



Bern,

Adressat/in:

die Kantonsregierungen
die Regierung des Fürstentums Liechtenstein

**Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz
(Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV):
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrter Herr Regierungschef
Sehr geehrte Regierungmitglieder

Der Bundesrat hat am 21. Juni 2017 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV) ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis 20. Oktober 2017.

Am 18. März 2016 hat das Parlament die 2. Etappe der Revision vom Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21) verabschiedet. Diese Revision beinhaltet im Wesentlichen neue oder angepasste Bestimmungen betreffend die Themen Vereinfachung des Marktzutritts, Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, Arzneimittelabgabe, Förderung von Arzneimitteln für Kinder, Überwachung des Antibiotikaeinsatzes in der Veterinärmedizin, institutionelle Rahmenbedingungen (Corporate Governance), geldwerte Vorteile sowie Strafbestimmungen.

Aufgrund der zahlreichen Änderungen im Gesetz ist auch das Verordnungsrecht umfassend zu revidieren. Die Anpassungen betreffen sowohl Verordnungen des Bundesrates wie auch des Institutsrates von Swissmedic. Da das Verordnungsrecht eng verzahnt ist, werden trotz unterschiedlichen Erlassgebern die betroffenen Verordnungen gemeinsam in die Vernehmlassung gegeben.

Für die Ausführungsbestimmungen zu den Änderungen des Patentgesetzes, welche das Parlament ebenfalls am 18. März 2016 im Rahmen der Revision des HMG verabschiedet hat, führt das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement in einem separaten Verfahren eine Vernehmlassung durch. Beide Revisionsvorlagen sind, soweit notwendig, zeitlich und materiell aufeinander abgestimmt.



Der Bundesrat hat am 5. April 2017 beschlossen, einige Artikel des revidierten HMG und das damit zusammenhängende Ausführungsrecht vorzeitig in Kraft zu setzen (per 1.1.2018), u.a. damit Übergangsbestimmungen nahtlos abgelöst und Projekte lückenlos weitergeführt werden können. Für diese Ausführungsbestimmungen wurde auf die Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens verzichtet, da sie nicht von grosser Tragweite sind, die Kantone nicht in erheblichem Mass betreffen und auch nicht im erheblichen Mass ausserhalb der Bundesverwaltung vollzogen werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 Vernehmlassungsgesetz; SR 172.061).

Wie bereits in der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes ausgeführt, sind für die Kantone keine grösseren Auswirkungen zu erwarten. Mit der Erweiterung der Abgabekompetenzen für Apothekerinnen und Apotheker ist eine Dokumentationspflicht verbunden, welche die Kantone überwachen werden müssen. Zudem werden die Kantone verpflichtet, Qualitätssicherungssysteme im Abgabebewilligungsprozess zu regeln und zu überprüfen (Art. 30 revHMG).

Um einen besseren Überblick zu den verschiedenen Themen zu erhalten, finden Sie in den Erläuterungen zum Gesamtpaket eine Zusammenfassung pro Thema sowie den Hinweis auf die entsprechend betroffenen Artikel der verschiedenen Verordnungen.

Die Vernehmlassungsunterlagen (Verordnungsentwürfe, Erläuterungen sowie die Liste der Vernehmlassungsadressaten) können unter folgender Internetadresse eingesehen und heruntergeladen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

Weitere Informationen finden sich unter der folgenden Internetadresse des BAG: <https://www.bag.admin.ch> > themen> mensch-gesundheit > biomedizin-forschung> Heilmittel > Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen elektronisch mittels des zur Verfügung gestellten Word-Formulars innert der Vernehmlassungsfrist an die folgenden Email-Adressen zu senden (wir bitten Sie, im Formular auch eine Kontaktperson für allfällige Rückfragen anzugeben):

HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch



Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:

- Frau Fosca Gattoni, Tel: 058 462 47 64, Fosca.Gattoni-Losey@bag.admin.ch
- Herr Rolf Gertsch, Tel: 058 462 05 86, Rolf.Gertsch@swissmedic.ch

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alain Berset', with a stylized, cursive script.

Alain Berset
Bundesrat