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 Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder**werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10’000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter:Hilfe & Kontakt - Upload-Word
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung:consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte vsao
Abkürzung	vsao
Abteilung / zuständige Stelle	Politik und Kommunikation
Adresse	Monbijoustrasse 36, 3011 Bern
Vorname	Philipp
Nachname	Thüler
Telefonnummer für Rückfragen	+41 31 350 44 82
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Der vsao dankt für den Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren und nimmt wie folgt Stellung: Der vsao unterstützt die Aufhebung des Versandhandelsverbots für Arzneimittel, sofern alle kantonal zur Arzneimittelabgabe berechtigten Leistungserbringer gleichbehandelt werden. Zum Schutz vor Fehlmedikationen müssen E-Rezept, Medikationsplan und Medikationsabgleich gleichzeitig in den Bestellprozess integriert werden. Die im Paket HMG 3a im erläuternden Bericht vorgesehenen Massnahmen zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit – insbesondere E-Rezept, Medikationsplan und Medikationsabgleich – müssen aus den dargelegten Gründen gleichzeitig eingeführt werden. Zudem ist eine der Abgabekategorie entsprechende fachliche Beratung sicherzustellen. Art. 27 E-HMG hebt das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln auf. Dieselbe Bestimmung wurde vom Ständerat im Rahmen der separaten, bereits weiter fortgeschrittenen Revision HMG 3a (Geschäft 25.074) in der Sommersession 2026 in praktisch identischer Fassung («Art. 27 Versandhandel und Hauslieferdienst») mit 33 zu 1 Stimmen verabschiedet. Der Ständerat (Zweitrat) hat eine Ergänzung eingefügt, die für die Ärztinnen und Ärzte von hoher inhaltlicher Relevanz ist. Die SGK-N hat entschieden, ihre Anträge zur Versandhandels-Differenz erst auszuarbeiten, wenn die Resultate der Vernehmlassung 3b vorliegen. Der vsao weist auf die hohe Priorität der inhaltlichen Umsetzung der vom Ständerat verabschiedeten Ergänzung hin. Wird der Versandhandel für öffentliche Apotheken und Drogerien somit ermöglicht, muss dies auch für

	Ärztinnen und Ärzte mit kantonaler Abgabebewilligung sowie für ambulante Institutionen des Gesundheitswesens gelten. Es geht um gleichlautende Rechte für bereits abgabeberechtigte Akteure mit kantonaler Bewilligung. Eine Gleichbehandlung entspricht zudem dem Grundsatz von Art. 1 Abs. 3 HMG, demnach beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall darauf zu achten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen. Arzneimittel der Kategorie D dürften in höherem Ausmass, und weniger abgestimmt mit anderen Arzneimitteln und vorhandenen Behandlungskonzepten als bisher konsumiert werden, sobald der Versandhandel ohne Rezept erlaubt wird. Es handelt sich bei Arzneimitteln nicht um gewöhnliche Konsumgüter, und es muss aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit stets eine sachgemässe Beratung entsprechend der Abgabekategorie erfolgen bzw. sichergestellt sein. Für die Patientensicherheit ist entscheidend, dass analog den Apotheken und Drogerien zukünftig auch Arztpraxen mit kantonaler Bewilligung zur Arzneimittelabgabe den Versandhandel durchführen können, um als abgabeberechtigte Ärztinnen und Ärzte zur wohnortsnahen Arzneimittelversorgung beitragen zu können. Hier handelt es sich nicht um einen anonymen Versandhandel. Sondern Ärztinnen und Ärzte sollten ihren Patientinnen und Patienten die notwendigen Arzneimittel zusenden können. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte kennen den Gesundheitszustand und die Medikation ihrer Patientinnen und Patienten. Sie können Wechselwirkungen und Kontraindikationen beurteilen, Fehlmedikationen vorbeugen und eine fachgerechte Dosierung sowie eine wohnortsnahe Versorgung gewährleisten. Insbesondere sind in der ländlichen Region Patientinnen und Patienten auf die medizinische Versorgung, wie zum Beispiel durch Nachtdienst und Wochenenddienst

	angewiesen. Nicht zu vergessen ist zudem die medizinische und unmittelbare notwendige Versorgung in der Langzeitpflege. Um diese sicherzustellen, müssen gleichlautende Rechte für bereits abgabeberechtigte Akteure mit kantonaler Bewilligung garantiert werden. Zur im erläuternden Bericht ausgeführten Abgrenzung von Versandhandel und Hauslieferdienst «Der Hauslieferdienst zeichnet sich dadurch aus, dass die Auslieferung durch einen Botengang durch eigenes Personal der Abgabestelle an das Domizil der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten erfolgt und die persönlich Fachberatung anlässlich einer vorherigen Abgabe in der Apotheke oder Drogerie stattgefunden hat» diese Formulierung lehnt der vsao explizit ab. Arztpraxen mit kantonaler Bewilligung zur Arzneimittelabgabe müssten somit einen Botengang durch eigenes Personal organisieren. Hingegen würde den Apotheken bzw. Drogerien der Versandhandelt offenstehen. Diese Ungleichbehandlung und ebenso inhaltliche Ungereimtheiten müssen behoben werden. Wir begrüssen die vorgesehenen Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln bei Engpässen. Bezüglich Mangellage ist es begrüssenswert, dass eine Kommission eingesetzt werden soll. Dies allein ist aber nicht hinreichend. Sonderauflagen verbunden mit der kleinen Marktgrösse der Schweiz werden zu weiteren Marktrückzügen führen. Auch die inländische Produktion von Heilmitteln (beispielsweise Phytotherapeutika) gestaltet sich auf Grund regulatorischer Vorgaben immer aufwändiger und damit kostenintensiver. Dies führt zunehmend zu einer Marktverfügbarkeit nur noch über OTC und nicht mehr über OKP und somit zu einer zunehmenden Ungleichheit in der Versorgung der Patientinnen und Patienten. Insbesondere negativ wirkt sich neben vielem anderem die Spezialitätenliste auf die Versorgung aus. Dies auf Grund zahlreicher und immer weiter zunehmender Limitationen, welche einzig unter einer einseitigen Kostenoptik erfolgen, ohne medizinisch fachlich

	begründet zu sein. Die Spezialitätenliste schränkt die Substitutionsfähigkeit in Mangellagen substanziell ein und führt zu massivem administrativen Mehraufwand und Mehrkosten. Limitationen sollten bei Mangellagen, zumindest vorübergehend, aufgehoben werden, um unnötigen Administrativaufwand für Versicherungen und Leistungserbringer zu vermeiden. Die Mangellage muss systemisch angegangen werden (BAG, BWL, swissmedic,…), unter Einbezug von Leistungserbringern, welche Kenntnis und Erfahrung vom Versorgungsalltag haben. Der vsao lehnt eine Gleichstellung der chiropraktischen mit der ärztlichen Verschreibung aus Gründen der Patientensicherheit ab, da die Ausbildungen sich inhaltlich massgeblich unterscheiden. Die chiropraktische Verschreibung ist mit Bezug auf diesen inhaltlichen Kontext durchgehend in Art. 24 Abs. 1 Bst. a, Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c, Art. 48 Abs. 1 Bst. a zu streichen. Zudem ist aus haftungsrechtlicher Sicht, basierend auf den geschuldeten medizinischen Sorgfaltsmassstab, diese erweiterte Verschreibungsbefugnis abzulehnen. Das sogenannte Übernahmeverschulden wäre für die haftungsrechtliche Beurteilung der erweiterten Verschreibungskompetenz von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ein zentraler Punkt. Ein Übernahmeverschulden bzw. eine Sorgfaltspflichtverletzung liegt dann vor, wenn eine Person eine Tätigkeit ausführt, welche nicht ihren fachlichen Kompetenzen entspricht. Die Verschreibungskompetenz sollte daher auf Arzneimittel beschränkt bleiben, die im chiropraktischen Behandlungskontext erforderlich sind, sofern keine Begleiterkrankungen oder bereits bestehende Medikationen bekannt sind. Die Kompetenz soll sich nach Ausbildung und chiropraktischem Tätigkeitsbereich richten. Der vsao erachtet eine auf Ausbildung und Tätigkeitsbereich fachgebietsbezogene Verschreibungskompetenz als sachgerecht. Dafür ist eine einheitliche Positivliste mit einem auf die spezifische Ausbildung von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

	abgestimmten Anforderungsprofil vorzusehen. Eine vollständige Liberalisierung im HMG mit anschliessenden kantonalen Einschränkungen - sowie im erläuternden Bericht ausgeführt - hätte keinen erkennbaren Mehrwert und wird zu uneinheitlichen und widersprüchlichen kantonalen Regelungen führen. Die in Art. 30a vorgesehene Abgabe von einzelnen Einheiten Arzneimitteln begrüsst der vsao, lehnt jedoch das in Art. 30a Abs. 4 b E-HMG vorgesehene mögliche Obligatorium entschieden ab. Im Rahmen der laufenden Revision ist sicherzustellen, dass die bewährte pragmatische Auslegung von «Notfall» beim ärztlichen Einzelimport nach Art. 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), die es Ärztinnen und Ärzten erlaubt, patentabgelaufene, in der Schweiz zugelassene aber nicht verfügbar oder gar nicht zugelassene Arzneimittel ohne Bezug auf einen einzelnen, namentlich bestimmten Patienten aus dem Ausland zu beziehen und auf Vorrat zu halten auf Verordnungsstufe (allenfalls mit Verweis in den Ausführungsbestimmungen zu Art. 20 Abs. 2 und 2bis HMG) dauerhaft und rechtssicher verankert wird.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom … Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere 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;
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Diese Anpassung ist erforderlich, um die Einzelabgabe von Arzneimitteln umsetzen zu können.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Sachüberschrift
Artikeltext / weitere Informationen	Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere 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:
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der vsao begrüsst diese Bestimmung, weist jedoch darauf hin, dass es bei Medikamenten der Grundversorgung pro Wirkstoff oft mehrere Arzneimittelpräparate von verschiedenen Zulassungsinhaberinnen gibt. Warum wurde die Formulierung «der gleichen Zulassungsinhaberin» gewählt? Wichtig ist, dass die Ärzteschaft rasch und strukturiert informiert wird, welche Ersatzpräparate verfügbar sind, welche Unterschiede zum Schweizer Präparat bestehen, welche Dosierungen gelten und welche Besonderheiten bezüglich Anwendung und Arzneimittelinformation zu beachten sind.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 3
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Terminus «ausschliesslich bekannte Wirkstoffe» bedarf einer inhaltlichen Präzisierung. Mit Blick auf die pädiatrische Anwendbarkeit fehlt eine Definition «vergleichbare Darreichungsform» oder «vergleichbare Dosierung». Ein Ersatzpräparat, das zwar denselben Wirkstoff enthält, aber nur als Tablette statt als Saft verfügbar ist, mag formal «gleichwertig» sein – für einen Säugling oder ein Kleinkind, das keine Tabletten schlucken kann, ist es das nicht.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 5
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Grundsätzlich zu begrüssen, wichtig ist jedoch, dass die Ärzteschaft rasch und strukturiert informiert wird, welche Ersatzpräparate verfügbar sind, welche Unterschiede zum Schweizer Präparat bestehen, welche Dosierungen gelten und welche Besonderheiten bezüglich Anwendung und Arzneimittelinformation zu beachten sind. Dosierungs- und Verwechslungsrisiken gilt es durch strukturierte Vorgaben zu vermeiden. Eine nationale Koordination ist unabdingbar.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	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. Bei Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche kann ein Arzneimittel in anderer, altersgerechter Darreichungsform gleichwertig sein.
Begründung / Bemerkung	Auch hier fehlt ein Bezug zur Darreichungsform: Ein selbst hergestelltes «gleichwertiges» Arzneimittel muss nicht zwingend in einer für Kinder anwendbaren Form (z. B. Suspension statt Kapsel) hergestellt werden, obwohl die Rezeptur-Herstellung durch Apotheken gerade dafür prädestiniert wäre. Was versteht der Gesetzgeber unter «bekannte Wirkstoffe»? Es bedarf hier den Beizug medizinischer Fachexpertise.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 2
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Veröffentlichung der Allgemeinverfügung im Bundesblatt: Wäre es nicht zielführender, diese Veröffentlichung zusätzlich im Swissmedic Newsletter zu publizieren bzw. zumindest sicherzustellen, dass diese Information - es handelt sich hier um eine drohende oder eine bereits bestehende Mangellage einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit - die für die medizinische Versorgung Verantwortlichen zeitnah und unmittelbar erreicht.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 3
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Passus «sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt»: Diese Begriffe sind mit Hilfe der medizinischen Fachexpertise zu klären bzw. richtig zu stellen. Treffender wäre Krankheiten die bei fehlender Arzneimittel-versorgung schwerwiegende, irreversible und lebensbedrohliche Konsequenzen bei der Patientin und dem Patienten verursachen. Falls eine Mangellage besteht, bedarf es einer Koordination von öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken bzw. Armee-apotheken. Zudem stellt sich die Frage, ob eine Staffelung von öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken und der Armeeapotheke bzw. die zeitliche Vorgabe «innert einer Woche» in der Praxis umsetzbar ist. Solche Vorgaben bedürfen eines übergeordneten Koordinationsplans, damit in der Praxis eine Umsetzung gewährleistet ist.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 4
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 5
Artikeltext / weitere Informationen	5 Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 6
Artikeltext / weitere Informationen	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Bei der Festlegung der Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation bedarf es praxistauglicher Lösungen mit geringer Administrativlast. Die Expertise klinisch tätiger Leistungserbringer bzw. der klinischen Pharmakologie ist hierzu beizuziehen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 20 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1ter
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Artikeltext / weitere 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:
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Eine Gleichstellung mit der ärztlichen Verschreibung lehnen wir aus Gründen der Patientensicherheit ab, da sich die Ausbildungen inhaltlich massgeblich unterscheiden. Die chiropraktische Verschreibung ist mit Bezug auf diesen inhaltlichen Kontext zu löschen. Zudem weisen wir auf die haftungsrechtlichen Gefahren bei einer allfälligen Umsetzung dieser Formulierung hin (siehe generelle Stellungnahme). Die Verschreibungskompetenz sollte daher auf Arzneimittel beschränkt bleiben, die im chiropraktischen Behandlungskontext erforderlich sind, sofern keine Begleiterkrankungen oder bereits bestehende Medikationen bekannt sind. Die Kompetenz soll sich nach Ausbildung und chiropraktischem Tätigkeitsbereich richten. Der vsao erachtet eine auf Ausbildung und Tätigkeitsbereich fachgebietsbezogene Verschreibungskompetenz als sachgerecht. Dafür ist eine einheitliche Positivliste mit einem auf die spezifische Ausbildung von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren abgestimmten Anforderungsprofil vorzusehen. Der Hinweis im erläuternden Bericht, «es ist jedoch davon auszugehen, dass die Verschreibungskompetenz für Chiropraktorinnen und Chiropraktoren aufgrund kantonaler Vorschriften oder entsprechend der kantonalen Vollzugspraxis auf ihr Tätigkeitsgebiet beschränkt werden wird» zeigt diese inhaltliche Inkonsistenz auf. Eine vollständige Liberalisierung

	im HMG mit anschliessenden kantonalen Einschränkungen hätte keinen erkennbaren Mehrwert und wird zu uneinheitlichen und widersprüchlichen kantonalen Regelungen führen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27 Versandhandel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der vsao unterstützt die Aufhebung des Versandhandelsverbots für Arzneimittel, sofern alle kantonal zur Arzneimittelabgabe berechtigten Leistungserbringer gleichbehandelt werden. Die im Paket HMG 3a im erläuternden Bericht vorgesehenen Massnahmen zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit – insbesondere E-Rezept, Medikationsplan und Medikationsabgleich – müssen gleichzeitig eingeführt werden. Zum Schutz vor Fehlmedikationen müssen E-Rezept, Medikationsplan und Medikationsabgleich gleichzeitig in den Bestellprozess integriert werden. Zudem ist eine der Abgabekategorie entsprechende fachliche Beratung sicherzustellen. Art. 27 E-HMG hebt das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln auf. Dieselbe Bestimmung wurde vom Ständerat im Rahmen der separaten, bereits weiter fortgeschrittenen Revision HMG 3a (Geschäft 25.074) in der Sommersession 2026 in praktisch identischer Fassung («Art. 27 Versandhandel und Hauslieferdienst») mit 33 zu 1 Stimmen verabschiedet. Der Ständerat (Zweitrat) hat eine Ergänzung eingefügt, die für die Ärztinnen und Ärzte von hoher inhaltlicher Relevanz ist. Die SGK-N hat entschieden, ihre Anträge zur Versandhandels-Differenz erst auszuarbeiten, wenn die Resultate der Vernehmlassung 3b vorliegen. Wird der Versandhandel für öffentliche Apotheken und Drogerien somit ermöglicht, muss dies auch für Ärztinnen und Ärzte mit kantonaler Abgabebewilligung sowie für ambulante Institutionen des Gesundheitswesens gelten. Es geht um gleichlautende Rechte für bereits abgabeberechtigte Akteure mit kantonaler Bewilligung. Eine Gleichbehandlung entspricht

	zudem dem Grundsatz von Art. 1 Abs. 3 HMG, demnach beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall darauf zu achten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 2
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Eine Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die Gesuchstellerin über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 zur Führung einer öffentlichen Apotheke, zur Führung einer öffentlichen Drogerie oder zur Abgabe von Arzneimitteln in Arztpraxen oder in ambulanten Institutionen des Gesundheitswesens verfügt;
Begründung / Bemerkung	Apotheken, Drogerien, Versandapotheken sowie abgabeberechtigte Ärztinnen und Ärzte tragen bereits heute gemeinsam zu einer sicheren und flächendeckenden Arzneimittelversorgung bei. Eine Gleichbehandlung entspricht zudem dem Grundsatz von Art. 1 Abs. 3 HMG, wonach miteinander im Wettbewerb stehende Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen sollen. Es geht nicht darum, dass Arztpraxen neben ihrer medizinischen Tätigkeit einen schweizweiten Versandhandel im grossen Stil betreiben. Entscheidend ist die Gleichbehandlung: Wenn Apotheken und Drogerien künftig Versandhandel anbieten dürfen, sollte diese Möglichkeit auch Arztpraxen mit kantonaler Bewilligung zur Arzneimittelabgabe offenstehen – gerade in Kantonen, in denen die abgabeberechtigen Ärztinnen und Ärzte wesentlich zur wohnortsnahen Arzneimittelversorgung beitragen.

	Dabei handelt es sich nicht um einen anonymen Versandhandel, sondern um die Belieferung von Patientinnen und Patienten, die durch die betreffende Ärztin oder den betreffenden Arzt betreut werden. Diese kennen den Gesundheitszustand ihrer Patientinnen und Patienten und können die Arzneimittelabgabe entsprechend einordnen. Der Versand kann sinnvoll sein, wenn ein Arzneimittel in der Praxis nicht unmittelbar verfügbar ist und Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Wohnort nachträglich beliefert werden müssen. Gleiches gilt, wenn eine Abholung in der Praxis oder eine Hauslieferung durch das Praxisteam aus Distanzgründen nicht zweckmässig ist. Besonders relevant ist dies in den 17 Deutschschweizer Kantonen mit ärztlicher Arzneimittelabgabe, wo die Apothekendichte insbesondere in ländlichen Regionen niedrig ist und Pflegeinstitutionen durch abgabeberechtigte Hausarztpraxen versorgt werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Einzelheiten zur Regelung des Versandhandels mit Arzneimitteln sollte unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und Versorgungssicherheit ausgearbeitet werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Artikeltext / weitere Informationen	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Grundsätzlich ist Art. 30a Abs. 1 im Sinne der Versorgungssicherheit und Reduktion des Verwurfs von Medikamenten (mit ökologisch und wirtschaftlichem Mehrnutzen) und somit zu begrüssen. Diese Bestimmung muss administrativ so ausgestaltet werden, dass es praxistauglich ist. Bei der Ausarbeitung des Verordnungsrechts zur Übereinstimmung von Packungsgrösse und Therapiedauer ist die medizinische Expertise hinzuziehen. Ebenso bei der Ausarbeitung, welche Personen konkret abgabeberechtigt sind und eine Einzelabgabe durchführen, ist ein Beizug der Ärzteschaft unerlässlich. Zudem ist die technische Umsetzung zwingend in bestehende PIS zu integrieren und der zusätzliche Aufwand ist tarifarisch angemessen abzugelten.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten , insbesondere: a.die Verpackung und deren Beschriftung; b.die Dokumentation.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Bei der Ausarbeitung auf Verordnungsstufe ist die Fachexpertise der Ärzteschaft hinzuziehen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 4
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Abs. 4 b ist zu streichen. Art. 30a Abs. 4 bst. c (neu): für Arzneimittel in anderen Darreichungsformen als Tabletten oder Kapseln vorsehen, wenn dies medizinisch sinnvoll ist.
Begründung / Bemerkung	Die Einzelabgabe muss im fachlichen Ermessen der abgabeberechtigten Person bleiben. Ob sie zweckmässig und sicher ist, hängt vom Arzneimittel, der Behandlung und aufgrund des zusätzlichen administrativen Aufwands von den betrieblichen Voraussetzungen der Abgabestelle ab. Ein Obligatorium würde diese Unterschiede unzureichend berücksichtigen und ist daher abzulehnen und mit der medizinischen Expertise so nicht vereinbar. Antrag: Art. 30a Abs. 4 b ist zu streichen. Bei einer allfälligen Ausdehnung der Einzelabgabe nach Art. 30a Abs. 4 Bst. a E-HMG sind pädiatrisch relevante Wirkstoffgruppen (z.B. Schmerz- und Fiebermittel) von Beginn an einzubeziehen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Artikeltext / weitere 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;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Gleichstellung der ärztlichen und chiropraktischen Verschreibung ist aus Gründen der Patientensicherheit abzulehnen. Zudem weisen wir auf die haftungsrechtlichen Folgen im Falle eines Übernahmeverschuldens hin. Die chiropraktische Verschreibung ist zu streichen. Ebenso verweisen wir auf die rechtsvergleichende Ausführung im erläuternden Bericht wie z. B. «in den meisten EU-Ländern ist die Chiropraktik als eigenständiger Beruf anerkannt, jedoch ohne die Befugnis, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verschreiben, abzugeben oder anzuwenden». Diesbezüglich verweisen wir auf unsere Ausführungen in der generellen Stellungnahme / Art. 24 Abs. 1 zur chiropraktischen Verschreibung.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 42 Abs. 3
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Artikeltext / weitere 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;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Aus Gründen der Patientensicherheit lehnt der vsao die Gleichstellung von ärztlicher und chiropraktischer Verschreibung ab. Die chiropraktische Verschreibung ist zu streichen. Siehe dazu die Ausführungen bei der Rückmeldung zur Gesamtvorgabe und Art. 24E-HMG / Art. 32 Abs. 2. Insbesondere die haftungsrechtlichen Erwägungen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65 Gebühren
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 2
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 3
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 2
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Gewisse Medizinprodukte (z. B. Grössen und Ausführungen für Frühgeborene, Neugeborene und Kleinkinder) sind typischerweise Nischenprodukte mit sehr kleinen Stückzahlen und tiefen Margen. Eine undifferenzierte, umsatzbezogene Aufsichtsabgabe trifft solche Produkte proportional stärker als hochvolumige Standardprodukte und kann im ungünstigsten Fall zu einem Marktrückzug führen – mit direkten Folgen für die Versorgungssicherheit (wie z. B. in der Kinder- und Jugendmedizin). Wir lehnen die vorgeschlagene, undifferenzierte Ausgestaltung deshalb in dieser Form ab.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 2
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Diese pauschale Ausgestaltung der Aufsichtsabgabe ist in dieser Form abzulehnen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Artikeltext / weitere 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;
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	2bis Folgende Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic werden vollumfänglich durch im Voraus festgelegte Abgeltungen des Bundes finanziert: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Einsitz von Personen aus der klinischen Ärzteschaft ist zentral. Es bedarf hier eine verbindliche enge Zusammenarbeit mit Leistungserbringerverbänden (wie der FMH) und medizinischen Fachgesellschaften, um die Mangellage aus ärztlicher und klinischer Sicht einschätzen zu können. Spezifische Versorgungsrisiken von vulnerablen Bevölkerungsgruppen sind in der Zusammensetzung der Kommission abzubilden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Einsitz von Personen aus der klinischen Ärzteschaft ist zentral. Es bedarf hier eine verbindliche enge Zusammenarbeit mit Leistungserbringerverbänden (wie der FMH) und medizinischen Fachgesellschaften, um die Mangellage aus ärztlicher und klinischer Sicht einzuschätzen zu können. Spezifische Versorgungsrisiken von vulnerablen Bevölkerungsgruppen sind in der Zusammensetzung der Kommission abzubilden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 3
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wo werden die Beurteilungen publiziert? Die Publikation der Beurteilung muss über einen für die Ärzteschaft frei zugänglichen Publikationstool erfolgen. Die Publikation muss zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit zeitlich unmittelbar nach der Beurteilung erfolgen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1
Artikeltext / weitere 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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere Informationen	1bis Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1bis verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	