

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Ciani (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Bitte beachten Sie, dass pro Textfeld maximal 10000 Zeichen vom Tool übernommen werden. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Name der Organisation / Firma	Kanton Basel-Stadt
Abkürzung	BS
Abteilung / zuständige Stelle	Staatskanzlei
Adresse	Marktplatz 9, 4001 Basel
Vorname	Esther
Nachname	Ammann
Telefonnummer für Rückfragen	061 267 95 33
Eingereicht am	

Rückmeldung zum: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Die Vorlage wird grundsätzlich begrüsst, soweit sie die Versorgungssicherheit stärkt, die Qualität der Gesundheitsversorgung erhöht, die Patientensicherheit wahrt und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belastet. Aus kantonalen Sicht stehen die Sicherung der Qualitätsanforderungen im Versandhandel, die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen und die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen im Zentrum. Änderungsbedarf besteht folglich insbesondere bei den Regelungen zu Mangellagen, chiropraktischen Verschreibungen, Versandhandel und Einzelabgabe. Des Weiteren wird angemerkt, dass in Art. 9b Abs. 1 das «Institut» steht. Im neuen Abs. 2 des Art. 9b steht jedoch «Sie» kann. Gemeint ist vermutlich die Swissmedic. Folglich müsste es in Abs. 2 «sie» statt «es» heissen und zudem müsste in Abs. 1 statt «das Institut» neu «die Swissmedic» stehen. Des Weiteren ist nicht klar, weshalb neben den Chiropraktikerinnen/Chiropraktikern nicht auch noch die Zahnärztinnen/Zahnärzte genannt werden. Sollten die Zahnärztinnen/Zahnärzte unter den Begriff Ärztinnen/Ärzte subsumiert worden sein, wäre dies aus unserer Sicht unpräzise, weil es sich bei den Zahnärztinnen/Zahnärzten um einen eigenständigen Beruf nach Medizinalberufegesetz (MedBG; SR 811.11) handelt.

Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Artikel Detail / andere Informationen	Änderung vom ... Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ..., beschliesst:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	I
Artikel Detail / andere Informationen	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Artikel Detail / andere Informationen	1 In diesem Gesetz bedeuten: c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Vom Begriff des Herstellens ausgenommen ist die patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln für die zeitnahe Anwendung sowie die Vorbereitung für die Abgabe im Sinne von Art. 30a.
Begründung / Bemerkung	Die Präzisierung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Abgabe unter bestimmten Voraussetzungen nicht als Herstellen gilt, wird begrüsst. Mit der Revision der Kapitel 20 und 21 der Ph. Helv. wurde der Begriff «Applikationsvorbereitung» ausdrücklich aufgenommen und gegenüber der Herstellung deutlicher beschrieben. Die Definitionen der Begriffe «Applikationsvorbereitung» und «Primärverpackung» sollen ins HMG aufgenommen werden. Dabei ist klarzustellen, dass die Ausnahme vom Herstellungsbegriff nur für patientenspezifische, zeitnahe und nicht auf Vorrat ausgerichtete Handlungen gilt. Die vorgeschlagene Ausnahme für die Entnahme einzelner Einheiten sollte zudem ausdrücklich daran anknüpfen, dass die einzelne Arzneimittelleinheit in ihrer intakten Primärverpackung verbleibt und diese weder geöffnet noch beschädigt wird. Tätigkeiten, bei denen die Primärverpackung geöffnet, beschädigt oder entfernt wird, sollen weiterhin nicht unter diese Ausnahme fallen. Dies ist insbesondere mit Blick auf Wochenpackungen,

	patientenspezifische Verblisterungen und die Abgrenzung zur Herstellung bzw. Umkonfektionierung von Bedeutung. Die Anforderungen an Beschriftung, Dokumentation, Haltbarkeit und Rückverfolgbarkeit sind im Zusammenhang mit Art. 30a HMG (neu) auf Verordnungsstufe präzise zu regeln.
--	---

Titel / Frage	Art. 9b Sachüberschrift
Artikel Detail / andere Informationen	Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Artikel Detail / andere Informationen	2 Sie kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines identischen in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels der gleichen Zulassungsinhaberin bewilligen, sofern:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel zu bewilligen, ist aus Versorgungssicht nachvollziehbar. Sie darf jedoch ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden.

Titel / Frage	Art. 9b, Abs 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Sie kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines gleichwertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a. das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; b. das Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthält und die Darreichungsform mit derjenigen eines bereits zugelassenen Arzneimittels vergleichbar ist; und c. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über die Bewilligungen nach den Artikeln 18 Absatz 1 Buchstabe a und 28 verfügt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9b, Abs 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9b, Abs 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für eine Bewilligung nach Absatz 3 stützt sie sich bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 9b Abs. 5 sei zu ergänzen: «Dabei berücksichtigt Swissmedic die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen und prüft, ob die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft.»
Begründung / Bemerkung	Erleichterte Importmöglichkeiten können unbeabsichtigte Fehlanreize schaffen. Besteht für Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit, Versorgungslücken regelmässig über Importe oder Ersatzpräparate zu überbrücken, könnte dies den Anreiz mindern, den Schweizer Markt vorausschauend und ausreichend zu beliefern. Damit bestünde das Risiko, dass Produktions- und Liefermengen für die Schweiz künftig knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen. Die Ausnahmebestimmung darf daher die ordentliche Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen für eine verlässliche Belieferung des Schweizer Marktes nicht relativieren. Swissmedic soll bei Bewilligungen nach Art. 9b prüfen, ob die Massnahme tatsächlich der Überbrückung einer ausserordentlichen Versorgungslage dient und keine strukturelle Ersatzlösung für unzureichende Marktversorgung darstellt.

Titel / Frage	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Möglichkeit, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung bei drohender oder bestehender Mangellage vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können, wird unterstützt. Sie kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus. Ergänzend sollte geprüft werden, ob die Regelung nicht primär an bestimmte Betriebsarten, sondern an das Vorliegen einer für das betreffende Arzneimittel und die vorgesehenen Herstellungsschritte geeigneten Herstellungsbewilligung der Swissmedic anknüpfen soll. Damit könnten bei Mangellagen alle fachlich und technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden, insbesondere auch Betriebe der pharmazeutischen Industrie oder weitere Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung. Dadurch würde die Versorgungssicherheit gestärkt, ohne die Qualitätsanforderungen zu senken. Zentral ist zudem die Information der Kantone. Swissmedic sollte die betroffenen Standortkantone über geplante Allgemeinverfügungen nach Art. 9c bis HMG frühzeitig, spätestens aber gleichzeitig mit deren Erlass, informieren.
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Swissmedic kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügen, erlauben, vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, sofern die Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthalten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Auf Verordnungsstufe ist der Begriff «gleichwertige Arzneimittel» zu präzisieren. Die Begründung könnte falsch interpretiert werden, da vielleicht nicht alle Adressaten «gleichwertig» mit «identisch» gleichsetzen. Alternativ könne man «vergleichbar» verwenden. Das ist möglicherweise aber zu breit auslegbar. So wäre beispielsweise die Forderung nach Gleichwertigkeit bei der Bioverfügbarkeit und Stabilität aus unserer Sicht nicht sachgemäss, da die Inverkehrbringung nur vorübergehend erfolgen soll. Zudem ist in der Botschaft zu ergänzen, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken dazu auch Lohnhersteller mit einer Swissmedic-Herstellbewilligung beauftragen können, mit Freigabe der Produkte durch die öffentliche Apotheke resp. Spitalapotheke als Lohnauftraggeber. Ergänzend sollte die Bestimmung funktionsbezogen formuliert werden. Entscheidend ist nicht die Betriebsart, sondern die konkrete Eignung des Betriebs für das betreffende Arzneimittel sowie das Vorliegen einer passenden Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Damit bleibt der Einbezug öffentlicher Apotheken und Spitalapotheken weiterhin möglich, zugleich können bei Bedarf auch weitere geeignete Betriebe, namentlich industrielle Hersteller oder andere bewilligte Betriebe, zur Versorgung beitragen.

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Sie erlässt zu diesem Zweck für die einzelnen Arzneimittel je eine Allgemeinverfügung. Bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, stützt sie sich auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b. Die Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein, so kann die Armeeapotheke die Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 9c bis Abs. 3 sei zu ergänzen: «Die Swissmedic informiert die betroffenen Standortkantone über die Allgemeinverfügungen und über die eingegangenen Meldungen der Betriebe in ihrem Kantonsgebiet.»
Begründung / Bemerkung	Die Information der Standortkantone ist erforderlich, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommissen oder Rückrufprozessen einordnen können.

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Stellt die Armeeapotheke lebenswichtige Arzneimittel im Rahmen von Massnahmen gestützt auf das Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016 her, so darf sie diese ohne Zulassung in Verkehr bringen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 9cbis Abs. 6 sei wie folgt zu fassen: «Der Bundesrat legt die Anforderungen an Herstellung, Kennzeichnung, Arzneimittelinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Rückrufprozesse fest.»
Begründung / Bemerkung	Auch in Mangellagen müssen Herstellung, Kennzeichnung, Abgabeform, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Vertriebssicherheit gewährleistet bleiben. Die vorgesehene Delegationsnorm sollte deshalb nicht nur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation, sondern alle für den Vollzug wesentlichen Qualitätselemente ausdrücklich erfassen.

Titel / Frage	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: abis.Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist. ater.nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Erweiterung vereinfachter Zulassungsverfahren für bewährte Arzneimittel wird begrüsst, sofern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unverändert gewährleistet bleiben.

Titel / Frage	Art. 20 Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Artikel Detail / andere Informationen	1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c.Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben oder technische Hilfe nach Artikel 3 Buchstabe d des Foltergütergesetzes vom 29. September 2023 in Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln zu leisten, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1ter
Artikel Detail / andere Informationen	1ter Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, sowie an die Leistung von technischer Hilfe im Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Artikel Detail / andere Informationen	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: 1ter Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Arzneimittel, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.
Begründung / Bemerkung	Die Harmonisierung mit dem Medizinalberuferecht ist grundsätzlich nachvollziehbar. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sollen im Rahmen ihrer Ausbildung und ihres Tätigkeitsgebiets Verschreibungen ausstellen können, die in Apotheken rechtssicher eingelöst werden können. Die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist auf ihren anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich zu beschränken. Der Bundesrat soll den Umfang in einer Ausführungsbestimmung festlegen. Ohne ausdrückliche Begrenzung auf den anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich besteht das Risiko unterschiedlicher kantonaler Vollzugspraxis und unklarer Verantwortlichkeiten. Für Apotheken muss erkennbar sein, dass eine chiropraktische Verschreibung im fachlichen Zuständigkeitsbereich erfolgt. Die Reichweite der Verschreibungskompetenz ist deshalb vom Bundesrat in einer Ausführungsbestimmung konkret zu definieren und die

	entsprechende Kompetenz soll dem Bundesrat in einem neuen Absatz zugesprochen werden. Als Anhaltspunkt können die Arzneimittel nach Artikel 4 KLV herangezogen werden.
--	--

Titel / Frage	Art. 27 Versandhandel
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Öffnung des Versandhandels ist grundsätzlich sachgerecht, sofern Patientensicherheit und Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet bleiben und die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtskompetenz erhalten bleibt.

Titel / Frage	Art. 27, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. Betriebe mit einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Anzahl von >50'000 Versänden pro Jahr benötigen für den Versandhandel eine Bewilligung von Swissmedic.
Begründung / Bemerkung	Es gibt Versandhandelsgeschäfte, in denen primär die öffentliche Apotheke als Abgabeort von Arzneimitteln dient und die Versandhandel nur in geringem Ausmass betreiben. Bei diesen Versandhandelsgeschäften ist eine kantonale Bewilligungspflicht sinnvoll. Andererseits gibt es grosse Versandhandelsgeschäfte, welche eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben, weil dies eine gesetzliche Voraussetzung für die Versandhandelsbewilligung darstellt. Bei diesen grossen Versandhandelsgeschäften, welche auch Grosshandelsbewilligungen von Swissmedic aufweisen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig (z.B. in Bezug auf Importe nicht zugelassener Arzneimittel und/oder den Versand an Patient/-innen in Institutionen aufgrund von Verträgen mit Zulassungsinhaberinnen (gem. Art. 71 a-d KVV), obschon diese Institutionen selbst über eine Arzneimittel-Abgabebewilligung verfügen). Grosse Versandhandelsgeschäfte sind von nationaler/internationaler Bedeutung. Der Versandhandel dieser Betriebe sollte wie der Grosshandel von Swissmedic bewilligt werden. Ähnliche Abgrenzungen in Bewilligungs- und Aufsichtspflicht je nach Ausmass einer Tätigkeit bestehen bereits für den Grosshandel vs. den «gelegentlichen Grosshandel» (Art. 20 Abs. 2 AMBV) und den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 11 Abs. 4 BetmKV) und haben sich bewährt.

Titel / Frage	Art. 27, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a. über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b. eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4. den sicheren Transport.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 27 Abs. 2 sei wie folgt zu präzisieren: Eine Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die Gesuchstellerin über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder zur Führung einer Drogerie verfügt; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, welches insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die Feststellung der eindeutigen Identität der bestellenden Person, 2. die persönliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 3. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 4. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 5. den sicheren und adäquaten Transport, 6. die Dokumentation der Beratung und der Abgabe."
Begründung / Bemerkung	Sachgerecht ist, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz zu Heilmitteln und ihrer Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Andere Abgabebetriebe nach Art. 30 HMG verfügen nicht über diese Fachkenntnisse. Die Anforderungen an Qualitätssicherung, Identifikation,

	persönliche Beratung und Information, den sicheren Bestell- und Zustellprozess, den sicheren Transport, die Dokumentation der Beratung und Abgabe, Datenschutz und die Abgrenzung zum Haus- und Nachlieferdienst sowie zum Grosshandel sind auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren.
--	---

Titel / Frage	Art. 27, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Artikel Detail / andere Informationen	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Abgabe einzelner Einheiten wird grundsätzlich befürwortet, sollte jedoch zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz oder bei Versorgungsengpässen eine Ausnahme bleiben. Allerdings ergeben sich Herausforderungen in Bezug auf Sicherheit (Lagerung, Stabilität, Rückverfolgbarkeit der Chargen, Compliance), Haftung, Mehrkosten und die Vergütung der Fachkräfte. Der damit verbundene zusätzliche Arbeitsaufwand für die Apotheken (Zubereitung der benötigten Menge, Etikettierung, Dokumentation, Beratung, Qualitätssicherung) erfordert zwingend eine kostendeckende Vergütung. Swissmedic und das BAG berücksichtigen bei der Zulassung und der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Angemessenheit der angebotenen Packungsgrößen, insbesondere bei Antibiotika.

Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel in einzelne Einheiten aufteilen und einzelne Einheiten abgeben, wenn: a.für ein Arzneimittel nur Originalpackungen zugelassen sind, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind; oder b.für ein Arzneimittel zwar eine Originalpackung zugelassen ist, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, diese an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Personen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben a und b HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, dürfen diese in Einzeldosen aufteilen und in den folgenden Fällen als Einzeldosen abgeben: a. Das Arzneimittel ist nur in Originalverpackungen zugelassen, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind, oder b. Das Arzneimittel ist in einer Originalverpackung zugelassen, die die erforderliche Anzahl an Einheiten enthält, diese Verpackung ist jedoch vorübergehend nicht verfügbar, steht kurz vor einer Verknappung oder ist bereits vergriffen.
Begründung / Bemerkung	Die Nichtverfügbarkeit an der Abgabestelle deutet nicht zwangsläufig auf ein Beschaffungsproblem hin und könnte zu einer zu weit gefassten Interpretation führen, die eine Optimierung der Lagerbestände erlaubt.

Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Abgabe einzelner Einheiten ist gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelrechts nur an Kunden einer Apotheke oder an Patienten einer Arztpraxis, einer Klinik oder eines Krankenhauses zulässig.
Begründung / Bemerkung	Die Abgrenzung der Berufsgruppen, die zur Einzelabgabe berechtigt sind, muss klarer sein.

Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten , insbesondere: - a.die Verpackung und deren Beschriftung; - b.die Dokumentation.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bundesrat legt die Anforderungen für die Einzelabgabe fest, insbesondere: a. die Verpackung und deren Beschriftung; b. die Dokumentation der Abgabe; c. die bei der Abgabe erteilten Informationen; d. die Aufbewahrung; e. die Rückverfolgbarkeit sowie Produktrückrufe; f. die Höhe der in Rechnung zu stellenden Leistung.
Begründung / Bemerkung	Kantone sind Aufsichtsbehörde für die Abgabe von AM nach Art. 30, unter gesetzlichen Vorgaben ist die Ph.Helv. gemeint. Die Sicherheit der Patienten muss gewährleistet sein, und die zusätzliche Arbeitsbelastung (Zubereitung der Teilmenge, Kennzeichnung, Dokumentation, Beratung, Qualitätssicherung) erfordert zwingend eine kostendeckende Vergütung.

Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a.auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b.für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Er kann die Abgabe pro Einheit wie folgt einschränken oder ausweiten: a. sie auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. sie bei vorübergehender Nichtverfügbarkeit, drohender oder bereits bestehender Verknappung oder wenn dies erforderlich ist, um eine ungerechtfertigte Verschwendung von Arzneimitteln zu vermeiden, für verbindlich erklären; c. sie für alle Zulassungsinhaber nach Artikel 30 verbindlich vorschreiben
Begründung / Bemerkung	Absatz 4 muss angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Regelung auf die betroffenen Arzneimittelgruppen beschränkt bleibt, und um eine Verpflichtung zu vermeiden, die zu Ungleichbehandlungen führen würde. Langfristig darf die Einzelabgabe nicht dazu dienen, strukturelle Defizite im Zusammenhang mit den Packungsgrößen auszugleichen. Swissmedic und das BAG müssen zudem verstärkt darauf achten, dass die Packungsgrößen der Behandlung angepasst sind, insbesondere bei Antibiotika, um Restmengen und unsachgemässen Anwendungen vorzubeugen.

Titel / Frage	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Artikel Detail / andere Informationen	2 Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a.nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; c.nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches oder chiropraktisches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 42 Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 oder nach Artikel 9cbis keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Der Bundesrat kann vorsehen, dass Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte, die nicht durch ein internationales Abkommen anerkannt sind, als Konformitätsnachweis nach Artikel 46 Absatz 1 gelten, wenn sie von nach dem EU-Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in einem EU- oder EWR- Staat ausgestellt werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Artikel Detail / andere Informationen	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a.vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a.vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; ... d. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Medizinprodukte, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.
Begründung / Bemerkung	Die Anpassungen sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig. Auch für Medizinprodukte muss gelten, dass der Bundesrat bestimmt, welche Medizinprodukte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können, vgl. dazu unsere Ausführungen zu Art. 24 .

Titel / Frage	Art. 65 Gebühren
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	angemessene Gebühren
Begründung / Bemerkung	Gebühren von Swissmedic dürfen nicht dazu führen, dass es zu Versorgungsengpässen führen kann, wenn sie zu hoch ausfallen werden.

Titel / Frage	Art. 65, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Der Institutsrat der Swissmedic (Institutsrat) legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung der Swissmedic fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat kann von der Swissmedic im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr [der Swissmedic] im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die vorgesehene Aufsichtsabgabe ist sorgfältig auszugestalten und darf nicht dazu führen, dass Medizinprodukte in der Schweiz nicht angeboten werden und dadurch zu einer schlechteren Versorgung der Schweizer Bevölkerung führen.

Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass die Gebühr basierend auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten erhoben werden soll. Fraglich ist jedoch, ob die Herstell- und Entwicklungskosten tatsächlich bekannt sind und ob die von den Herstellern und Importeuren geltend gemachten Kosten von einer unabhängigen Stelle überprüft werden können. Wieso wird nicht, analog zu den Arzneimitteln, der Fabrikabgabepreis resp. der Abgabepreis des Importeurs oder des Herstellers herangezogen?

Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus: a.Abgeltungen für Aufgaben nach Absatz 2bis; abis.Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1bis; b.Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Artikel Detail / andere Informationen	2bis Folgende Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic werden vollumfänglich durch im Voraus festgelegte Abgeltungen des Bundes finanziert: c.Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 77 Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird ausdrücklich unterstützt. Eine schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und zu einem einheitlicheren Vollzug beitragen.

Titel / Frage	Art. 82b Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 82b Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 82b Abs. 2 sei (zumindest in der Botschaft) zu ergänzen: «Die Kantone sind angemessen zu vertreten. Dabei ist die heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker einzubeziehen.»
Begründung / Bemerkung	Für den Vollzug ist entscheidend, dass die Kommission die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigt. Die Kantone verfügen über zusätzliche Informationen aus Apotheken, Spitälern und von weiteren Leistungserbringern. Ihre heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung, insbesondere diejenige der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, soll systematisch einbezogen werden.

Titel / Frage	Art. 82b Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 82b Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Wer vorsätzlich Arzneimittel oder Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21 Absätze 1 und 2, 22, 26 Absätze 1–2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Pflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt, oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1bis verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	II
Artikel Detail / andere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	