

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Eingereicht via Plattform «Consultations» und
per Mail an hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 16. Oktober 2026

Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Teilrevision 3b)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes Stellung zu nehmen.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Mit diesem Schreiben hält Interpharma zu verschiedenen Themenfeldern der HMG Teilrevision 3b die folgenden zentralen Punkte ausdrücklich fest:

Versorgung mit Arzneimitteln (Art. 9b; 9cbis; Art. 82b)

Eine sichere Arzneimittelversorgung ist ein gemeinsames Anliegen von Behörden, Leistungserbringern und Industrie. Die forschende Pharmaindustrie nimmt ihre Verantwortung wahr und unterstützt sowohl die erweiterten Meldepflichten als auch die neue Heilmittelplattform. Massnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit müssen jedoch verhältnismässig sein, klare Zuständigkeiten vorsehen und das ordentliche Zulassungssystem wahren. Mit Out-of-Stock-Gesuchen nach Art. 9b Abs. 2 besteht bereits ein bewährtes Instrument zur Überbrückung temporärer Lieferengpässe.

Interpharma **steht dem Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln grundsätzlich kritisch gegenüber**. Der vorgesehene Art. 9b Abs. 3 schafft bereits bei einer drohenden Mangellage oder temporären Nichtverfügbarkeit einen potenziell breit anwendbaren Parallelweg ausserhalb des ordentlichen Zulassungssystems. Dies birgt erhebliche Risiken für Überwachung und Pharmakovigilanz, da Swissmedic die entsprechenden Zulassungsdossiers weder kennt noch prüft. Die Voraussetzungen sind zudem zu weit gefasst: kurzfristige Lieferschwierigkeiten, vorübergehende Nichtverfügbarkeiten oder lokale Engpässe dürfen keine Mangellage begründen. Andernfalls drohen Ausnahmeregelungen zum Regelfall zu werden und das ordentliche Zulassungssystem zu schwächen. Für temporäre Nichtverfügbarkeiten steht mit Art. 9b Abs. 2 bereits ein geeignetes Instrument zur Verfügung.

Interpharma **lehnt die Schaffung einer zusätzlichen Kommission zur Beurteilung von Arzneimittelmangellagen strikt ab**. Die erforderlichen Kompetenzen, Daten und Vollzugsverantwortlichkeiten liegen beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Pflichtlagerhaltung, Meldeliste und Heilmittelplattform ermöglichen bereits eine vorausschauende Beurteilung und ein frühzeitiges Eingreifen. Eine zusätzliche Kommission würde Doppelspurigkeiten, unklare Verantwortlichkeiten, administrativen Mehraufwand und zusätzliche Kosten schaffen.

Weiter ist **klar und restriktiv zu definieren, wann eine Mangellage vorliegt**. Die Feststellung einer Mangellage muss auf objektiven Kriterien beruhen, da sie weitreichende regulatorische Ausnahmen ermöglicht. Kurzfristige Lieferschwierigkeiten, lokale Versorgungseinschränkungen oder Nichtverfügbarkeiten aufgrund der Vergütungssituation genügen nicht. Eine Mangellage liegt nur vor, wenn die Versorgung auf nationaler Ebene wesentlich beeinträchtigt ist oder eine solche Beeinträchtigung konkret droht. Eine zu weite Definition würde den Ausnahmecharakter der Regelung unterlaufen, Rechtsunsicherheit schaffen und das ordentliche Zulassungssystem sowie die Patientensicherheit schwächen.

Abgabe von einzelnen Einheiten Arzneimitteln (Art. 30a)

Die Einzelabgabe soll gemäss erläuterndem Bericht die Versorgung verbessern und Verschwendung vermeiden. Packungsgrössen werden jedoch bereits von Swissmedic anhand des Therapieschemas geprüft und vom BAG im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste bezüglich ihrer Zweckmässigkeit beurteilt. Die Einzelabgabe muss deshalb eine eng begrenzte Ausnahme bleiben und darf die bestehenden Verfahren zur Festlegung geeigneter Packungsgrössen nicht ersetzen.

Art. 30a erweitert das Schweizer Abgabesystem grundlegend. Besonders kritisch ist die Zulässigkeit der Einzelabgabe, wenn die passende Originalpackung an der Abgabestelle lediglich nicht verfügbar ist. Dies setzt Fehlanreize, da Abgabestellen kleinere Packungsgrössen weniger konsequent beschaffen oder lagern könnten, wenn stattdessen eine aufwändigere Einzelabgabe möglich ist. Die daraus resultierende schwächere Nachfrage nach kleinen Packungsgrössen kann deren Produktion und somit die Versorgungssicherheit gefährden. Interpharma fordert daher, dass die Abgabestelle

zunächst die passende zugelassene Packungsgrösse beschaffen muss. Eine Einzelabgabe darf nicht allein wegen fehlender Lagerhaltung erfolgen.

Zudem sind die Risiken für Produktqualität und Patientensicherheit – insbesondere durch Eingriffe in die Verpackung, eingeschränkte Rückverfolgbarkeit, unvollständige Kennzeichnung und Rückrufe – sowie offene Haftungsabgrenzungsfragen angemessen zu berücksichtigen.

Schliesslich sind die Abrechnung mit den Krankenversicherern und der Begriff «einzelne Einheit» verbindlich zu klären. Aufgrund der Qualitäts- und Sicherheitsrisiken ist die Einzelabgabe ausdrücklich auf feste Arzneiformen zu beschränken.

Der vorgesehene Art. 30 a Abs. 4 räumt dem Bundesrat bezüglich Regelung der Einzelabgabe einen sehr weiten Ermessensspielraum ein. Es lässt sich weder aus dem Gesetz noch aus den Kriterien ableiten, für welche Arzneimittel eine Einzelabgabe zulässig, ausgeschlossen oder gar obligatorisch werden soll. Mit der von uns vorgeschlagenen Alternative wird ein Spielraum eingeräumt, jedoch auch klar die Ziele im Gesetz definiert. So wird eine beliebige Ausdehnung der Einzelabgabe auf völlig andere Zwecke verhindert. Die Einzelabgabe von Arzneimitteln zur Dauermedikation oder zur Behandlung chronischer Krankheiten widerspricht den im erläuternden Bericht genannten Zielen der verbesserten Versorgung und Reduktion der Verschwendung und darf somit nicht zulässig sein.

Weitere zu berücksichtigende Punkte

Im Rahmen der allgemeinen HMG Revision weist Interpharma nochmals ausdrücklich auf folgende Punkte hin:

Definition Arzneimittel für neuartige Therapien/ATMP (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies})

Eine pauschale Gleichbehandlung aller ATMPs muss vermieden werden. Eine klare Abgrenzung (insbesondere auf Verordnungs- oder Wegleitungsebene) ist zwingend erforderlich, damit die ATMP-Einstufung nicht automatisch zu Anforderungen führt, die primär für klassische lebende Zell- und Gentherapien gedacht sind (z.B. bei PV, GDP, Rückverfolgbarkeitsregeln oder Aufbewahrungsfristen von Daten). So sollten etablierte Prozesse (z.B. konventionelle GDP-Prozesse) für stabile synthetische Oligonukleotide ausreichend bleiben. Ein regulatorischer "Swiss Finish" bei der Klassifizierung würde sonst zu unnötigen Divergenzen im Vergleich zur EU führen, internationale kooperative Zulassungsverfahren (wie das Access Consortium oder Project Orbis) behindern und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Schweiz massiv schwächen.

Hospital Exemptions (Art. 9c)

Interpharma anerkennt Hospital Exemptions als sinnvolles Instrument zur Schliessung klar begrenzter Versorgungslücken. Voraussetzung ist jedoch, dass der Ausnahmecharakter konsequent gewahrt bleibt.

Die Herstellung und Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien im Spital (Hospital Exemption) ist gesetzlich zwingend auf enge Einzelfälle (absolute "ultima ratio") zu beschränken. Es muss explizit ausgeschlossen werden, dass solche Ausnahmeregelungen für die systematische Anwendung bei ganzen Indikationen, für grössere Patientengruppen oder über den Verbund mehrerer Spitäler hinweg genutzt werden können, obwohl ein zugelassenes, gleichwertiges Medikament verfügbar ist.

Spitalprodukte unterliegen nicht in gleichem Umfang standardisierten Anforderungen an Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität, Überwachung und Pharmakovigilanz.

Wenn spitalinterne Lösungen ohne vergleichbare regulatorische Anforderungen und Qualitätsprüfungen attraktiver werden als der reguläre Zulassungsweg, entsteht eine massive Wettbewerbsverzerrung. Dies schwächt die Anreize für aufwendige Zulassungen und erschwert die Rekrutierung für klinische Studien der Industrie, da Patientinnen und Patienten ausserhalb kontrollierter Studien behandelt werden könnten, obwohl eine Studienteilnahme möglich wäre. Dies hat nicht nur negative Auswirkungen auf die Attraktivität in der Schweiz klinische Studien durchzuführen, sondern gefährdet auch die Patientensicherheit. Unklare Begriffe wie «nicht rechtzeitig verfügbar» sowie nicht vollständig abgestimmte Regelungen im HMG und in Art. 34a bis 34n VAM können zu Grauzonen und einem uneinheitlichen Vollzug führen. Es muss zudem sichergestellt sein, dass eine Hospital Exemption endet, sobald ein zugelassenes, alternativ anwendbares und mindestens gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.

Die konkreten Anpassungsvorschläge von Interpharma zur gesamten Vernehmlassungsvorlage HMG 3b entnehmen Sie bitte der beigelegten synoptischen Tabelle.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen oder weiterführende Diskussionen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstands
Interpharma



Dr. Tanja Colin
Leiterin Marktzulassung
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma

Heilmittelgesetz (HMG) Teilrevision 3b – Vernehmlassung – Synopse Interpharma

Generelle Stellungnahme Interpharma: **Eher Ablehnung**

Synopse

Geltendes Recht	Vorentwurf Vernehmlassung	Anpassungsvorschlag	Begründung	Stellungnahme
Art. 4 Begriffe ¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:	Art. 4 Abs. 1 Bst. c ¹ In diesem Gesetz bedeuten:	Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies} und Bst. c ¹ In diesem Gesetz bedeuten: a ^{undecies} Arzneimittel für neuartige Therapien/ATMP:	Eine pauschale Gleichbehandlung aller ATMPs muss vermieden werden. Eine klare Abgrenzung (insbesondere auf Verordnungs- oder Wegleitungsebene) ist zwingend erforderlich, damit die ATMP-Einstufung nicht automatisch zu Anforderungen führt, die primär für klassische lebende Zell- und Gentherapien gedacht sind (z.B. bei PV, GDP, Rückverfolgbarkeitsregeln oder Aufbewahrungsfristen von Daten). So sollten etablierte Prozesse (z.B. konventionelle GDP-Prozesse) für stabile synthetische Oligonukleotide ausreichend bleiben. Ein regulatorischer "Swiss Finish" bei der Klassifizierung würde sonst zu unnötigen Divergenzen im Vergleich zur EU führen, internationale kooperative Zulassungsverfahren (wie das Access Consortium oder Project Orbis) behindern und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Schweiz massiv schwächen.	

c. <i>Herstellen</i>: 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;	c. <i>Herstellen</i>: 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;	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 oder manipuliert wird;	Die Manipulation eines Primärpackmittels geht mit Sicherheits- und Qualitätsrisiken für den Patienten einher und muss vermieden werden.	Art. 4 Abs. 1 Bst. c: Zustimmung mit Anpassung
Art. 9 Zulassung ² Keine Zulassung brauchen: a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis);		Art. 9 Zulassung ² Keine Zulassung brauchen: a. Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder	Arzneimittel benötigen eine Zulassung seitens Swissmedic. Das ist einer der wichtigsten HMG-Grundsätze (Art. 9 Abs. 1). Ausnahmen sind zur Deckung von Versorgungslücken möglich (Abs. 2). Für Herstellungen im Spital ist in der aktuellen Fassung das sogenannte Zulassungsprimat (Keine Herstellung im Spital, wenn ein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist)	

gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;		einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;	explizit in Abs. 2 lit. c ^{bis} wiederholt. Diese Repetition/Präzisierung fehlt für Arzneimittel, die auf Rezept hergestellt werden (Abs. 2 lit. a). Die vorgeschlagene Harmonisierung schliesst eine Lücke und vereinheitlicht die Bedingungen, unter denen eine Herstellung ausserhalb der Zulassungspflicht legal ist. Das ist nicht nur eine rechtssystematische Richtigstellung, sondern stiftet einen konkreten Nutzen: Patienten sollen immer das am besten dokumentierte und das am umfassendsten kontrollierte Arzneimittel erhalten; also ein zugelassenes Arzneimittel. Nur wenn ein solches nicht existiert oder nicht verfügbar ist, greifen die für die Versorgung nützlichen Ausnahmen; gleichermassen im Spital wie auf Rezept.	
Art. 9b Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen ¹ Das Institut kann die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d an bestimmten Personen oder an einem bestimmten Personenkreis ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen.	Art. 9b Sachüberschrift, Abs. 2 Einleitungssatz und 3–5 Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen	Art. 9b Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen		Art. 9b: Ablehnung

² Ebenfalls kann es das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a. das Arzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.	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:	² Sie ~~kann der Schweizer Zulassungsinhaberin~~ 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:	Durch den Begriff «identisch» muss klargestellt sein, dass es sich nur um ein Arzneimittel des gleichen Konzerns handelt. Die Zulassungsinhaberin ist somit die jeweilige Landesniederlassung oder Lizenznehmerin desjenigen Konzerns, der das Arzneimittel in anderen Ländern vermarktet.	Art. 9b Abs. 2: Zustimmung mit Anpassung
	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	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 ~~in der Schweiz~~ bekannte ~~und zugelassene~~ Wirkstoffe enthält und die Darreichungsform mit	Um die Konsistenz mit dem durch Interpharma vorgeschlagenen Art. 82b Abs. 2 zu bewahren, soll hier nur der Begriff «Mangellage» verwendet werden. Auf jeden Fall sollte die temporäre Nichtverfügbarkeit nicht als eigenständiger Anwendungsfall von Absatz 3 geregelt werden, zumal die Definition «temporär» zeitlich nicht näher definiert ist. Solche Situationen sind primär über die in Absatz 2 vorgesehene Einfuhr bzw. Bereitstellung identischer Arzneimittel zu bewältigen. Absatz 3 sollte als subsidiäres Instrument für tatsächliche oder drohende Mangellagen vorbehalten bleiben, in denen die Massnahmen nach Absatz 2 nicht ausreichen.	Art. 9b Abs.3: Ablehnung

	Arzneimittels vergleichbar ist; und c. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über die Bewilligungen nach den Artikeln 18 Absatz 1 Buchstabe a und 28 verfügt.	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; ~~und~~ d. das Arzneimittel über einen standardisierten Identifikator (GTIN/NTIN) verfügt, in die nationalen Referenzdatensysteme aufgenommen wird und über eine elektronisch zugängliche Arzneimittelinformation verfügt.	Es ist festzulegen, dass sich die Vorgabe zu «bekannten Wirkstoffen» auf den Stand in der Schweiz bezieht (dies entspricht auch dem Erläuternden Bericht). Eine Umgehung der Zulassung muss verhindert werden. Arzneimittel nach Artikel 9b Absatz 3 gelangen ohne schweizerische Zulassung, in ausländischer Aufmachung und häufig mit ausländischer Produktidentifikation in Verkehr. Ohne flankierende Regelung fehlen ihnen genau jene Merkmale, auf denen die Versorgungskette aufbaut: eine in den nationalen Referenzdaten geführte Artikelnummer, eine hinterlegte Arzneimittelinformation auf swissmedicinfo sowie die Anbindung an Abgabe-, Verrechnungs- und Rückrufprozesse. Die Folgen sind unmittelbar: Solche Produkte lassen sich in Apotheken- und Spitalsystemen nicht regulär erfassen, im eMedikationsplan nicht darstellen, über Pharmakovigilanz-Meldungen nicht eindeutig zuordnen und im Rückruffall nicht zuverlässig lokalisieren. Gerade in einer Mangellage – einer Situation erhöhter Substitutions- und Verwechslungsgefahr – wäre dies ein sicherheitsrelevanter Rückschritt. Refdata lehnt Artikel 9b deshalb ab, solange nicht auf	
--	--	--	---	--

			Gesetzesstufe verankert ist, dass jedes nach dieser Bestimmung bewilligte Arzneimittel einen standardisierten Identifikator (GTIN/NTIN) erhält, in die nationalen Referenzdatensysteme (SIMIS, Artikel-refdatabase) aufgenommen wird und über eine elektronisch zugängliche Arzneimittelinformation verfügt.	
	⁴ Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.	⁴ Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sowie eine laufend nachgeführte, elektronisch und maschinenlesbar abrufbare Liste der nach Absatz 3 bewilligten Arzneimittel mit Produktidentifikator, Geltungsdauer und Verweis auf die Arzneimittelinformation.	Die Publikation einer Länderliste ersetzt keine produktbezogene Information. Für Abgabestellen, Grosshandel, Spitäler und Versicherer ist entscheidend, welche konkreten Arzneimittel bewilligt sind, wie lange und unter welcher Identifikation. Die Ergänzung um eine maschinenlesbare Liste der tatsächlich bewilligten Produkte, analog den Voraussetzungen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel ist zwingend notwendig. Damit soll auch die Abrechnungsfähigkeit und Rückverfolgbarkeit (Pharmakovigilanz) gewährleistet sein. Für Bewilligungen nach Absatz 2 (Out of Stock Gesuche) ist dies bereits implementiert.	Art. 9b Abs. 4: Zustimmung mit Anpassung
	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	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 zuständigen Abteilung des	Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung – Abteilung Heilmittel analysiert auf der Heilmittelplattform allfällige sich abzeichnende Mangellagen und hat die Kompetenz zur Beurteilung der Situation und	Art. 9b Abs. 5: Ablehnung

	Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.	Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung ~~der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.~~	notwendigen Massnahmen. Eine Kommission kann nicht ausreichend schnell agieren und würde ausserdem ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand bedeuten. Die Beurteilung einer Mangellage muss strikten Kriterien unterliegen und bspw. nicht dazu missbraucht werden die Preisverhandlungen mit dem BAG zu unterminieren oder die Zulassung zu umgehen. Preis-, Vergütungsfragen, insbesondere eine fehlende SL-Aufnahme oder ungeklärte Kostenübernahme, dürfen für sich allein keine Mangellage begründen. Siehe auch Anpassungsvorschläge und Kommentar zu Art. 82b Eine Kommission für Arzneimittelmangellagen lehnen wir ab.	
NEU (HMG3a)	Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien ¹ Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn: a. das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;	¹ Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn: a. das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;	Interpharma anerkennt Hospital Exemptions als sinnvolles Instrument zur Schliessung klar begrenzter Versorgungslücken. Voraussetzung ist jedoch, dass der Ausnahmecharakter konsequent gewahrt bleibt. Die Herstellung und Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien im Spital (Hospital Exemption) ist gesetzlich zwingend auf enge Einzelfälle (absolute "ultima ratio") zu beschränken. Es muss explizit ausgeschlossen werden, dass solche Ausnahmeregelungen für die systematische Anwendung bei ganzen Indikationen, für	

	b. das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird; c. das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist. ² Der Bundesrat kann bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen. ³ Er kann die Bestimmungen nach Absatz 1 als auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 anwendbar erklären.	b. das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird; c. das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; ~~und~~ d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist; und e. ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist. ⁴ Die Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} ist auf Fälle beschränkt, in welchen der betreffende Patient bzw. die betreffende Patientin nicht in	grössere Patientengruppen oder über den Verbund mehrerer Spitäler hinweg genutzt werden können, obwohl ein zugelassenes, gleichwertiges Medikament verfügbar ist. Eine Ausweitung zu einem faktisch skalierbaren Instrument untergräbt das reguläre Zulassungsprimat, welches der Goldstandard für die Patientensicherheit ist. Nicht zugelassene Spitalprodukte unterliegen nicht in gleichem Umfang standardisierten Anforderungen an Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität, Überwachung und Pharmakovigilanz. Wenn spitalinterne Lösungen ohne vergleichbare regulatorische Anforderungen und Qualitätsprüfungen attraktiver werden als der reguläre Zulassungsweg, entsteht eine massive Wettbewerbsverzerrung. Dies schwächt die Anreize für aufwendige Zulassungen und erschwert die Rekrutierung für klinische Studien der Industrie, da Patientinnen und Patienten ausserhalb kontrollierter Studien behandelt werden könnten, obwohl eine Studienteilnahme möglich wäre. Dies hat nicht nur negative Auswirkungen auf die Attraktivität in der Schweiz klinische Studien durchzuführen, sondern gefährdet auch die Patientensicherheit. Unklare Begriffe wie «nicht rechtzeitig verfügbar» sowie nicht vollständig abgestimmte Regelungen im HMG und in Art. 34a bis 34n VAM können zu	
--	---	---	--	--

		eine klinische Studie mit Heilmitteln in der Schweiz einbezogen werden kann. ⁵ Bewilligungen nach den Absätzen 1 bis 3 erlöschen von Gesetzes wegen, sobald ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.	Grauzonen und einem uneinheitlichen Vollzug führen. Es muss zudem sichergestellt sein, dass eine Hospital Exemption endet, sobald ein zugelassenes, alternativ anwendbares und mindestens gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.	
NEU	Art. 9c^{bis} Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke 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.	Art. 9c^{bis} Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke 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 in der Schweiz zugelassene bekannte Wirkstoffe enthalten und nicht durch ein nach Art. 9b bewilligtes Arzneimittel ersetzt werden können.	Um die Konsistenz mit dem durch Interpharma vorgeschlagenen Art. 82b Abs. 2 zu bewahren, soll hier nur der Begriff «Mangellage» verwendet werden. Konsistenz mit Art. 9b Abs. 3 Bst. b wahren. Arzneimittel mit einer Zulassung durch Swissmedic oder einer Behörde aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sind der Herstellung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken oder die Armeeapotheke immer vorzuziehen. Die Herstellung und das Inverkehrbringen ohne	Art. 9c^{bis}: Ablehnung Art. 9c^{bis} Abs. 1: Ablehnung

			Zulassung durch einzelne öffentliche Apotheken und Spitalapotheken ist mit erheblichen Risiken verbunden, da sie dazu führen, dass sich mehrere gleichartige, aber nicht unterscheidbare Präparate mit demselben Wirkstoff im Markt befinden. Ohne Pflicht zur Vergabe eines standardisierten Identifikators pro Produkt und Packung ist eine eindeutige Zuordnung in Verordnung, Abgabe, Dokumentation und Rückruf ausgeschlossen.	
	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.	² Sie erlässt zu diesem Zweck für die einzelnen Arzneimittel je eine zeitlich begrenzte Allgemeinverfügung. Bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, stützt sie sich auf die Beurteilung Analyse des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung und deren Heilmittelplattform der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b. Die Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht.	Die Beurteilung einer Mangellage muss strikten Kriterien unterliegen und bspw. nicht dazu missbraucht werden die Preisverhandlungen mit dem BAG zu unterminieren oder die Zulassung zu umgehen. Siehe auch Anpassungsvorschläge und Kommentar zu Art. 82b Eine Kommission für Arzneimittelmangellagen lehnen wir ab.	Art. 9c^{bis} Abs. 2: Ablehnung
	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	³ Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche nach Ausstellung der Allgemeinverfügung der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein und besteht kein Pflichtlager, so	Präzisierung.	Art. 9c^{bis} Abs. 3: Ablehnung

	bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt. ⁴ Stellt die Armeeapotheke lebenswichtige Arzneimittel im Rahmen von Massnahmen gestützt auf das Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016² her, so darf sie diese ohne Zulassung in Verkehr bringen. ⁵ Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden. ⁶ Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.	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. 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. ⁵ Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden. ⁶ Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest. Er stellt sicher, dass jedes nach diesem Artikel in Verkehr gebrachte Arzneimittel einen	Pflichtlager, die Mangellagen überbrücken können, müssen berücksichtigt werden. Auch Arzneimittel, die gestützt auf das Landesversorgungsgesetz hergestellt werden, gelangen in die reguläre Abgabe, Dokumentation und Verrechnung. Eine Ausnahme von der Identifikations- und Informationspflicht ist gerade bei lebenswichtigen Arzneimitteln nicht vertretbar. Der Vertrieb über einen Grosshändler mit Bewilligung nach Artikel 28 setzt voraus, dass das Produkt in dessen Warenwirtschaft erfasst werden kann. Ohne Artikelnummer in den nationalen Referenzdaten ist dies nicht möglich; die Bestimmung ist ohne flankierende Datenregelung nicht vollziehbar. Die Anforderungen an Kennzeichnung und Arzneimittelinformation werden vollständig an den Bundesrat delegiert. Angesichts der Tragweite für Patientensicherheit und	Art. 9c^{bis} Abs. 4: Ablehnung Art. 9c^{bis} Abs. 5: Ablehnung Art. 9c^{bis} Abs. 6: Ablehnung
--	---	--	---	--

		standardisierten Produktidentifikator trägt und dass die Arzneimittelinformation über die offiziellen elektronischen Publikationsplattformen zugänglich ist.	Interoperabilität muss bereits das Gesetz festlegen, dass ein standardisierter Identifikator zu vergeben und die Arzneimittelinformation elektronisch über swissmedicinfo zugänglich zu machen ist.	
Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis}- a^{ter} Vereinfachte Zulassungsverfahren ¹ Das Institut 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: a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen; a^{bis}: Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;	Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter} 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: a^{bis}: 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			Art. 14: Zustimmung Art. 14 Abs. 1 a^{bis}: Zustimmung

a^{ter}: 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 und der EFTA;	Applikationsart vergleichbar ist. a^{ter}: 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.			Art. 14 Abs. 1 a^{ter}: Zustimmung
Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr ¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel. ² Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen eingeführt werden von: a. Einzelpersonen für den Eigengebrauch; b. Medizinalpersonen. ^{2^{bis}} Er kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die	<i>Art. 20 Abs. 1</i> ¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.	¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, deren zeitlich begrenzte Inverkehrbringung ~~die~~ nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.	Klarstellung, dass es sich um eine Bewilligung zur Inverkehrbringung handelt und nicht um eine Bewilligung für das Arzneimittel, was mit einer Zulassung verwechselt werden könnte.	Art. 20: Ablehnung Art. 20 Abs. 1: Ablehnung

nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, in kleinen Mengen von Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen eingeführt werden. ³ Er kann: a. vorschreiben, dass die Einfuhr bestimmter Arzneimittel, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, im Einzelfall durch das Institut bewilligt werden muss; b. die Einfuhr bestimmter Arzneimittel beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten. ⁴ Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, deren Einfuhr beschränkt oder verboten ist.				
Art. 21 Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland ¹ Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: a. sie im Zielland verboten sind;	<i>Art. 21 Abs. 1 Bst. c, 1^{bis} und 1^{ter}</i> ¹ Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn:			Art. 21: Neutrale Haltung

b. aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke vorgesehen sind; oder c. davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.	c. Aufgehoben			Art. 21 Abs 1. Bst. c: Neutrale Haltung
^{1bis} Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland von Arzneimitteln, welche für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.	^{1bis} Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben oder technische Hilfe nach Artikel 3 Buchstabe d des Foltergütergesetzes³ vom 29. September 2023 in Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln zu leisten, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind. ^{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.			Art. 21 Abs. 1^{bis}: Neutrale Haltung Art. 21 Abs. 1^{ter}: Neutrale Haltung
² Der Bundesrat kann vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, im Einzelfall vom Institut verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.				

³ Das Institut erstellt eine Liste der Arzneimittel, die einer Ausfuhrbeschränkung oder einem Ausfuhrverbot unterliegen. ⁴ Es kann im Einzelfall Ausnahmen von der Ausfuhrbeschränkung oder dem Ausfuhrverbot bewilligen, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.				
Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ¹ Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: 1. Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder 2. einen begründeten Ausnahmefall handelt; c. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c;	<i>Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz</i> 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:			Art. 24: Neutrale Haltung Art. 24 Abs. 1: Neutrale Haltung

d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b. ^{1bis} Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a. ² Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen. ³ Die Kantone können bewilligen, dass Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.				
Art. 27 Versandhandel ¹ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt. ² Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn: a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt; b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen; c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;	<i>Art. 27 Versandhandel</i> ¹ Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. 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:			Art. 27: Neutrale Haltung Art. 27 Abs. 1: Neutrale Haltung Art. 27 Abs. 2: Neutrale Haltung

d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist. ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. ⁴ Die Kantone erteilen die Bewilligung.	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. ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.			Art. 27 Abs. 3: Neutrale Haltung
NEU	<i>Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten Arzneimitteln</i> 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.	<i>Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten Arzneimitteln</i> ¹ Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel mit fester Arzneiform 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 jedoch über die üblichen Beschaffungskanäle nicht erhältlich ist. an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.	Da die Einzelabgabe ein grosses Risiko für die Qualität des Arzneimittels und damit für die Patientensicherheit darstellt, soll sie explizit auf feste Arzneiformen beschränkt werden. Packungsgrössen sind Bestandteil des zugelassenen und vergüteten Arzneimittels. Die Zweckmässigkeit wird bereits im bestehenden Zulassungs- und Erstattungssystem beurteilt. Wenn zugelassene Packungsgrössen den medizinischen Realitäten grundsätzlich nicht entsprechen würden, würde dies auch Fragen hinsichtlich der Zweckmässigkeit aufwerfen. Die Einzelabgabe sollte daher eine eng begrenzte Ausnahmeregelung bleiben und nicht faktisch die bestehenden	Art. 30a: Ablehnung Art. 30a Abs. 1: Ablehnung

			Mechanismen zur Festlegung geeigneter Packungsgrössen ersetzen. Eine ungelöste Frage ist die Abrechnung mit der Krankenkasse der einzelnen Einheiten. Der Begriff «einzelne Einheit» sollte klar definiert werden. Einzel- oder Teilabgaben bergen zudem Risiken für die Produktqualität (z.B. Manipulation an Verpackungen/Blistern, eingeschränkte Rückverfolgbarkeit), Risiken für die Patientensicherheit (im Falle von Rückrufen) oder Haftungsabgrenzungsfragen. Durch unvollständige Kennzeichnung erhöht sich u.a. die Gefahr von Verwechslungen. Die ursprünglich vorgeschlagene Formulierung schafft Fehlanreize für Abgabestellen, kleine Packungsgrössen gar nicht an Lager zu nehmen, daher der Vorschlag zur Umformulierung. Zunächst sollte die zugelassene passende Packungsgrösse beschafft werden müssen und nicht allein deshalb auf das Aufteilen ausgewichen werden, weil die betreffende Abgabestelle diese Packungsgrösse nicht an Lager hält.	
	² Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe	² Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe		Art. 30a Abs. 2: Ablehnung Art. 30a Abs. 3: Ablehnung

	von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln, insbesondere: a. die Verpackung und deren Beschriftung; b. die Dokumentation. ⁴ Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. für bestimmte abgabeberechtigte Personen obligatorisch erklären.	von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln, insbesondere: a. die Verpackung und deren Beschriftung; b. die Dokumentation. ~~⁴ Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten:~~ ~~a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken;~~ ~~b. für bestimmte abgabeberechtigte Personen obligatorisch erklären.~~ ⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Arzneimittelgruppen, für welche die Abgabe von einzelnen Einheiten zulässig ist. Er achtet dabei auf die Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung mit Arzneimitteln. Die Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln zur Dauermedikation oder zur Behandlung chronischer Krankheiten ist nicht zulässig.	Abs. 4 gibt dem Bundesrat einen sehr weiten Ermessensspielraum. Es lässt sich weder aus dem Gesetz noch aus den Kriterien ableiten, für welche Arzneimittel eine Einzelabgabe zulässig, ausgeschlossen oder gar obligatorisch werden soll. Mit dem Alternativvorschlag wird ein Spielraum eingeräumt, jedoch auch klar die Ziele im Gesetz definiert. So wird eine beliebige Ausdehnung auf völlig andere Zwecke verhindert. Die Möglichkeit eines Obligatoriums ohne definierte Rahmenbedingungen ist nicht zielführend. Ein Obligatorium inkl. Rahmenbedingungen könnte, falls notwendig, auf Verordnungsebene eingeführt werden.	Art. 30a Abs. 4: Ablehnung
Art. 32 Unzulässige Werbung 1 Unzulässig ist Werbung: a. die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht; b. die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann; c. für Arzneimittel, die weder national noch	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c			Art. 32: Zustimmung

kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen. ² Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen; b. Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 enthalten; c. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können; d. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.	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;			Art. 32 Abs. 2 Bst. a: Zustimmung Art. 32 Abs. 2 Bst. c: Zustimmung
Art. 42 Verschreibung und Abgabe ¹ Ein Arzneimittel darf für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt. ² Ist das Arzneimittel für Nutztiere bestimmt, so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen.	Art. 42 Abs. 3			Art. 42: Neutrale Haltung

³ Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.¹⁰⁴	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 9c^{bis} keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.			Art. 42 Abs. 3: Neutrale Haltung
NEU	<i>Art. 46a</i> Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen 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. ² Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.			Art. 46a: Neutrale Haltung Art. 46a Abs. 1: Neutrale Haltung Art. 46a Abs. 2: Neutrale Haltung
Art. 48 Abgabe und Anwendung ¹ Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen; b. für die Abgabe und die Anwendung fachliche und betriebliche	<i>Art. 48 Abs. 1 Bst. a</i> ¹ Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;			Art. 48: Neutrale Haltung Art. 48 Abs. 1: Neutrale Haltung

Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festlegen; c. mit der Abgabe die Auflage verbinden, dass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können. ² Artikel 26 gilt für Medizinprodukte sinngemäss.				Art. 48 Abs. 2: Neutrale Haltung
Art. 65 ¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. ² Es erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind. ³ Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die	<i>Art. 65 Gebühren</i> 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.			Art. 65: Zustimmung Art. 65 Abs. 1: Zustimmung

Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabegahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen. ⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz. ⁵ Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten. ⁶ Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.	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. 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.			Art. 65 Abs. 2: Zustimmung Art. 65 Abs. 3: Zustimmung
---	--	--	--	---

Art. 65 ¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. ² Es erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind. ³ 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.	<i>Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel (neu; aus bisherigem Art. 65 entstanden)</i> ¹ Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr 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. 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. ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.			Art. 65a: Zustimmung Art. 65a Abs. 1: Zustimmung Art. 65a Abs. 2: Zustimmung Art. 65a Abs. 3: Zustimmung
--	---	--	--	--

⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz. ⁵ Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten. ⁶ Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.				
NEU	<i>Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte (neu)</i> ¹ Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und Importeuren im Bereich der Medizinprodukte 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. 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			Art. 65b: Zustimmung Art. 65b Abs. 1: Zustimmung Art. 65b Abs. 2: Zustimmung

	Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen. ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.			Art. 65b Abs. 3: Zustimmung
Art. 77 Finanzielle Mittel ¹ Bund und Kantone können das Institut mit einem unverzinslichen Dotationskapital ausstatten. ² Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus: a. Abgeltungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absätze 1 und 1bis, soweit sie nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind; b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65; c. Entgelten für Dienstleistungen für andere Behörden und internationale Organisationen nach Artikel 69 Absatz 2. ^{2bis} Folgende Aufgaben und Tätigkeiten des Instituts werden vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert: a. Rechtsetzung; b. Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen;	<i>Art. 77 Abs. 2 Bst. a, a^{bis} und b, 2^{bis} Einleitungssatz und Bst. c sowie 3</i> ² Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus: a. Abgeltungen des Bundes nach Absatz 2bis; - a^{bis}. Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1bis; b. Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b; ^{2bis} Folgende Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic werden vollumfänglich durch im Voraus festgelegte Abgeltungen des Bundes finanziert:			Art. 77: Zustimmung Art. 77 Abs. 2: Zustimmung Art. 77 Abs. 2^{bis}: Zustimmung

c. Überwachung der Medizinprodukte. ³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b sowie der Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Absatz 2bis werden im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.	c. <i>Aufgehoben</i> ³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.			Art. 77 Abs. 3: Zustimmung
NEU	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen ¹ Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion. ² Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen. ³ Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig. ⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.	Art. 82b <i>Beurteilung von drohenden oder bestehenden Arzneimittelmangellagen</i> ~~1-Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion.~~ ~~2-Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.~~ ~~3-Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.~~ ~~4-Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.~~ ¹ Die Beurteilung von Arzneimittelmangellagen erfolgt durch die zuständige Abteilung des Bundesamtes für	Es ist nicht ersichtlich, weshalb für die Beurteilung von Arzneimittelmangellagen eine neue Kommission geschaffen werden muss. Die hierfür erforderlichen Kompetenzen und Informationen liegen bereits heute bei der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)-Abteilung Heilmittel. Die Schaffung einer zusätzlichen Kommission birgt das Risiko von Doppelspurigkeiten, unklaren Verantwortlichkeiten und zusätzlichem administrativem Aufwand und Bürokratie. Die Feststellung einer Mangellage sollte anhand klarer und objektiver Kriterien erfolgen und restriktiv gehandhabt werden. Mit der Anerkennung einer Mangellage werden weitreichende regulatorische Erleichterungen ausgelöst, insbesondere die Möglichkeit des zeitlich oder mengenmässig begrenzten Inverkehrbringens von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln. Solche Ausnahmen stellen einen Eingriff in das ordentliche Zulassungssystem dar und sind	Art. 82b: Ablehnung Art. 82b Abs. 1: Ablehnung Art. 82b Abs. 2: Ablehnung Art. 82b Abs. 3: Ablehnung Art. 82b Abs. 4: Ablehnung

		wirtschaftliche Landesversorgung. ² Eine Mangellage liegt vor, wenn a. die Versorgung mit einem Arzneimittel in der gesamten Schweiz gefährdet ist, weil das Arzneimittel während eines längeren Zeitraums nicht in ausreichender Menge verfügbar ist; b. infolgedessen unmittelbar drohende schwerwiegende gesundheitliche Folgen für die Patientinnen und Patienten zu erwarten sind; und c. keine ausreichenden therapeutischen Alternativen in der Schweiz verfügbar sind.	daher nur gerechtfertigt, wenn die reguläre Versorgung der Patientinnen und Patienten tatsächlich gefährdet ist. Nicht jede kurzfristige Lieferschwierigkeit, vorübergehende Nichtverfügbarkeit, lokale Versorgungseinschränkung oder Nichtverfügbarkeit aufgrund der Vergütungssituation darf als Mangellage qualifiziert werden. Für die Beurteilung sollten insbesondere die medizinische Relevanz des Arzneimittels, die Dauer und das Ausmass des Versorgungsengpasses, die Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen sowie die tatsächlichen Auswirkungen auf die Patientenversorgung berücksichtigt werden. Eine Mangellage sollte erst dann angenommen werden, wenn die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten auf nationaler Ebene wesentlich beeinträchtigt ist oder eine solche Beeinträchtigung konkret droht. Eine zu weite Definition würde das Risiko bergen, dass ausserordentliche Import- und Ausnahmeregelungen zum Regelfall werden. Dies würde den Ausnahmecharakter der Bestimmung unterlaufen und könnte zu Rechtsunsicherheit sowie zu einer Schwächung des ordentlichen Zulassungssystems führen und die Patientensicherheit gefährden.	
Art. 86 Unerlaubter Umgang mit Arzneimitteln oder Produkten, die mit Arzneimitteln	<i>Art. 86 Abs. 1 und 1^{bis}</i>			Art. 86: Zustimmung

für neuartige Therapien vergleichbar sind 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, 22, 26 Absätze 1–2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft. ² Ebenso wird bestraft, wer vorsätzlich Arzneimittel unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.	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. ^{1bis} Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1^{bis} verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.			Art. 86 Art. 1: Zustimmung Art. 86 Art. 1^{bis}: Zustimmung
--	--	--	--	---

Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz). Änderung

Geltendes Recht	Vorentwurf Vernehmlassung	Anpassungsvorschlag	Begründung	Stellungnahme
Art. 59 Datenbekanntgabe ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an: a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind; b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind. ² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an: a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind; b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem	Art. 59 Abs. 7			Art. 59: Enthaltung

Gesetz strafbaren Handlung erfordert. ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein. ⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden: a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht; b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat. ⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. ⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.	⁷ Er kann weitere Stellen zur Bearbeitung von Daten der Datenbanken nach diesem Gesetz berechtigen, wenn die Bearbeitung für eine in diesem Gesetz festgelegte Aufgabe dieser Stellen unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck für die Grundrechte der betroffenen Person keine besonderen Risiken birgt.			
--	--	--	--	--

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG). Änderung

Geltendes Recht	Vorentwurf Vernehmlassung	Anpassungsvorschlag	Begründung	Stellungnahme
Art. 8 Verbotene Betäubungsmittel ¹ Die folgenden Betäubungsmittel dürfen weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden: a. Rauchopium und die bei seiner Herstellung oder seinem Gebrauch entstehenden Rückstände; b. Diacetylmorphin und seine Salze; c. Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25); d. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, soweit sie nicht zu medizinischen Zwecken verwendet werden. ² ... ³ Der Bundesrat kann die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen weiterer Betäubungsmittel untersagen, wenn internationale Abkommen ihre Herstellung verbieten oder die wichtigsten Fabrikationsländer auf die Herstellung verzichten. ⁴ Allfällige Vorräte verbotener Betäubungsmittel sind unter Aufsicht der zuständigen kantonalen Behörde in einen vom Gesetz erlaubten Stoff überzuführen oder in Ermangelung dieser Möglichkeit zu vernichten.	Art. 8 Abs. 1 Einleitungssatz, 3, 5 Einleitungssatz und 7 ¹ Die folgenden Betäubungsmittel dürfen weder angebaut, eingeführt, ausgeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden: ³ Der Bundesrat kann die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen weiterer Betäubungsmittel untersagen, wenn internationale Abkommen ihre Herstellung verbieten oder die wichtigsten Fabrikationsländer auf die Herstellung verzichten.			Art. 8: Neutrale Haltung

⁵ Soweit kein internationales Abkommen entgegensteht, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ausnahmegewilligungen erteilen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln: a. nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen; b. nach Absatz 1 Buchstabe d, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung dienen. ⁶ Für den Anbau von Betäubungsmitteln nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, die als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen, braucht es eine Ausnahmegewilligung des BAG. ⁷ Für die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen eines Betäubungsmittels nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, das als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dient, braucht es eine Bewilligung der Swissmedic gemäss Artikel 4. ⁸ Das BAG kann Ausnahmegewilligungen erteilen, soweit die Stoffe nach	⁵ Soweit kein internationales Abkommen entgegensteht, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ausnahmegewilligungen erteilen für den Anbau, die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln: ⁷ Für die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen eines Betäubungsmittels nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, das als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dient, braucht es eine Bewilligung der Swissmedic gemäss Artikel 4.			
--	---	--	--	--

den Absätzen 1 und 3 Bekämpfungsmassnahmen dienen.				
--	--	--	--	--