SZ, OW, SG, GR, NE, GE, CVP, APC, SAV, AKB, AVKZ, DroHe, HVS, PHAFO, SVfB). Das Institut sollte – falls überhaupt – nur Herstellungsbewilligungen für Unternehmen erteilen, welche zulassungs- oder kassenpflichtige Arzneimittel produzieren (BS, CVP, FPS, PLS, SDV, LDPBS).

Verschiedene Vernehmlasser setzen sich demgegenüber für eine zentrale und einheitliche Erteilung von Herstellungsbewilligungen ein (FR, IKV, ASSGP, GSASA, WEKO), mit der Begründung, dass so die Anforderungen der GMP-Regeln gesamtschweizerisch durchgesetzt und die Voraussetzungen für gegenseitige internationale Anerkennungen geschaffen werden können.

Speziell erwähnt und geregelt werden sollte nach Ansicht von ZH, SZ, BS, BL, SG und VSKT die Herstellung von Tierfuttermischungen mit Arzneistoffen.

WEKO und VSA verlangen zudem, dass klar festgelegt wird, welche Unternehmen welche Bewilligungen benötigen und wer diese nach welchen Kriterien erteilt. Für WEKO und SVKH ist es auch unklar, ob resp. wieso ein Importeur, der evtl. noch gewisse Verpackungsschritte macht, eine Herstellungsbewilligung benötigt. ViSan befürchtet, dass die Fremdherstellung von Hausspezialitäten von Apotheken und Drogerien sowie von Naturheilmitteln verunmöglicht wird. BS und AG beantragen, die Bestimmung und die vorgesehene Aufgabenteilung nochmals zu überarbeiten.

Absatz 2

Auch die Herstellungskontrollen und Inspektionen sollen weiterhin in der Kompetenz der Kantone und ihren regionalen Fachstellen liegen (ZH, BE, LU, GL, FR, SO, BS, BL, SH, GR, TG, TI, VD, NE, GE, JU, APC), wobei ihre Delegation ans Institut nach Auffassung vieler Vernehmlasser möglich sein soll. Die Aufgabe des Instituts wird vor allem im Bereich der Koordination und internationalen Beziehungen sowie bei speziellen Gebieten wie gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, Sera- und Impfstoffe, Radiopharmaka, u. a. gesehen.

Dagegen fordern IKV und SGCI, dass Herstellungskontrollen von einer zentralen Stelle in der ganzen Schweiz nach denselben Regeln und Massstäben durchgeführt werden. Nur so können Wettbewerbsverzerrungen vermieden und das für internationale Anerkennungen notwendige einheitliche und hohe Niveau bezüglich Arzneimittelsicherheit geschaffen werden. Auch ASSGP will die Oberaufsicht einschliesslich Bewilligungserteilung beim Bund ansiedeln und den Kantonen ein Antragsrecht einräumen sowie die Durchführung von Inspektionen delegieren. BS und IKV wünschen, dass auch die Inspektionstätigkeit im Ausland im Gesetz geregelt wird, ebenso die Ausstellung von GMP-Zertifikaten für den Export. AR möchte Absatz 2 streichen.

Absatz 3

Nach Ansicht von SG sollte das Institut die Kantone über die Durchführung von Inspektionen informieren. NE beantragt, dass die Kantone dem Institut die Erteilung von Bewilligungen mitteilen, und gemäss AR sollten sich Institut und Kantone gegenseitig über Bewilligungserteilungen informieren.

Absatz 4

Nicht einig sind sich die Vernehmlasser, ob Inspektionen auf Verlangen ausländischer Behörden und produktespezifische Inspektionen vom Bund (ASSGP), durch das Institut (IKV) oder durch die Kantone und ihre regionalen Fachstellen (BS, AR, GR, NE) durchgeführt werden sollen. Einigkeit herrscht darüber, dass nur eine einzige Stelle damit betraut werden soll, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden (BS, GR, Bisco).

Absatz 5

BS, GR und NE wollen sicherstellen, dass die Inspektionsorgane die notwendigen Qualitätsanforderungen erfüllen. VMA möchte das Institut als einzige Kontrollstelle, BE die regionalen Fachstellen unter Führung der Kantone. Nach Ansicht von ASSGP soll die Delegation für Inspektionen und die Antragstellung für die Herstellungsbewilligungen vom Bund ausgehen, nach Meinung von GE und APC von den Kantonen.

Absatz 6

ASSGP begrüsst die Bestimmung, VMA beantragt, die Abstände zwischen den Kontrollen festzulegen, wobei diese nicht kürzer als die in der EU geltenden 2 Jahre sein sollten.

Artikel 37 Anforderungen an die Herstellung

Vor allem Apothekerverbände und Kantone fordern, dass bei den Herstellungsanforderungen zwischen industrieller Herstellung (nach GMP) und nicht-industrieller Herstellung im Kleinen (z. B. nach Pharmakopöe) unterschieden und demzufolge differenziert geregelt wird (SZ, BS, AI, CVP, GSASA, SAV, SDV, AGAV, AVKZ, AVSO, BLAV, LDPBS). Diese Anforderungen können entweder auf Verordnungsebene gesamtschweizerisch einheitlich festgesetzt werden (SDV, AKB, PHAFO) oder es ist den Kantonen freizustellen, ihre eigenen Anforderungen festzulegen (GR). Im Gegensatz dazu steht die Pharmaindustrie (SGCI), die eine einheitliche Einführung der anerkannten Regeln der GMP für die Herstellung begrüsst. Der Bundesrat sollte diese Regelung auf Verordnungsstufe näher umschreiben (VMA). Für die Spitalherstellung müssen spezielle Spitalherstellungsrichtlinien in den Gesetzestext aufgenommen werden (GSASA). Auch für lebensmittelähnliche Arzneimittel (wie z. B. Hustenbonbons) sind angepasste Vorschriften zu erlassen (Bisco).

3. Abschnitt: Verschreibung, Vertrieb und Abgabe von Arzneimitteln im allgemeinen**Artikel 38 Kategorien von Arzneimitteln**

AI, SANPH, SAV, SDV, AGAV, AKB, AVKZ, BLAV und PHAFO sind grundsätzlich mit dem Gesetzeswortlaut einverstanden. Verschiedene Vernehmlasser (OW, CVP, GRIP, KF, SAV, SGCI, DroHe, LDPBS, VaeHw, VSA) kritisieren, dass nicht geregelt ist, wer die Kompetenz zur Festlegung der Zuteilungskriterien besitzt. WEKO und WELED wollen, dass wegen des Binnenmarktgesetzes sämtliche Kriterien gesamtschweizerisch festgelegt werden. Die vorliegende Verkaufskategorien-Einteilung ist laut GST nur für Humanarzneimittel sinnvoll.

Absatz 1

OW, BS, CVP, SAV und LDPBS wollen dem Bundesrat die Kompetenz zur Festlegung der Zuteilungskriterien einräumen, GRIP, KF, SAV, VaeHw und WELED reklamieren diese Kompetenz für das Institut und SGCI für den Institutsrat.

Hinsichtlich der Anzahl von Kategorienverlangen SAV, AVSO und LDPBS die verbindliche Schaffung mehrerer Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht. FRC, Coop und SunSt hingegen möchten verbindlich nur je eine Kategorie, FPS und APADV wiederum bloss eine Kategorie ohne Verschreibungspflicht. VD und JU schliesslich verlangen die Aufnahme der heute geltenden Einteilung ins HMG.

Artikel 39 Abgabeberechtigung

SCG befürwortet die Regelung, SAV, AKB, AVKZ und LDPBS dagegen fordern, die Abgabeberechtigung an die Person und an den Abgabeort zu binden. FMH, GSASA, SMI, SSO, VEDAG und FRSP betonen die Notwendigkeit einer einheitlichen und eurokompatiblen Ausgestaltung der Abgabeberechtigung. VD beantragt, in einem separaten Artikel die Abgabeberechtigung der Apotheker, Drogisten und weiterer Personen mit angemessener Ausbildung zu regeln.

Absatz 1

SAV, SDV, AKB und AVKZ fordern ein Verbot der Selbstbedienung. Coop befürwortet die Freigabe des Vertriebs nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. TI, GE und APC möchten den Detailhandel Apothekern und Drogisten vorbehalten. Nicht berücksichtigt wird im Entwurf nach Auffassung von SZ, OW, BS, SG und VSKT verwendungsfertiges Medizinalfutter, welches verschreibungspflichtige Tierarzneimittel enthält und heute unter anderem von Futtermühlen abgegeben wird. Deshalb sei der Zusatz "auch andere konzessionierte Betriebe" nötig.

Absatz 1 Buchstabe a

SZ, BS, SG, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS beantragen, die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliches Rezept zuzulassen. FR, NE, GE, APC, SAV, SDV, AKB, LDPBS und SVKZ wollen die Abgabeberechtigung der Apotheker an den Betrieb einer Offizin knüpfen. SVAN wünscht die Aufnahme der Berufsgruppe "kantonal approbierte Naturheilpraktiker".

Absatz 1 Buchstabe b

SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS beantragen den Erlass von Bestimmungen über die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke, um die Selbstdispensation einzuschränken. NE, GE, APC und ApoGr möchten die Selbstdispensation grundsätzlich untersagen. BE empfiehlt eine Definition des Begriffs "Medizinalperson". TI will die Selbstdispensation dort gestatten, wo keine Apotheke in der Nähe ist oder wo es die speziellen Bedürfnisse der Patienten rechtfertigen. ZH möchte neben den Apothekern auch die Tierärzte aufführen. APA, FMH, SSO und VEDAG sind der Ansicht, Ärzten (SSO: auch Zahnärzten) sei die generelle Abgabeberechtigung für sämtliche Arzneimittel einzuräumen. SPO und PULS beantragen die explizite Erwähnung der Abgabeberechtigung von Ärzten.

Absatz 2

Coop und HELS beantragen, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Einschränkung abgegeben werden dürfen. VSWK möchte, dass entsprechende Arzneimittel durch Apotheken und Drogerien sowie andere Detailhandelsgeschäfte, welche die notwendigen sanitätspolizeilichen Auflagen erfüllen, abgegeben werden dürfen.

Absatz 2 Buchstabe b

FR und NE möchten die Abgabeberechtigung auf Drogisten mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis in einer Drogerie beschränken. SZ, ZG, JU, FRC, MGB, VMA, ATOPS sowie – in einem zusätzlichen Buchstaben c – SAV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS fordern die Festlegung von gesamtschweizerisch vereinheitlichten Anforderungen an eine "angemessene Ausbildung". BE beanstandet, dass das HMG zwar die Abgabeberechtigung für Apotheker und Drogisten abschliessend regelt, die Bestimmung "weiterer Personen" jedoch den Kantonen überlässt. Nach Meinung des VKH sollten rezeptfreie, potenzierte Arzneimittel frei abgegeben werden können, solange homöopathische Therapeuten nicht kantonal anerkannt und für diese Anerkennung "angemessene Anforderungen" formuliert sind. GRIP, SAV, SDV, SGCI, SSPHT, AGAV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS wünschen redaktionelle Änderungen oder Präzisierungen.

Absatz 3

AGAV, AKB und AVKZ begrüssen diese Bestimmung. SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS beantragen, dass Rezepte nur durch Apothekerinnen und Apotheker ausgeführt werden dürfen. Nach Ansicht von AR, NVS und APADV sollen die Kantone auch gemäss Absatz 3 entscheiden können,

welche Kategorie von OTC-Arzneimitteln durch Personen gemäss Absatz 2 Buchstabe b abgegeben werden können. Damit soll der kantonale Freiraum bezüglich Berufsausübungskompetenzen erhalten bleiben. Drogerien sollen alle OTC-Präparate abgeben können. SDV verlangt, dass der Bundesrat bestimmen kann, welche Kategorien durch Drogisten nicht abgegeben resp. auch durch weitere Personen, gemäss entsprechender Bestimmung, abgegeben werden dürfen. JU, SMI, Coop, HELS und VSWK wollen diesen Absatz streichen.

Absatz 4

AGAV wünscht, dass für die Ausbildung gesamtschweizerisch einheitliche Rahmenbedingungen gelten. SZ, BL, JU, VMA, Coop und HELS beantragen, diesen Absatz ersatzlos zu streichen. FRC, SAV, SDV, AKB, AVKZ, AVSO und LDPBS verlangen, dass der Bundesrat die abgabeberechtigten Personen definieren kann; GRIP will eine Regelung auf Verordnungsstufe. FR und NE kritisieren den Absatz als unklar und reichen Verbesserungsvorschläge ein.

Artikel 40 Versand von Arzneimitteln

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und -qualität begrüssen BE, OW, FR, SO, BS, BL, SH, SG, TI, GE, CVP, APC, FMH, GSASA, NVS, SAV, VEDAG, AKB, ApoGr, AVKZ, AVSO, HVS, KellA, LDPBS, PHAFO, SKF, SVfB und VSSG ein grundsätzliches Verbot des Versandhandels mit restriktiver Handhabung der Ausnahmen. Demgegenüber erachten SHIV, WEKO, VSA, HELS, SLV und SWPS ein grundsätzliches Verbot als unverhältnismässigen Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit und als Strukturhaltungspolitik. Gemäss WEKO sollen alternative Vertriebsformen grundsätzlich zugelassen und nur unter bestimmten, engen Voraussetzungen einschränkbar sein. SGB, SGCI, KSK, HELS und SVK befürworten eine umgekehrte Ausgestaltung von Artikel 40: das Institut kann den Versandhandel bewilligen, sofern die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Für ein generelles Verbot plädieren LU, FR, AR, GR, AG, NE, JU, FPS, FRSP, GRIP, SMI, SSPHt, AVSO, BLAV und PHAFO. Die Kann-Formulierung in Absatz 2 wird von SVK beanstandet, weil der Bundesrat nach ihrer Ansicht beim Erfüllen der Voraussetzungen den Versandhandel zwingend gestatten soll. SGCI will, dass der Bundesrat die Bewilligungsanforderungen regelt.

GE, JU und APC beantragen, in diesem Artikel unzulässige Abgabearten im allgemeinen zu regeln, unter Einbezug des Versandhandels.

Von ZH, ZG, FR, SG, GE, APC, asmed, IPK, NVS, SAMW, SDV, SGPG, VMA, APA, APADV, BSF, DroHe, HVS, PHAFO, SKF, SunSt, SVAN, ViSan, VKH und VSA wird das Fehlen einer klaren begrifflichen Unterscheidung zwischen unzulässigem Versandhandel und zulässigem Nachsenden von Arzneimitteln durch Apotheken/Drogerien an ihre Kundschaft beanstandet. Nach Ansicht von Bisco muss der Versand von frei verkäuflichen Arzneimitteln – analog zur heutigen Rechtslage und Praxis – uneingeschränkt gestattet sein.

Für GL, ZG, GE, APC, SGCI und APADV ist nicht einsichtig, weshalb Ausnahmen vom Versandhandelsverbot nur für verschriebene Arzneimittel möglich sein sollen.

Artikel 41 Bewilligung für Grosshandel und Detailhandel mit Arzneimitteln

ZG, BS, SG, NE, JU und VSSG beantragen eine Definition des Begriffs "Grosshandel" in Anlehnung an die Grosshandels-Richtlinie der IKS. Bisco will, dass für frei verkäufliche Arzneimittel auf eine Bewilligungs- und Kontrollpflicht verzichtet werden kann.

Absatz 1

Verlangt wird von SZ, CVP, FMH, MGB, SANPH, SAV, SGCI, AKB, BLAV, PHAFO und SVfB, dass der Bundesrat die Anforderungen zur Erlangung der Bewilligungen gesamtschweizerisch einheitlich festlegt. GE, APC, SGCI und VMA wollen überdies die Kompetenz zur Erteilung von Grosshandelsbewilligungen dem Institut übertragen. Nach Auffassung von ZH, GL, ZG, SH, GR und TG ist auch der Handel mit Wirkstoffen und Zwischenprodukten ausdrücklich einer Bewilligungspflicht zu unterstellen.

Artikel 42 Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln

SGCI beantragt die Streichung des Artikels, da er nach ihrer Ansicht mit dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG nicht zu vereinbaren ist, während er nach dem Dafürhalten von AKB wegen seiner grundsätzlichen Bedeutung am Anfang des 3. Kapitels eingereiht werden sollte.

Absatz 1

ASSGP sieht in diesem Absatz einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und fordert die Streichung. Gemäss den Anträgen von BS, SAV, SDV, AKB, DroHe, LDPBS und VSA sollten ergänzend zu den medizinischen auch noch die pharmazeutischen Wissenschaften erwähnt werden. Eine Definition des Begriffs "medizinische Wissenschaften" wünschen BL, VMA und HVS. ZH, HVS, SVKH und VaoAe beantragen eine Ergänzung hinsichtlich Beachtung des wissenschaftlichen Standes der jeweiligen Therapierichtung. HELS fordert die explizite Aufnahme eines generischen und therapeutischen Substitutionsrechtes für Apotheker.

Absatz 2 Buchstabe b

LU, STS und VETO verlangen, dass die verschreibende Person die zu behandelnde Krankheit vorgängig selber diagnostiziert hat. Ausserdem fordert SAV einen zusätzlichen Absatz, in dem der Bundesrat die Verschreibungskompetenz einheitlich regelt. HELS beantragt, dass Ärztinnen und Ärzte den Wirkstoff und nicht den Präparatenamen verschreiben.

4. Abschnitt: Einfuhr und Ausfuhr sowie Handel im Ausland**Artikel 43 Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr sowie für den Handel im Ausland**

Vielen Vernehmlassern erscheint das ganze Kapitel über Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland sehr unklar. Die Begriffe Einfuhr, Ausfuhr, Herstellungs- oder Handelsbewilligung werden widersprüchlich verwendet. Teilweise wird verlangt, bei sämtlichen Handelstätigkeiten darauf zu achten, neben den verwendungsfertigen Produkten auch galenische Zwischenstufen und Wirkstoffe in die Regelung einzuschliessen. Es wird eine grundsätzliche Überarbeitung des Abschnittes gefordert. Ein Teil der Vernehmlasser bemängelt ausserdem, dass für Einfuhr und Ausfuhr verschiedene Bewilligungsinstanzen genannt werden. Insbesondere für Biologika stellt SSIBe diese Trennung in Frage.

Absatz 1

Viele Vernehmlasser von verschiedener Seite (ZH, LU, SZ, OW, GL, ZG, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, GR, TG, TI, NE, GE, JU, asmed, ASSGP, FRC, IPK, NVS, SAV, SGCI, WEKO, AKB, LDPBS, SVKH, WELED) äussern die Meinung, dass es unverhältnismässig und nicht notwendig ist, für importierende Vertriebsfirmen eine Herstellungsbewilligung zu verlangen, was als Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit (ASSGP) oder als Protektionismus (NE) betrachtet werden kann und ein technisches Handelshemmnis darstellt (WEKO). Abzulehnen ist ebenso, dass diese Regelung dem Parallelimport entgegensteht (WEKO, HELS). Anderer Meinung ist IKV, die es für richtig hält, wie im übrigen Europa die gleichen Anforderungen an Importeure und an inländische Hersteller zu stellen.

ZH, GL, ZG, FR, BS, BL, SH, TG, TI, NE, FRC und SVKH erachten eine kantonal erteilte Grosshandelsbewilligung für den Vertrieb als geeignet. Allerdings sollten nach ZH, SH und FRC die Anforderungen für eine Bewilligung im Gesetz festgelegt sein, damit kantonale Unterschiede vermieden werden. Der Vollzug kann dann über die Kantone erfolgen. Nach FMH ist der Bundesrat für die Erteilung zuständig, während der Vollzug durch die Kantone übernommen werden kann. Eine Bewilligung durch das Institut unterstützen MGB und HELS, da Kantone nicht mit gesamtschweizerischen Aufgaben betraut werden sollen. Insbesondere Apothekerverbände (SAV, AKB) sowie BS, AI und LDPBS setzen sich dafür ein, dass Apotheker im Einzelfall Medikamente im Ausland bestellen und importieren können. Für VaoAe ist es wichtig, dass die Formulierung eine Öffnung gegenüber dem europäischen Markt nicht einschränkt. GST möchte, dass die Einfuhr von Tierarzneimitteln in einer separaten Verordnung geregelt wird, da eine Missbrauchsmöglichkeit bei der Einfuhr zum Eigengebrauch besteht. IKV will auch die Einlagerung von Wirkstoffen in ein Zollfreilager mit einschliessen.

Absatz 2

SHIV, SGCI und VIPS lehnen einseitige Ausfuhrbeschränkungen und -verbote ab, da die Schweiz ihrer Ansicht nach hierzu weder staatsvertraglich verpflichtet ist, noch eine verfassungsrechtliche Kompetenz zu solchen Eingriffen in die Handels- und Gewerbefreiheit hat. Eine Ausnahme dazu ist nur möglich bei Produkten, die aufgrund einer Gesundheitsgefährdung in der Schweiz verboten sind. Weiter stellt dieser Absatz nach IPK einen Widerspruch zu Artikel 45 Absatz 1 dar. Nach ASSGP und GST sollte deshalb dieser Absatz gestrichen werden. Bei einer Regelung der Ausfuhr ist der Zweck des

HMG zu berücksichtigen (AI, SAV) und sie soll nicht zu streng ausfallen (TI). Weil eine nationale Vereinheitlichung der Anforderungen durch das Gesetz notwendig ist, soll nach BE, NW, SG, JU, GB, SP, FMH, KF, MGB, MeMun, STI, VMA, FRSP und WeiTh eher das Institut die Bewilligung erteilen. FMH meint, dass der Vollzug eventuell an die Kantone delegiert werden kann. Für SP hingegen ist für die Kontrolle der Ausfuhr eine Bewilligung des Institutes notwendig, da sonst bei einer Delegation an die Kantone die Gefahr von "Oasen mit liberaler Zulassung" besteht. SP, GB, MeMun, STI weisen auf die Problematik der Arzneimittlexporte in Länder mit beschränkter Arzneimittelkontrolle hin und verlangen, dass nur in der Schweiz zugelassene oder vom Zielland explizit gewünschte Produkte exportiert werden dürfen.

Absatz 3

ASSGP, GST, IPK, SGCI, VIPS, VMA und WeiTh beantragen eine Streichung dieses Absatzes, da einseitige Ausfuhrbeschränkungen und -verbote abgelehnt werden, der Handel im Ausland nicht in der Verantwortlichkeit der Schweiz liegt oder die Bestimmung eine Überreglementierung darstellt. GB, SP, KF, MeMun und STI verlangen für den internationalen Handel hingegen eine Bewilligung durch das Institut, um bei einer Delegation an die Kantone nicht dem Missbrauch Tür und Tor zu öffnen.

Absatz 4

Einzelne Vernehmlasser beantragen, die Ausfuhr wegen einseitigen Ausfuhrbeschränkungen und -verboten zu streichen (SGCI) oder die Vorschriften auf Massnahmen, die zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, zu beschränken (INTPH, VIPS). CVP, ASSGP und SVKH sind der Ansicht, dass nicht verwendungsfertige Arzneimittel nicht Gegenstand des HMG sein können, weshalb dieser Absatz eingeschränkt oder gestrichen werden sollte. AR möchte eine solche Bewilligungspflicht erst nach Anhören der Kantone einführen. Einzelne Vernehmlasser fordern anstelle einer Kann-Formulierung eine verbindliche Regelung (GB, SP, KF, MeMun, STI). Für Tierarzneimittel-Rohstoffe ist nach GST ebenfalls eine Bewilligungspflicht erforderlich.

Artikel 44 Einfuhr von Arzneimitteln

GSASA begrüsst diesen Artikel, damit Spitäler Orphan Drugs in Kleinmengen ohne administrative Hindernisse im Ausland beschaffen können. Auch soll die Einfuhr von im Ausland ordnungsgemäss registrierten Präparaten für den persönlichen Gebrauch möglich sein (NVS). LU bemerkt, dass die Einfuhrbewilligungspflicht für Betäubungsmittel in diesem Artikel fehlt. Einzelne Kantone (ZH, GL, SO, AR, TG, TI, VD, GE, JU) sowie APC verlangen eine Überarbeitung des Artikels. IKV stellt fest, dass aufgrund der Erläuterungen der Titel angepasst werden muss.

Absatz 1

SGCI und VIPS sind mit der Regelung der Einfuhr grundsätzlich einverstanden, wollen aber dem Verhältnismässigkeitsprinzip mehr Rechnung tragen. Nach HELS sollte der Vorbehalt gestrichen werden.

Absatz 2

IKV, SGCI und VIPS lehnen diese Einfuhrbewilligung ab, da die Chargenkontrolle schon einer Bewilligung gleichkommt.

Absatz 3

BS, BL, AR, GST und VSKT verlangen, dass die Ausnahmemöglichkeit restriktiv formuliert wird oder dass Tierarzneimittel für den Eigengebrauch explizit ausgeschlossen werden. ASSGP möchte, dass klinische Versuchspräparate von einer Einfuhrbewilligung ausgenommen werden. FR, VD und NE wollen die Bewilligungserteilung für Spezialprodukte an die Kantone delegieren, da in solchen Fällen rasche Entscheide notwendig sind. STI betont, dass Buchstabe d von grösster Bedeutung ist.

Artikel 45 Ausfuhr

OW, SBV, SHIV, ASSGP, SGCI, VIPS, VMA, MEPH, SVDI und WeiTh beantragen eine Streichung oder Entschärfung des Artikels, da die Kontrolle im Zielland nicht der Schweiz obliegt. Nach SP, MeMun, SGPG und SSiBe sollte dabei zudem der bewusste Entscheid des Ziellandes berücksichtigt werden. ZH, GL, SO, SG, GR, TG, TI, VD, GE und APC verlangen eine Überarbeitung des Artikels. BE, ZG, BS,

GB, SP und MeMun beanstanden eine ungenügende Umsetzung der Forderung nach gleichen Sicherheitsstandards für das Verreiben von Heilmitteln in der Schweiz bzw. für Ausfuhr oder Handel im Ausland. Für die Absätze 3 bis 5 liegen von verschiedener Seite (FR, GB, SBV, ASSGP, MeMun, SGCI, STI) Streichungsanträge vor, allerdings mit teilweise entgegengesetzten Begründungen. Die WHO schlägt als Ergänzung vor, dass das Institut auf Antrag der Behörde des Importlandes entsprechende Zertifikate nach dem WHO Certification Scheme erstellt.

Artikel 46 Unzulässiger grenzüberschreitender Handel

Verschiedene Vernehmlasser (SHIV, SGCI, VMA, VIPS) beantragen eine Streichung (Stichwort Überreglementierung), einzelne Kantone (ZH, GL, SO, TG) eine Überarbeitung des Artikels.

Artikel 47 Sorgfaltspflichten

Absatz 1

VMA möchte das genannte "anerkannte Zertifikat" näher definiert haben. ASSGP wünscht, dass die Vorschrift nur für die erstmalige Einfuhr gilt.

Absatz 2

Die WHO regt an, die Basisinformationen nach den Vorschriften des WHO Certification Scheme auszustellen, da die vorliegende Formulierung Fragen aufwirft. Ausserdem stellt die IKS bereits jetzt Zertifikate nach WHO-Vorgaben aus. Auch BLSRK und ZLB erachten eine klare Definition der Basisinformation als notwendig ebenso die Präzisierung derjenigen Behörde, welche diese Information anerkennt (GRIP). Nach WELED ist es für komplementärmedizinische Heilmittel nicht möglich zu beurteilen, was als "international anerkannt" betrachtet werden kann. GB, SP, MeMun und STI verlangen, dass der Standard der Informationen für ausländische Verbraucher präzisiert werden sollte, weshalb verwendungsfertige Arzneimittel mit dem internationalen Kurznamen INN bezeichnet und mit einer im Zielland allgemein verständlichen Information versehen werden sollen. Für ASSGP, IPK, SGCI und VMA stellt dieser Absatz eine unverhältnismässige Restriktion dar, weshalb er gestrichen werden soll. Nach AR ist es nicht möglich, die Bedingungen z. B. bei Arzneistoffen einzuhalten.

Absatz 3

Für IPK und SGCI ist dieser Absatz unverhältnismässig und in der Praxis undurchführbar, weshalb er gestrichen werden soll. Ihrer Ansicht nach gilt nur das Recht des Einfuhrstaates, das unter Umständen andere GCP-Regeln kennen kann.

5. Abschnitt: Unzulässige Werbung für Arzneimittel

Während SP und SKF die vorgesehene Einschränkung der Werbung begrüssen, sind die Bestimmungen für SHIV, ASSGP, GRIP, SGCI, SGGP und VIPS zu detailliert. Sie beantragen eine straffe, EG-kompatible Rahmenordnung. SHIV und SWPS beantragen die Streichung der Artikel 48 und 49, Artikel 14 genüge. IKV und ATOPS vermissen eine Regelung der Werbung für Medizinprodukte und Transplantate.

Artikel 48 Unzulässige Werbung

SAV und SDV begrüssen die Bestimmung. Zusammen mit LDPBS treten sie für feste Arzneimittelpreise ein. ASSGP, SGCI und SGGP legen Umformulierungsvorschläge vor.

Absatz 1

SANPH und SMI begrüssen das Verbot. VD, JU, IKV, CVP, SANPH, SAV, SDV und SMI wünschen eine Ausdehnung des Vergünstigungsverbots gemäss Buchstabe a auf die Publikumswerbung, GRIP, WEKO und FRSP einen Einbezug von anderen als geldwerten Vorteilen. Demgegenüber sind weite Kreise der Ansicht, dass handelsübliche Rabatte nicht unter das Verbot fallen dürfen (asmed, ASSGP, FRC, SAV, SDV, SGCI, IPK, VIPS, PULS). SAV und SDV verlangen, dass sich die Bestimmung in Buchstabe b auch auf Personen bezieht, die Arzneimittel verschreiben. AR und APADV beantragen eine Beschränkung des Vergünstigungsverbots auf die kassenzulässigen Medikamente.

Absatz 2

SDV, DroHe und VSA wollen die Publikumswerbung auch für Präparate der Verkaufskategorie C verbieten. Für Arzneimittel ohne Wirksamkeitsnachweis soll nach Ansicht von SAMW keine Publikumswerbung möglich sein.

Buchstabe c

ASSGP und SGCI beantragen die Streichung der Bestimmung, nach VMA ist sie im wesentlichen durch Buchstabe a abgedeckt.

Buchstabe d

GB und SP unterstützen die Norm, SRG fordert eine Präzisierung. Als zu vage formuliert sehen BL, VMA und SWPS den Ausdruck "häufig missbraucht" an. ASSGP und SGCI möchten die Bestimmung streichen.

Absatz 3

FPS, SHIV, ASSGP, SGCI, VMA, SRG, SWPS und VSWK finden die Bestimmung unrealistisch, problematisch und unnötig. Sie beantragen deren Streichung. SRG befürchtet einen Konflikt mit der Europäischen Menschenrechtskonvention oder dem WTO-Abkommen. Vorzuziehen sei eine EG-kompatible Ausgestaltung der Werbung (ASSGP).

Absatz 4

Während diese Bestimmung für IKV den Grundsatz der unzulässigen Werbung darstellt, beantragen ASSGP, SGCI, SRG und VSW die Streichung der Bestimmung. Die aufgeführten Tatbestände seien teilweise bereits im Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb erfasst (SRG, VSW). SGB und KSK möchten das Verbot ausdehnen auf Werbung, die zu unnötigem Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

Artikel 49 Vermeidung und Verhinderung unzulässiger Werbung

Das vorgesehene System zur Kontrolle der Werbung wird mehrheitlich begrüsst. SAV, SMI, SPO und SWPS beantragen die Einführung einer Vorkontrolle.

Absatz 1

JU begrüsst die Möglichkeit der Vorkontrolle, befürchtet allerdings, dass davon kein Gebrauch gemacht wird. Zudem gehört die Bestimmung seiner Ansicht nach nicht auf Gesetzesstufe. ASSGP, SGCI und SRG beantragen die Streichung der Bestimmung, da sie unzeitgemäss ist (SRG) bzw. einen faktischen Zwang ausübt (SGCI).

Absatz 2

SGCI und SVPK erachten einen Bewilligungsvorbehalt für Fachwerbung als nicht angebracht. VSW sieht in der Bestimmung eine zu weite Kompetenzdelegation. VD, GE, JU, CVP, ASSGP, SGCI und ATOPS legen Umformulierungsvorschläge vor.

32.4 4. Kapitel: Blut, Blutprodukte und Transplantate**1. Abschnitt: Anwendbarkeit der Bestimmungen über Arzneimittel****Artikel 50**

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer sind der Ansicht, dass stabile und labile Blutprodukte klar definiert und voneinander abgegrenzt werden müssen (FR, BS, BL, GR, SSIBe). GE und APC möchten dazu den Begriff "Blutprodukte" durch den Ausdruck "labile Blutprodukte" ersetzen, da stabile Blutprodukte zu den Arzneimitteln gerechnet und wie diese behandelt werden. NE und GE legen Wert darauf, dass Blutprodukte gut von Transplantaten abgegrenzt werden, weil für letztere nicht die gleichen Anforderungen gelten. SAMW empfiehlt, zusätzlich Implantate aufzunehmen. EKAf unterstreicht, dass wegen eines möglichen Risikos für eine HIV-Infektion die Sicherheit bei Blut und Transplantaten

speziell wichtig ist und wünscht, bei der Erarbeitung von Ausführungsvorschriften angehört zu werden. ATOPS regt eine entsprechende Präzisierung an für den Fall, dass Nosodenpräparate in diesem Kapitel eingeschlossen werden sollten. Nach Ansicht von ZH, GL, ZG, FR, BL und GR enthält dieses Kapitel zuviele Details, die auf Verordnungsstufe geregelt werden müssen. ZG und GR schlagen eine vollständige redaktionelle Überarbeitung des Kapitels vor.

2. Abschnitt Blut und Blutprodukte

Artikel 51 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Angesichts des Migrationsverhaltens der Bevölkerung und zum Schutz der Empfänger empfehlen ZH, GL und ZG ein nationales Register über die vom Blutspenden ausgeschlossenen Personen.

Artikel 52 Betriebsbewilligung

ZH, GL und GR fragen sich, weshalb die Bewilligung durch das Institut erteilt werden soll, wenn die Spitäler und die meisten Blutspendezentren ohnehin unter der Aufsicht der Kantone stehen. Für FR muss die Aufgabenteilung zwischen Institut und Kantonen klar definiert sein, NE, GE und APC machen Vorschläge dazu. Um Einheitlichkeit und Effizienz zu verbessern, schlägt GR vor, dass das Institut die Anforderungen an die Bewilligungserteilung festlegt, und die Kantone und/oder die regionalen Fachstellen für die Inspektion verantwortlich sind, während SGCI wiederum fordert, dass die Kriterien für alle Bewilligungen zwar auf nationaler Ebene vereinheitlicht werden, dass aber jene Behörden verantwortlich sein sollen, die sich dazu am besten eignen. TI ist demgegenüber der Ansicht, dass das Institut die Kontrolle der GMP-Anforderungen im Bereich Blutprodukte sicherstellen sollte. PULS beantragt, die Entnahmen für Eigenblutspenden von der Betriebsbewilligung auszunehmen. SVAN hält fest, dass Naturheilpraktiker gemäss den Bestimmungen einiger kantonaler Gesundheitsgesetze für diagnostische Zwecke sowie für Eigenbluttherapien Blut entnehmen, verarbeiten und verabreichen dürfen.

Absatz 2

Nach Ansicht von IKV sollte hier auf die Bestimmung in Artikel 36 Absatz 2 verwiesen werden.

Artikel 53 Tauglichkeit der spendenden Person

BSF ist der Ansicht, dass Blutspender auf Wunsch ein Anrecht auf Kenntnis der Untersuchungsergebnisse ihres Blutes haben.

Absatz 3

BS findet es problematisch, wenn der Bundesrat die Anforderungen an die Spendetauglichkeit festlegt, weil bei neuen Erkenntnissen über Übertragung und Verhütung von Infektionen dringend nötige Sicherheitsmassnahmen nicht warten können. ZG erinnert daran, dass auch bestimmte medikamentöse Therapien eine Kontraindikation für Blutspenden darstellen können.

Artikel 54 Testpflicht

Absatz 2

BS kritisiert, dass der Bundesrat die Anforderungen an die Tauglichkeit von Blut und Blutprodukten festlegt, weil dringend nötige Sicherheitsmassnahmen als Folge von neuen Erkenntnissen über Übertragung oder Verhütung von Infektionen nicht warten können. AG und FDP sind der Ansicht, dass die Übertragung der Entscheidungskompetenz auf den Bundesrat keine Qualitätsverbesserung, sondern einen schwerfälligeren Entscheidungsweg bringt, und möchten diese Aufgabe lieber dem Institut anvertrauen.

Absatz 2 Buchstabe b

JU wünscht, dass Eigenbluttransfusionen gleich behandelt werden wie Fremdbluttransfusionen, weil unterschiedliche Verfahren das Risiko von Verwechslungen erhöhen. SWR versteht zwar, wenn bei Eigenblutspenden im Hinblick auf eine Kostensenkung auf gewisse Testverfahren verzichtet wird, sieht aber auch Gefahren damit verbunden.

Artikel 55 Kennzeichnung

Für ZG sind die Bestimmungen in den Artikeln 55 und 56 zu detailliert, um rasch an neue Erkenntnisse angepasst werden zu können.

Artikel 56 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht

ZG schlägt vor, diesen Artikel zu streichen und in Artikel 55 auf die entsprechenden Ausführungsbestimmungen hinzuweisen. LU erachtet es als unerlässlich, eine Serothek für die Rückverfolgbarkeit bei Zwischenfällen einzurichten.

Absatz 1

FRC und SPO beantragen die Berücksichtigung von Prinzipien des Datenschutzes.

Absatz 3

JU scheint es angebracht, bei den vorübergehend vom Blutspenden ausgeschlossenen Personen auch den Ablauf der Ausschlussfrist zu registrieren. GB seinerseits ist der Ansicht, dass der Grund des Ausschlusses nicht erwähnt werden darf, da sich die Umstände bis zur nächsten Spende geändert haben können.

Absatz 4

GE möchte, dass Personen, welche Blut verabreichen, eine gesetzlich verankerte Informationspflicht gegenüber dem Patienten haben.

Absatz 5 Buchstabe b

IKV ist nicht einverstanden mit den Ausnahmen von der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht, wie sie für Eigenbluttransfusionen möglich sind. Aus Sicherheitsgründen müssen diese gestrichen werden, weil allfällige Verwechslungen nur dann aufgedeckt werden können, wenn auch in diesem Bereich alle relevanten Daten aufgezeichnet und aufbewahrt werden. Auch JU beantragt die Streichung der Bestimmung und eine Gleichbehandlung von Eigenblut- und Fremdbluttransfusionen.

3. Abschnitt: Transplantate

CVP und VSA fordern die rasche Erarbeitung und Inkraftsetzung eines Transplantationsgesetzes.

Artikel 57 Unentgeltlichkeit

Alle Vernehmlassenden, die sich zur Unentgeltlichkeit von menschlichen Transplantaten äussern, begrüssen diesen Artikel. IKV verlangt zusätzlich ein Verbot, menschliche Transplantate gegen geldwerte Vorteile entgegenzunehmen. SH ist der Ansicht, dass die Einfuhr von menschlichen Transplantaten vergessen wurde und schlägt vor, ein Einfuhrverbot zu statuieren.

Artikel 58 Melde- und Bewilligungspflicht

SLV scheint die Meldepflicht für tierische Transplantate zu lapidar. VSA fordert eine intensive ethische und medizinische Auseinandersetzung zum Thema tierische Transplantate. STS und VETO möchten den Einbezug tierischer Transplantate ganz gestrichen wissen, da die biologischen und sicherheitstechnischen Schwierigkeiten zur Zeit unüberwindbar sind und in anderen Ländern Moratorien erwogen werden. Xenotransplantationen verstossen nach Ansicht der beiden Verbände klar gegen die "Würde der Kreatur" (Artikel 24^{novies} Bundesverfassung). Zudem sehen sie in der Zucht und Haltung von Tieren zu Zwecken der Xenotransplantation einen Widerspruch zu Artikel 2 des Tierschutzgesetzes.

Artikel 59 Testpflicht

AG will die Entscheidungskompetenz, auf welche Krankheitserreger zu testen ist, dem Institut übertragen. BSF ist der Meinung, dass die Spender auf Wunsch die Untersuchungsergebnisse erhalten sollen.

Artikel 60 Weitere Bestimmungen

Zu diesem Artikel sind keine Bemerkungen gemacht worden.

32.5 5. Kapitel: Medizinprodukte

Verschiedene Vernehmlasser wünschen, dass Industrie und Anwender konsultiert werden, bevor Klassierungskriterien, grundlegende Anforderungen und Instandhaltungsvorschriften festgelegt werden.

1. Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte

Die Art der Regelung der Medizinprodukte wird positiv gewertet (BLSRK, ZLB). Spitalkreise betonen ausserdem, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis und der mit der vorgeschlagenen Regelung erreichbare Sicherheitsstandard ersichtlich und nachvollziehbar dargelegt werden muss (IHS, InsSp, PULS). Zudem sollte die Möglichkeit geschaffen werden, fachliche Anforderungen an Hersteller, Inverkehrbringer sowie für die Instandhaltung zuständige Personen und Anwender von Medizinprodukten zu stellen. Vermisst werden im weiteren Aussagen zu den Verpflichtungen der Betreiber und Anwender bei Kauf, Betrieb und Instandhaltung von Medizinprodukten und der Qualitätssicherung, (IHS, InsSp, NTB, RKaSp) sowie der Werbung (IKV, ATOPS).

Artikel 61 Grundlegende Anforderungen

Absatz 1

Das Erfordernis, die Wirksamkeit eines Medizinproduktes nachzuweisen, wird begrüsst. Gleichzeitig wird aber bemängelt, dass die Wortwahl zu wenig präzise ist. Die angepriesene Wirkung muss belegt werden (NVS).

Absatz 2

Die Kompetenz des Instituts, Medizinproduktklassen zu definieren, gefährdet nach Ansicht der Industrie die Eurokompatibilität (asmed, SVDI).

Absatz 3

Die Begriffe "klinische Begutachtung", "klinische Bewertung" und "klinische Versuche" müssen einzeln definiert werden, da sie im EG-Recht unterschiedliche Bedeutung haben und damit für die Herstellerverbände wesentlich sind (IAPM, SVDI, IHS, InsSp).

Artikel 62 Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

RKaSp verlangt eine Ergänzung in dem Sinne, dass Betreiber von Medizinprodukten auch für deren Instandhaltung verantwortlich sind.

Artikel 63 Konformitätsnachweis und Konformitätsbescheinigung

Für JU ist es wichtig, dass der obligatorische Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle bereits im Gesetz detailliert geregelt wird. EKAf unterstreicht mit Blick auf die Aids-Prävention die Wichtigkeit der Unterstellung und Prüfung von Kondomen jeder Art.

Absatz 3 Buchstabe c

Von Konsumentkreisen wird die Aufbewahrungsdauer für die Produktdokumentation beim Hersteller als zu kurz bemessen angesehen (FRC, SPO).

Absatz 4 Buchstabe b

Mit der geforderten Definition "eigener Betrieb" soll erreicht werden, dass sämtliche Medizinprodukte, auch die im eigenen Betrieb hergestellten, denselben Qualitätsanforderungen genügen (AR, IAPM).

2. Abschnitt: Wartungspflicht und Selbstkontrolle

Artikel 64 Wartungspflicht

Der Begriff "Wartung" ist durch den in internationalen Normen gebrauchten umfassenderen Begriff "Instandhaltung" zu ersetzen (ZG, IHS, InsSp, RKaSp). VEDAG ist zudem der Ansicht, dass Vorschriften über Instandhaltungsmassnahmen erwiesenermassen nutzbringend und kostenoptimal sein müssen.

Absatz 1

Die Anforderungen an die Instandhaltung sind so festzulegen, dass der Anwender die Möglichkeit hat, diese mit fachlich entsprechend qualifizierten Mitarbeitern durchzuführen, weil ein Hersteller sonst ein Monopol auf die Wartung seines Gerätes erhält (SG, FMH, VEDAG, CHUV, HUG, IHS, InsSp, RKaSp).

Absatz 2

Es wird begrüsst, dass der Bundesrat bei Bedarf Instandhaltungsvorschriften erlassen kann. Jede Organisationseinheit, die Medizinprodukte anwendet oder betreibt, sollte dazu verpflichtet werden, eine Instandhaltungsprozedur nachweisen zu können (VEDAG, IHS, InsSp, NTB, RKaSp).

Artikel 65 Selbstkontrolle durch die Inverkehrbringerin

JU und asmed sehen einen Widerspruch zwischen der Meldepflicht in Artikel 16 und der Produktbeobachtung in Artikel 65, weshalb die Meldepflicht für Medizinprodukte in diesem Kapitel nochmals überarbeitet werden sollte.

3. Abschnitt: Einfuhr, Ausfuhr und Inverkehrbringen

Artikel 66 Einfuhr und Ausfuhr

SP fordert eine Meldepflicht für Ein- und Ausfuhr, damit eine staatliche Kontrolle ermöglicht wird.

Artikel 67 Inverkehrbringen

Die Fachverbände begrüssen, dass die Abgabe von Medizinprodukten von fachlichen Voraussetzungen abhängig gemacht werden kann, solange dies nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führt. Die Augenoptiker wollen sicherstellen, dass Sehhilfen nicht ausschliesslich durch Ophthalmologen verschrieben werden können, sondern dass die Abgabe auch durch Fachleute der Optikerbranche erfolgen kann (AGA, SBAO, SGDv, SOpV), wobei SOpV gegen eine Ausdehnung der ärztlichen Rezeptpflicht auf Brillen und Kontaktschalen ist. JU, SP und Patientenkreise (FRC, SPO) wünschen sich eine generelle Meldepflicht für alle in Verkehr gebrachten Produkte.

32.6 6. Kapitel: Schweizerisches Heilmittelinstitut

1. Abschnitt: Rechtsform und Stellung

Artikel 68 Rechtsform

Die Mehrheit der Vernehmlassenden begrüsst – wenn auch aus unterschiedlichen Motiven – die Ausgestaltung des Schweizerischen Heilmittelinstituts als selbständige Anstalt des öffentlichen Rechts und seine Führung nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen. Andere Standpunkte vertreten BE, welcher eine Integration des Instituts ins BAG wünscht und SVP, für welche die Vorteile einer derartigen Organisationsform nicht offensichtlich sind. NE, GE sowie APC weisen darauf hin, dass bei der Organisation und Grösse des künftigen Instituts auch die Entwicklungen auf europäischer Ebene beachtet werden sollten. Seine Aufgaben sehen sie bei auf europäischer Ebene zugelassenen Heilmitteln auf die Bereiche Packungsbeilage, Fachinformation und Pharmakovigilance beschränkt. Für SLV und VSA ist die vorgeschlagene Form des Instituts sinnvoll, sie warnen aber vor einer Verschlechterung der Leistung und gleichzeitigen Verdoppelung der Gebühren. Die Auswirkungen der Aufgaben des Instituts auf Organisation und Personal sind nach Ansicht von PULS im erläuternden Bericht ungenügend ausgeführt.

Artikel 69 Stellung und Betriebsführung

FR, NE und JU äussern sich kritisch zur Selbstfinanzierung des Instituts, nach Ansicht von FR und GRIP sind alle Interessengruppen an der Finanzierung zu beteiligen. GRIP schlägt eine entsprechende Formulierung vor, FR fordert ein Überdenken der vorgesehenen Regelung. JU sieht mit dem Prinzip der Selbstfinanzierung Leistungen gefährdet, die nicht rentabel, aber für Sicherheit und öffentliche Gesundheit wichtig sind. Gleicher Ansicht ist NE, welcher als Beispiel Aufgaben in den Bereichen Blut und Blutprodukte oder Medizinprodukte anführt. Wie JU bezweifelt auch NE die Vereinbarkeit von unternehmerischen Prinzipien mit gesundheitspolizeilichen Aufgaben; JU beantragt deshalb, dass der Bund einen Teil der Betriebsauslagen des Instituts finanziert. Demgegenüber wehrt sich GRIP gegen Querfinanzierungen, mit denen die Industrie Leistungen für die Allgemeinheit oder die öffentliche Hand unterstützen müsste.

2. Abschnitt: Aufgaben und Leistungsauftrag

Artikel 70 Aufgaben

Absatz 1

Die Leistungsvereinbarung wird von FR, ASSGP, GRIP, SGCI und FRSP abgelehnt. Für ASSGP ist das Verhältnis Leistungsauftrag zu Leistungsvereinbarung unklar, weshalb sie – wie auch SGCI – den Ersatz des Begriffes "Leistungsvereinbarung" durch "Leistungsauftrag" beantragen. FR verlangt zudem, dass weitere Aufgaben, z. B. aus den Bereichen Gesundheits- und Institutspolitik, auf Verordnungsebene festgelegt werden und nicht in die Kompetenz des Institutsrates fallen.

Absatz 2

Das Institut soll von der Möglichkeit, gegen Entgelt Dienstleistungen an Behörden und Private zu erbringen, nur zurückhaltend Gebrauch machen. Ebenso soll es vermeiden, Richter oder Partei zu sein. Zweifel herrscht auch bezüglich der Vereinbarkeit von Dienstleistungen an Dritte mit der Aufgabe als Aufsichtsorgan.

Absatz 3

Ausdrücklich begrüsst wird die Möglichkeit, Private einzubeziehen (SHIV, FMH, INTPH, SANPH, SANZ, SGCI, VIPS). Für INTPH und VIPS geht die vorliegende Bestimmung zu wenig weit, sie wollen die Zusammenarbeit zwischen Institut und privatrechtlichen Organisationen in einem eigenen Artikel verankert wissen. In einem ähnlichen Sinn äussert sich SANPH.

Absatz 4

KF, IPK, SVKH, VGS, VSRD, WELED sowie Vertreter des Reform- und Diäthandels beantragen, dass das Institut verpflichtet wird, beratende Kommissionen sowie Experten einzusetzen; KF, SVKH, VaeHw und WELED fordern zusätzlich, dass dabei Experten der verschiedenen Therapierichtungen und Heilverfahren berücksichtigt werden.

Artikel 71 Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

Absatz 1

SGCI begrüsst den Leistungsauftrag, vermisst aber eine Präzisierung seines Inhalts. Auch SVP will diesen im Gesetz verankert haben. SPO verlangt, dass den schnell ändernden Verhältnissen im Medizinalbereich Rechnung getragen und der Leistungsauftrag vom Bundesrat alle vier Jahre erneuert wird. Vorgängig sind die Kantone und interessierten Kreise, nach Ansicht von SAMW auch das Departement und der Institutsrat, anzuhören. ZH lehnt es demgegenüber ab, den Institutsrat als Aufsichtsorgan in die Formulierung und Erteilung des Leistungsauftrages des eigenen Instituts einzubinden.

Absatz 2

Viele Vernehmlassungsteilnehmer (ZH, UR, IKV, CVP, ASSGP, INTPH, SANPH, SGCI, SGPG, VIPS) lehnen ab, dass das Departement mit dem Institut eine Leistungsvereinbarung schliesst. Sie fordern

die direkte Erteilung des Leistungsauftrages durch den Bundesrat an das Institut bzw. an den Institutsrat (SGPG). AG und FDP unterstützen eine Abstufung Bundesrat – Departement – Institut.

3. Abschnitt: Organe und Zuständigkeiten

Artikel 72 Organe

PASHI beantragt, auf den Institutsrat zu verzichten und das Institut direkt der Vorsteherin des Departementes des Innern zu unterstellen. Dadurch werden klare Führungsstrukturen geschaffen, welche Voraussetzung für ein – auch international – erfolgreiches Handeln sind. Ein Grossteil der Vernehmlasser unterbreitet Vorschläge oder Änderungsanträge bezüglich Wahl und Wahlbehörden für die einzelnen Organe; GB fordert eine Personalvertretung als weiteres Organ.

Artikel 73 Institutsrat; Zusammensetzung und Ernennung

Viele Vernehmlassungsteilnehmer äussern sich zur Zusammensetzung des Institutsrates. Vorgesprochen wird neben der Aufnahme von Vertretern der Veterinärmedizin, der verschiedenen Therapierichtungen, der Patienten, der Konsumenten und der Homöopathen zum Teil auch die Erhöhung der Anzahl der Mitglieder auf neun. Im Gegensatz zu den Ansprüchen der Kantone müssen diese nach Ansicht von SGB und KSK im Heilmittelinstitut nicht vertreten sein.

Artikel 74 Aufgaben des Institutsrats

Während für SVP die Rolle des Institutsrates unklar ist, verlangen verschiedene Vernehmlasser, dass dieser den Leistungsauftrag beim Bundesrat direkt beantragt und damit die Zwischenstufe des Departements wegfällt. Zusätzlich wird eine Kompetenzerweiterung gefordert, GR und JU verlangen, dass Kantone und betroffene Kreise vor dem Erlass von Ausführungsverordnungen konsultiert werden.

Artikel 75 Direktion

Einige Vernehmlasser unterbreiten Vorschläge und Änderungsanträge bezüglich Stellung, Wahl und Wahlbehörden der Direktion (OW, NW, IKV, CVP, FDP, ASSGP, SAMW, SANPH, SGCI, VIPS).

Artikel 76 Revisionsstelle

Verschiedenen Vernehmlassungsteilnehmern ist die Unabhängigkeit der Revisionsstelle wichtig. AR wünscht deshalb, dass diese vom Bundesrat, ohne vorgängigen Antrag des Institutsrates, bezeichnet wird, während GRIP ihre Unabhängigkeit von Bund und Kantonen in einer ergänzenden Bestimmung festhalten will. SHIV, SGCI und VIPS möchten zudem, dass das Institut nicht der Aufsicht der Eidgenössischen Finanzkontrolle unterstellt wird.

4. Abschnitt: Personal

Artikel 77 Allgemeines

GB fordert, dass die Angestellten jährlich eine Personalvertretung wählen können. APADV kritisiert die Eigenständigkeit des Instituts in Personalfragen und nach Ansicht von FR, AR und GRIP soll seine diesbezügliche Autonomie auf die Höhe des Budgets beschränkt sein.

Artikel 78 Rechtsnatur der Dienstverhältnisse

Bezüglich der Natur der Angestelltenverhältnisse sind die Meinungen geteilt: während für die einen privatrechtliche Dienstverhältnisse auch möglich sein sollen (SO, AG, CVP, FDP, ASSGP, INTPH, SVPK), wünschen andere, dass das gesamte Personal privatrechtlich angestellt wird (UR, IKV, SBV, asmed). Deziert gegen den Beamtenstatus spricht sich SLFV aus. PASHI beantragt – in Anlehnung an andere internationale Institute – eine Mischform.

Artikel 79 Berufliche Vorsorge

SBV wünscht diesen Artikel gestrichen, da der Institutsrat frei entscheiden soll, bei welcher Pensionskasse die Vorsorge erfolgen soll.

Artikel 80 Übrige Bestimmungen

SGB schlägt vor, dass der Bundesrat in Ausnahmefällen vom Dienstrecht des Bundes abweichende Bestimmungen erlassen kann.

5. Abschnitt: Finanzhaushalt des Instituts**Artikel 81 Finanzielle Mittel****Absatz 1**

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer (ZG, FR, BL, VD, NE, GE, APC) vermissen Angaben zur Höhe des Dotationskapitals, andere (SZ, SO, SG, TG) weisen darauf hin, dass eine Beteiligung der Kantone noch offen und erst an der Herbsttagung der IKV entschieden wird und eine dritte Gruppe (UR, CVP, FDP, SHIV, GRIP, INTPH, SGCI, VIPS, SLV) lehnt eine Beteiligung der Kantone grundsätzlich ab.

Absatz 3

In vielen Stellungnahmen (UR, CVP, FDP, GB, ASSGP, GRIP, INTPH, IPK, SANPH, VMA, PHAFO, SSIBe, VKCS) wird zusätzlich ein fester Beitrag des Bundes verlangt, ein Vernehmlasser (SVKH) fordert Beiträge der Kantone zur Finanzierung des Instituts.

Artikel 82 Rechnungswesen

Nach Vorschlag von PASHI soll die Rechnung des Instituts nicht Teil der Staatsrechnung sein, sondern autonom geführt und der Eidgenössischen Finanzkontrolle unterstellt werden. Das Betriebskapital für das erste Jahr ist dem Institut à fonds perdu zur Verfügung zu stellen, Leistungen sind grundsätzlich kostendeckend zu verrechnen.

Artikel 83 Gewinn und Verlust

GRIP, SANPH und VMA beantragen, dass die Möglichkeit von Gebührenerhöhungen eingeschränkt wird, während VD, GE und SAV verlangen, dass vor solchen eine Redimensionierung des Instituts geprüft wird.

Artikel 84 Haftung und Liquidation**Absatz 2**

GRIP schlägt vor, einen eventuellen Liquidationsüberschuss zur Finanzierung der entsprechenden Nachfolgeorganisation zu verwenden.

Artikel 85 Steuerfreiheit

Zu diesem Artikel sind keine Bemerkungen gemacht worden.

32.7 7. Kapitel: Vollzug**1. Abschnitt: Bund****Artikel 86 Allgemeines****Absatz 1**

ZH, FR, BL und IPK verlangen, dass die Aufteilung der Vollzugskompetenzen zwischen Bund und Kantonen nochmals diskutiert wird. Sie fordern bereits auf Gesetzesstufe klare Zuweisungen. BL sieht im Bereich Pharmazeutika insbesondere Inspektionstätigkeit, Bewilligungserteilungen sowie Marktüberwachung als Aufgaben der Kantone.

Absatz 2

Zahlreiche Vernehmlassungsteilnehmer (AR, GR, AG, VD, JU, CVP, FDP, APC, VMA) fordern eine Mitwirkung oder Anhörung der Kantone und interessierten Organisationen. Nach Ansicht von IKV muss das Institut zudem die Möglichkeit haben, an Rechtsetzungsvorhaben auf nationaler und internationaler Ebene sowie in internationalen Organisationen mitzuwirken.

Artikel 87 Internationale Abkommen

Die vorgesehene Regelung stösst auf breite Zustimmung (CVP, INTPH, SGCI, SVDI, VKS, ZLB).

Absatz 1

Nach Ansicht von IKV dürfen entsprechende Abkommen nur eine gegenseitige Anerkennung beinhalten. Die einseitige, autonome Anerkennung von in der EG erfolgten Zulassungen kann nicht zur Diskussion stehen. Solche Abkommen müssen zudem den Austausch sämtlicher relevanter Unterlagen und Daten, insbesondere über unerwünschte Arzneimittelwirkungen beinhalten. Für eine gegenseitige Anerkennung setzen sich auch ZG, ASSGP, SGCI und SVPK ein, wobei SGCI betont, dass das HMG künftig Grundlage sein muss, um kantonale Unterschiede bei Herstellungskontrollen zu beseitigen. Nur bei einheitlichen Regelungen können ihrer Ansicht nach die Voraussetzungen für eine Beteiligung an internationalen Abkommen erfüllt werden. VIPS wünscht, dass dem Institut die Möglichkeit zur autonomen Anerkennung von Registrierungsentscheiden von weltweit anerkannten Behörden gegeben wird. Eine übermässige Regulierung befürchtet AR. Präzisierungsvorschläge kommen von IKV und ASSGP.

Absatz 2

FL gibt zu bedenken, dass sich die Ausdehnung des Heilmittelgesetzes auf das Fürstentum Liechtenstein nach dem Zollvertrag bestimmt, wobei eine besondere Ermächtigung im Sinne dieses Absatzes erforderlich sein könnte.

2. Abschnitt: Kantone**Artikel 88****Absatz 1**

FR, AR, GR, VD, VS, NE, GE, JU, APC, VMA und APADV beanstanden das Fehlen einer klaren und präzisen Kompetenzabgrenzung zwischen Bund und Kantonen. Sie fordern eine Überarbeitung der Bestimmung.

32.8 8. Kapitel: Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz**Artikel 89 Anwendbares Bundesrecht**

BGer erscheint die Formulierung dieser Bestimmung sehr vage.

Artikel 90 Rekurskommission für Heilmittelfragen

AR, IKV, asmed, FMH, MGB und VMA verlangen, dass die Zusammensetzung der Rekurskommission (Anzahl Mitglieder, Anforderungen, Wahlbehörde, usw.) schon im Gesetz geregelt wird.

Als Mitglieder der Rekurskommission werden Experten unterschiedlicher Fachrichtungen vorgeschlagen, unter anderem Juristen (GRIP, SGCI), Fachleute für Heilmittelfragen (SGCI) oder der Pharmabranche (GRIP), medizinische und technische Experten (IKV) sowie Experten der betreffenden Therapierichtungen (SVKH, VaeHw, WELED). Anzahlmässig wünschen sich AR und IPK einen Vertreter der Komplementärmedizin sowie SPO drei Vertreter der Patienten- und Konsumentenorganisationen. Wichtig scheint, dass die Zusammensetzung frei von politischen Motiven vorgenommen wird (IKV) und dass die Unabhängigkeit der Rekurskommission von Institut, Bund und Kantonen gewährleistet ist (GRIP, MGB). SGB verlangt, dass für Beschwerden im Sinne dieses Artikels ausdrücklich ein Verbandsbeschwerderecht vorgesehen wird. BGer weist schliesslich darauf hin, dass die Anforderungen der Europäischen Menschenrechtskonvention an eine richterliche

Überprüfung in den Fällen zu beachten sind, in denen eine nichtrichterliche Behörde als letzte Instanz entscheidet.

Artikel 91 Departement des Innern

BGer kritisiert den über das EDI laufenden Instanzenzug, in dessen Folge das Bundesgericht als erste Instanz zu entscheiden hat, was den laufenden Entlastungsbemühungen widerspricht. EVG wünscht einen Hinweis, das Verfügungen gemäss Artikel 34 Absatz 2 HMG erstinstanzlich von der Rekurskommission für die Spezialitätenliste (nach Krankenversicherungsgesetz) und in zweiter Instanz vom Eidgenössischen Versicherungsgericht beurteilt werden.

32.9 9. Kapitel: Strafbestimmungen

Artikel 92 Vergehen

Ein Grossteil der Vernehmlasser empfindet diese Strafbestimmung als unverhältnismässig und das Strafmass als zu hoch (AR, asmed, GRIP, NVS, SVDI, APADV, PULS, SVAN, SVKH, VaeHw, ViSan, WELED). VMA fragt, ob das vorgesehene Strafmass den europäischen Normen entspricht und ob das Gesetz im Hinblick auf Artikel 27 nicht eine Doppelbestrafung vorsieht. asmed stört sich daran, dass Mensch und Tier gleichgesetzt werden. Sie schlagen zusätzlich vor, dass der Strafraum mit dem Strafgesetzbuch, allenfalls dem Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb koordiniert wird, während SVKH auch eine Angleichung an das Lebensmittelgesetz zur Diskussion stellt. AR und NVS verweisen auf die Möglichkeit, Betäubungsmittel separat zu erfassen und strenger zu handhaben. JU vermisst eine Bezugnahme auf den Tatbestand der Täuschung.

Absatz 1

Verschiedene Vernehmlasser wünschen Ergänzungen, so die Aufnahme von Blut, Blutprodukten und Transplantaten in Buchstabe c (ZG), die Definition der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP), der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Guten Laborpraxis (GLP) in Buchstabe d (SVDI) resp. des Begriffs "Umgang mit Heilmitteln" in Buchstabe f (JU, IKV) sowie die Erwähnung der Implantate in Buchstabe h (SAMW). IKV findet die Bestimmung in Buchstabe i unnötig, weil dieser Tatbestand bereits in Artikel 320 Strafgesetzbuch geregelt ist.

Artikel 93 Übertretungen

Neben den bereits unter Artikel 92 aufgeführten allgemeinen Überlegungen kommen noch folgende hinzu:

Absatz 1

IKV fordert eine Abstimmung mit dem Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht (Buchstabe c), AR will die Bestimmung für alle Arzneimittel anwenden, nicht nur für die in der Pharmakopöe aufgeführten (Buchstabe b), und IPK beantragt, dass erst eine erhebliche Zuwiderhandlung strafbar ist, nicht schon geringfügige Regelverstösse ohne Gesundheitsgefährdung (Buchstabe e). JU und IKV sehen Sinn und Tragweite von Buchstabe i nicht ein.

Absatz 3

IPK strebt eine einheitliche Regelung des Strafrechts in der Schweiz an und möchte diese Bestimmung durch einen Verweis auf Artikel 109 Strafgesetzbuch ersetzen.

Absatz 4

asmed und IPK fragen sich, weshalb trotz erheblichem Verschulden auf eine Strafverfolgung verzichtet werden kann, sofern das Unternehmen mit Geldbeträgen gemäss Artikel 27 belastet wird. Auch Bisco plädiert dafür, dass nur in leichten Fällen auf eine Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden kann.

Artikel 94 Anwendbarkeit anderer Strafandrohungen

VSA begrüsst diese Bestimmung.

Artikel 95 Verwaltungsstrafrecht

AR hat kein Verständnis dafür, dass die Strafbestimmungen dem Verwaltungsstrafrecht angegliedert werden, da die aufgeführten Straftatbestände zu einem grossen Teil die Allgemeinheit (z. B. Schutz von Mensch und Tier) betreffen, SLV und VSA dagegen scheint diese Unterstellung sinnvoll.

Artikel 96 Strafverfolgung

JU und IKV betonen, dass diese Bestimmung zu den Regelungen anderer verwandter Bundesgesetze im Widerspruch steht, welche die Strafverfolgung den Kantonen überlassen. Auch AR sieht Kompetenzkonflikte im Zusammenhang mit den Zuständigkeiten zur Strafverfolgung.

32.10 10. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Einführungs- und Übergangsbestimmungen

Artikel 97 Übergangsbestimmungen

Vor allem AR, FPS und Vertreter der Komplementärmedizin (SDV, APADV, HVS, ViSan) vertreten den Standpunkt, dass die Übergangsfristen, insbesondere für kantonale Zulassungen für Heilmittel (Absatz 2) und kantonale Bewilligungen für abgabeberechtigte Personen (Absatz 5), zu kurz sind. Sie verlangen in der Regel eine Verlängerung auf mindestens 10 Jahre, AR auf mindestens 15 Jahre.

Absatz 5

AR befürchtet eine starke Einschränkung der Bewilligungen für kantonal approbierte Heilpraktiker und – als Folge davon – die Verunmöglichung gewisser Naturheilverfahren.

Artikel 98 Übernahme der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durch das Institut

Absatz 2

SGCI verlangt, dass bei der Übergabe der IKS an den Bund die finanzielle Ablösung beendet ist.

Artikel 99 Umwandlung von Beamtenverhältnissen in öffentlichrechtliche Dienstverhältnisse

Zu diesem Artikel sind keine Bemerkungen gemacht worden.

2. Abschnitt: Referendum und Inkrafttreten

Artikel 100

Absatz 2

AR und APADV legen Wert darauf, dass das HMG erst bei Vorliegen der Verordnungen in Kraft tritt.

32.11 Anhang

Aufhebung bisherigen Rechts

a. das Pharmakopöegesetz vom 6. Oktober 1989

Zur Aufhebung des Pharmakopöegesetzes sind keine Bemerkungen gemacht worden.

b. der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 22. März 1996

BLSRK bedauert, dass die klare Regelung für Blut und Blutprodukte, wie sie im Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten erarbeitet wurde, nun diffus verteilt im HMG verschwindet. Spezifische Regelungen für Blut und Blutprodukte sind ihrer Ansicht nach erforderlich, wie es auch das neue Transfusionsgesetz in Deutschland zeigt. Er beantragt

deshalb, den genannten Bundesbeschluss als solchen zu einem Bestandteil des HMG zu erklären. Zudem erscheint es wünschenswert, auch die Achse Transplantation in eine gesetzliche Regelung zu integrieren, um immunhämATOlogische Risiken zu reduzieren.

Änderung bisherigen Rechts

1. Bundesgesetz über die Organisation und Geschäftsführung des Bundesrates und der Bundesverwaltung vom 19. September 1978

Zu dieser Änderung sind keine Bemerkungen gemacht worden.

2. Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. Oktober 1951

CVP, FDP, SHIV, INTPH, SGCI, SGGP, SVPK, VIPS und PHAFO fordern eine klare Trennung zwischen Drogenpolitik und Arzneimittelkontrolle, wie es der Vorentwurf auch vorsieht. Das Heilmittelinstitut soll indessen aus fachlichen Gründen den Verkehr mit legalen Betäubungsmitteln kontrollieren und bei der Klassifizierung der Stoffe und Präparate sowie ihrer Einteilung in Listen mit dem BAG zusammenarbeiten. Drogenpolitik muss aber eine Aufgabe des BAG bleiben.

3. Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 9. Oktober 1992

Alle Vernehmlasser, die sich zum Problem der Abgrenzung Lebensmittel/Heilmittel geäußert haben, sind sich einig, dass in diesem Bereich ein dringender Handlungsbedarf besteht.

FR, SO, SG, GE, JU, Bisco, ASSGP, APC, EPK, MGB, SDV, Coop, PaDSA, PHAFO, VeDia und VSWK begrüßen die Schaffung der neuen Kategorie "Nahrungsergänzungen". Allerdings sind auf Verordnungsstufe noch klare Bestimmungen bezüglich Definition, Bewilligungspflicht, Nährwertkennzeichnung, Gesundheitsanpreisungen sowie Abgrenzung von den bereits existierenden "Ergänzungsnahrungen" nötig (SG, GE, APC, EPK, VeDia). NE befürwortet eine Änderung des Lebensmittelrechts, stellt jedoch die Grundsatzfrage, ob dafür überhaupt eine Gesetzesänderung erforderlich ist. Für EEK ist im Hinblick auf die zu erwartende Entwicklung im Bereich der "Functional Foods" der Begriff "Nahrungsergänzungen" zu eng gefasst. ZH, BE, GL, SH, AR, AI, GR, TG und VKCS weisen die Änderungen des Lebensmittelgesetz zurück, da sie nicht ausgereift und zu wenig durchdacht sind und deshalb einer konzeptionellen Überarbeitung bedürfen. GR vermisst eine Regelung der Abgrenzung Heilmittel/Kosmetika.

Artikel 2 Absatz 3

Weil auch importierte Genussmittel und Gebrauchsgegenstände den schweizerischen Bestimmungen entsprechen müssen, beantragen BE und Bisco, erstere ebenfalls aufzuführen.

Artikel 2 Absatz 5

Um allfällige Kompetenzkonflikte zwischen den Behörden der Lebensmittel- und der Heilmittelkontrolle zu vermeiden, beantragt VeDia, als Ersatz für diesen Absatz in Artikel 36 die gleiche Bestimmung wie in Artikel 3 HMG aufzunehmen.

Artikel 3

Weil in der französischen Sprache der Begriff "Genussmittel" fehlt, schlägt Bisco vor, die Produktgruppen, die darunter fallen, in Absatz 1 einzeln aufzuzählen. SGCI will zur klareren Abgrenzung in den Absätzen 2 und 3 den Begriff "überwiegend" streichen. Da auch Nahrungsergänzungen aus Zutaten bestehen oder als Zutaten verwendet werden können, beantragt Bisco, Absatz 5 in der zurzeit geltenden Fassung zu belassen.

4. Epidemiengesetz vom 18. Dezember 1970

Artikel 31

VD und JU halten fest, dass Desinfektionsmittel nicht nur Heilmittel sind, die – unter Aufhebung von Artikel 31 EpG – wegen ihrer Wirksamkeit ins HMG aufgenommen werden sollten, sondern auch chemische Produkte darstellen, deren Toxizität vom künftigen Chemikaliengesetz erfasst werden muss.

5. Krankenversicherungsgesetz vom 18. März 1994

Artikel 37 Absatz 3

Die Ärztevereinigungen FMH und VEDAG beantragen, dass Ärztinnen und Ärzte, welche die Voraussetzungen für die Abgabeberechtigung von Arzneimitteln nach dem HMG erfüllen, den zugelassenen Apothekerinnen und Apotheker gleichgestellt werden. Sie formulieren eine entsprechende Ergänzung.

Artikel 83 Absatz 2

FR und SGCI beantragen, die Bestimmung zu streichen, weil dies nicht Aufgabe der Krankenkassen ist.

6. Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966

Artikel 27 Absatz 1

Vertreter der chemischen Industrie und der Tierärzte (SGCI, VSKT) sowie SZ sprechen sich gegen eine Streichung aus, weil nur das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) den Einsatz von Impfstoffen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und Tierseuchen anordnen oder verbieten kann. SGCI schlägt vor, Absatz 1 zu belassen und die Absätze 2 und 3 so zu ändern, dass das Institut, gestützt auf die Zulassungsanträge des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, für die Zulassung und das BVET für seuchenpolizeiliche Massnahmen mit solchen Präparaten zuständig ist.

7. Änderung anderer Gesetze

Bundesgesetz über die Organisation der Bundesrechtspflege (OG) vom 16. Dezember 1943

Artikel 99/100 Unzulässigkeit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde

BGer beantragt, das OG in dem Sinne zu ändern, dass für bestimmte Sachfragen der Weiterzug ans Bundesgericht ausgeschlossen wird und diese in den Katalog der Ausschlussgründe in Artikel 99/100 OG aufgenommen werden.

Bundesgesetz über Radio und Fernsehen vom 21. Juni 1991

Artikel 18 Werbung

ASSGP und SGCI vermissen einen Hinweis auf das Radio- und Fernsehgesetz. Das generelle Werbeverbot für Heilmittel in Artikel 18 Radio- und Fernsehgesetz soll an das EG-Recht angepasst werden (ASSGP, VIPS, SWPS). SRG verlangt eine Überarbeitung und legt diesbezügliche Ergänzungsvorschläge vor.

Verzeichnis der Abkürzungen der Vernehmlassenden

Abkürzung	Absender	be- grüsst
AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau	ja
AGA	Association genevoise des opticiens adaptateurs de lentilles de contact	nein
AGAV	Aargauischer Apothekerverein	nein
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden	ja
AKB	Apothekerverein des Kantons Bern	nein
APA	Ärzte mit Patientenapotheke – Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte der Schweiz	nein
APADV	Sektion Appenzell des Schweiz. Drogistenverbandes	nein
APC	Association des pharmaciens cantonaux	ja
ApoGr	Gruppe von 29 Apothekern	nein
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden	ja
asmed	Vereinigung schweizerischer Lieferanten von Medical-Produkten	ja
ASSGP	Schweiz. Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel	ja
ATOPS	Verein ATOPS – Selbsthilfegruppen für Betroffene und Interessierte	nein
AVKZ	Apothekerverein des Kantons Zürich	nein
AVSO	Apothekerverein des Kantons Solothurn	nein
BE	Regierungsrat des Kantons Bern	ja
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin Schnädelbach D., Dr., Präsident der Europäischen Arzneibuchkommission	nein
BGer	Schweizerisches Bundesgericht	ja
Bisco	Schweizerischer Verband der Biscuits und Confiteriesfabrikanten	ja
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft	ja
BLAV	Basellandschaftlicher Apothekerverein	nein
BLSRK	Blutspendedienst SRK, Direktorium	ja
BS	Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt	ja
BSF	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen	nein
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	nein
Coop	Coop Schweiz	nein
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei	ja
DoldF	Dolder Fritz, Dr. iur. Dr. sc.techn. ETH, 8304 Wallisellen-Zürich	nein
DroHe	Droga Helvetica – Schweizerischer Verband angestellter Drogisten	nein
EEK	Eidgenössische Ernährungskommission	nein
EKAF	Eidg. Kommission für Aids-Fragen	ja
EPK	Eidg. Pharmakopöekommission	ja
EVG	Eidg. Versicherungsgericht, Sozialversicherungsabteilung des Bundesgerichts	ja
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz	ja
FFG	Forum Freiheit im Gesundheitswesen	ja
FL	Fürstentum Liechtenstein, Amt für Lebensmittelkontrolle	ja
FMH	Verbindung der Schweizer Ärzte	ja
FPS	Freiheits-Partei der Schweiz	ja
FR	Le Conseil d'Etat du Canton de Fribourg	ja
FRC	Fédération romande des consommateurs	ja
FRSP	Fédération Romande des Syndicats Patronaux	nein
FVPöV	Föderativverband des Personals öffentlicher Verwaltungen und Betriebe	ja
GB	Grünes Bündnis	ja
GE	Le Conseil d'Etat du Canton de Genève	ja

Abkürzung	Absender	be- grusst
GL	Der Regierungsrat des Kantons Glarus	ja
GR	Die Regierung des Kantons Graubünden	ja
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique	ja
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker	ja
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen	ja
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte	ja
HELS	HELSANA Versicherungen AG, Konzernleitung, 8024 Zürich	nein
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Département d'Exploitation, Hôpital cantonal	nein
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz	nein
IAPM	International Association of Prothesis Manufacturers, Sektion Schweiz	ja
IDS	Institut de droit de la santé, Faculté de droit et des sciences économiques, Université de Neuchâtel	nein
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz – Verein der Spitalingenieure	nein
IKV	Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel	ja
InsSp	Inselspital, Universitätsspital Bern, Direktion Betrieb Elektronik und Medizintechnik	nein
INTPH	INTERPHARMA – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	ja
IPK	Interessensgemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte	ja
JU	Gouvernement de la République et Canton du Jura	ja
KellA	Kellerhals Adolf, Dr. iur., Fürsprech und Notar, 4010 Basel	nein
KF	Konsumentinnenforum Schweiz	ja
KSK	Konkordat der Schweiz. Krankenversicherer	ja
LDPBS	Liberal-demokratische Partei Basel-Stadt – Vereinigung der Liberalen und des Gewerbes	nein
LU	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern	ja
MeMun	Medicus Mundi Schweiz – Organisation für internationale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen	ja
MEPH	MEPHA PHARMA AG, 4147 Aesch BL	nein
MGB	Migros-Genossenschafts-Bund – Verwaltungsdelegation	ja
NE	Le Conseil d'Etat de la République et Canton du Neuchâtel	ja
NTB	Interstaatliche Ingenieurschule – Neu-Technikum-Buchs	nein
NVS	Naturärzte-Vereinigung der Schweiz	ja
NW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Nidwalden	ja
ORAD	ORADOR AG, 3360 Herzogenbuchsee	nein
OW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Obwalden	ja
PaDSA	Produits aromatiques Distribution S.A., 1211 Genève 26	nein
ParRi	Paracelsus-Spital Richterswil	nein
ParZH	Trägerverein Paracelsus-Spital (früher Bauverein Paracelsus-Klinik Zürich)	nein
PASHI	Projektausschuss Schweizerisches Heilmittelinstitut	nein
PHAFO	PHARMA FORUM – Interessensgemeinschaft der Schweizer Apotheker, Grossisten, Hersteller und Importeure	nein
PLS	Parti libéral suisse / Liberale Partei der Schweiz	ja
PLUSEn	PLUS Endoprothetik AG, 6343 Rotkreuz	nein
PULS	PULSUS – für eine freie, sozial verantwortbare Medizin	nein
PVNI	Schweizerische Patientenvereinigung zur Erhaltung des natürlichen Insulins	nein
RKaSp	Rätisches Kantons- und Regionalspital, Technischer Dienst	nein
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	ja
SANPH	SANPHAR (vormals REGLEMENTATION)	ja
SANZ	Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale	ja
SAV	Schweizerischer Apothekerverein	ja

Abkürzung	Absender	be- grüsst
SBAO	Schweiz. Berufsverband für Augenoptik und Optometrie	nein
SBV	Schweizerischer Bauernverband	ja
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft	nein
SDV	Schweizerischer Drogisten-Verband	ja
SG	Regierung des Kantons St. Gallen	ja
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund	ja
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik	ja
SGCI	Schweiz. Gesellschaft für Chemische Industrie	ja
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie	nein
SGGP	Schweiz. Gesellschaft für Gesundheitspolitik	ja
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen	ja
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen	ja
SHIV	Schweiz. Handels- und Industrie-Verein "Vorort"	ja
SKF	Schweizerischer Katholischer Frauenbund	nein
SKL	Schweizerische Krebsliga	ja
SLFV	Schweizerischer Landfrauenverband	nein
SLV	Schweizerischer Laborpersonal-Verband	nein
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle	ja
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn	ja
SOpV	Schweizerischer Optikerverband	nein
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	ja
SPO	Schweizerische Patientenorganisation	ja
SRG	Schweizerische Radio- und Fernsehgesellschaft	nein
SSIBe	Schweiz. Serum- & Impfinstitut Bern	nein
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft	ja
SSPhT	Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie	ja
STI	Schweizerisches Tropeninstitut	ja
STIZ	Schweiz. Toxikologisches Informationszentrum	ja
StraMe	STRATEC Medical, 4436 Oberdorf	nein
STS	Schweizer Tierschutz	ja
SunSt	Sun Store, Direction, 1025 St-Sulpice VD	nein
SVAN	SVANAH - Schweizerischer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen	nein
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica-Geräte-Industrie	ja
SVfB	Schweizerischer Verband freier Berufe	nein
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer	nein
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel	nein
SVOT	Schweizer Verband der Orthopädie-Techniker	nein
SVP	Schweizerische Volkspartei	ja
SVPC	Schweizerische Vereinigung Pro Chiropraktik	nein
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken	ja
SWPS	Schweizer Werbewirtschaft	nein
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat	ja
SZ	Landammann und Regierungsrat des Kantons Schwyz	ja
TG	Der Präsident des Regierungsrates des Kantons Thurgau	ja
TI	Repubblica e Cantone del Ticino	ja
TierB	Tierschutz Bund	nein
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Aerzteorganisationen	nein
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri	ja

Abkürzung	Absender	be- grüsst
VaeHw	Verein für ein anthroposophisch erweitertes Heilwesen	nein
VAGTV	Vereinigung Aerzte gegen Tierversuche	nein
VaoAe	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz	nein
VD	Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud	ja
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Ärztesgesellschaften	ja
VeDia	Vereinigung Schweiz. Hersteller von Diät- und Kraftnahrung ("Vereinigung Diät")	nein
VETO	Verband Tierschutz-Organisationen Schweiz	nein
VGS	Volksgesundheit Schweiz	nein
VIPS	Vereinigung der Importeure Pharmazeutischer Spezialitäten	ja
ViSan	Vita Sana Verlag AG, 6932 Breganzona	nein
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz	nein
VKH	Verband Klassischer HomöopathInnen	nein
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	ja
VMA	Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen	ja
VS	Le Conseil d'Etat du Canton du Valais	ja
VSA	Vereinigung schweiz. Angestelltenverbände	nein
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte	ja
VSRD	Verband Schweizer Reform- und Diätfachgeschäfte	nein
VSSG	Association Suisse des Grossistes en Spécialités Pharmaceutiques	ja
VSW	Verband Schweizerischer Werbegesellschaften	nein
VSWK	Verband der Schweiz. Waren- und Kaufhäuser	nein
VTG	Verband Schweizer Tierarzneimittelhersteller und -grossisten	ja
WeiTh	Weibel Thomas H., cand. iur, 4460 Gelterkinden	nein
WEKO	Wettbewerbskommission	ja
WELED	WELEDA AG, 4144 Arlesheim	nein
WHO	Weltgesundheitsorganisation, Abteilung "Drug Management and Policies"	nein
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug	ja
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich	ja
ZLB	Zentrallaboratorium, Blutspendedienst SRK	ja
ZVSM	Zentralverband schweizerischer Milchproduzenten	nein

Statistische Uebersicht

Begrüsste Vernehmlassungs-Adressatinnen und -Adressaten		versandt nach Verteilerliste	eingegangene Stellungnahmen
1.	Bundesgericht	2	2
2.	Kantonsregierungen und interkantonale Organisationen		
2.1	Kantonsregierungen	26	26
2.2	Interkantonale Organisationen	3	1
2.3.	Fürstentum Liechtenstein	1	1
3.	Politische Parteien	16	7
4.	Spitzenverbände der Wirtschaft	8	4
5.	Uebrige Organisationen und interessierte Kreise	86	51
Total		142	92
zusätzlich sind eingegangen:			71
- Organisationen, Verbände, Firmen usw.			32
- Private			
Gesamtzahl der eingegangenen Stellungnahmen			195