

Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahme

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
Unterlagen und Informationen	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2026/21/cons_1
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch) , Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences
Zuständige Stelle	Pharma & Recht
Adresse	Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Vorname	Merve
Nachname	Zejnula
Telefonnummer für Rückfragen	+41443681729
Einreichungsdatum	16.10.2026

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung	scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Der Verband vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus diesen und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu den Mitgliedern zählen Unternehmen, die vom vorliegenden Revisionsprojekt unmittelbar betroffen sind. scienceindustries unterstützt grundsätzlich Massnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Die Vorlage wird in ihrer vorliegenden Form jedoch kritisch beurteilt, da wesentliche Begrifflichkeiten und Regelungsinhalte noch offen sind. Da die entsprechenden Verordnungsentwürfe nicht Gegenstand der vorliegenden Vernehmlassung sind, bleibt zudem teilweise unklar, wie die vorgesehenen Regelungen konkret umgesetzt werden sollen. Eine fundierte Beurteilung der regulatorischen Auswirkungen und der praktischen Umsetzbarkeit ist unter diesen Voraussetzungen nur eingeschränkt möglich. Der Begriff «Mangellage» ist klar und anhand nachvollziehbarer Kriterien zu definieren. Dabei sind die Besonderheiten des Tierarzneimittelmarktes angemessen zu berücksichtigen. Dieser ist durch kleinere Marktvolumina, eine begrenzte Zahl von Anbietern und teilweise saisonale Produktionszyklen geprägt. Lieferunterbrüche können deshalb andere Auswirkungen auf die Versorgung haben als im Humanarzneimittelbereich. Die Beurteilung einer Mangellage sollte diesen strukturellen Besonderheiten Rechnung tragen und die verfügbaren Informationen der betroffenen Zulassungsinhaberinnen einbeziehen. Kritisch beurteilt scienceindustries insbesondere die vorgesehene Schaffung zusätzlicher Gremien zur Stärkung der Arzneimittelversorgung. Neue Strukturen sind nicht per se geeignet, die Versorgungssicherheit zu verbessern, und bergen das Risiko von Doppelspurigkeiten sowie zusätzlichem Koordinationsaufwand. Bestehende Gremien und Instrumente, insbesondere die im Bereich der wirtschaftlichen Landesversorgung (BWL) etablierten Strukturen, sollten deshalb vorrangig genutzt und bei Bedarf gezielt weiterentwickelt werden. Dies gilt auch dann, wenn deren heutiger Anwendungsbereich auf lebenswichtige Güter beschränkt ist. Der Mehrwert zusätzlicher Strukturen gegenüber einer Weiterentwicklung bestehender Instrumente ist nachvollziehbar auszuweisen. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die reguläre Zulassung weiterhin den gesetzlichen Regelfall bildet und Ausnahmeregelungen nicht zu einer faktischen Umgehung der Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit führen. Ebenso sind die mit der Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel verbundenen Investitionen und die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Auch bei erleichterten Zulassungsverfahren und der Anerkennung ausländischer Daten müssen die schweizerischen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie die internationalen Verpflichtungen der Schweiz eingehalten werden. Gleichzeitig sind praktikable Verfahren anzustreben, die eine rasche Versorgung ermöglichen, ohne unnötige administrative Hürden oder Doppelprüfungen zu schaffen. Diese Anliegen entsprechen den Grundsätzen von Art. 1 HMG, der neben dem Schutz der Gesundheit und einer sicheren und geordneten Heilmittelversorgung auch günstige Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich sowie gleiche gesetzliche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für die Marktpartner bezweckt. Aus Sicht von scienceindustries muss die Revision daher auf klaren und nachvollziehbaren Regelungen beruhen, bestehende Strukturen effizient nutzen und einen ausgewogenen Ausgleich zwischen Versorgungssicherheit, Patientenschutz und innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen gewährleisten. Solange wesentliche Regelungsfragen offenbleiben und der zusätzliche Nutzen neuer Gremien nicht hinreichend ausgewiesen ist, erscheint die Vorlage in ihrer vorliegenden Form nicht ausreichend überzeugend.
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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 <u>oder manipuliert</u> wird; ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Die Entnahme und Vorbereitung einzelner Einheiten zur Abgabe sollte nicht als Herstellung gelten, sofern die Primärverpackung weder geöffnet noch manipuliert wird. Eingriffe in die Primärverpackung können die Qualität und Sicherheit des Arzneimittels beeinträchtigen und sind deshalb zu vermeiden. Die vorgeschlagene Regelung sollte diese Abgrenzung eindeutig gewährleisten.
Anhang	

Titel	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	2-~~1~~ 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~~ <u>im Ausland zugelassenen desselben Herstellers oder eines mit der Schweizerischen Zulassungsinhaberin verbundene Unternehmen</u> bewilligen, sofern: ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Die Voraussetzung, dass das ausländische Arzneimittel von der gleichen Zulassungsinhaberin stammen muss, ist zu restriktiv. Bei international tätigen Pharmaunternehmen liegen die Zulassungen in verschiedenen Ländern häufig bei unterschiedlichen Tochtergesellschaften, obwohl es sich um dasselbe Arzneimittel handelt. Die Regelung könnte dadurch einen Import unnötig erschweren oder ausschliessen, obwohl hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine Unterschiede bestehen. Massgebend sollte deshalb die Identität des Arzneimittels sein und nicht die formale Identität der Zulassungsinhaberin. So kann sichergestellt werden, dass bei drohenden oder bestehenden Mangellagen geeignete Arzneimittel rasch verfügbar gemacht werden können.
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 3
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	scienceindustries beantragt, den Begriff «einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit» zu streichen. Eine temporäre Nichtverfügbarkeit sollte nicht als eigenständiger Anwendungsfall von Absatz 3 geregelt werden, da solche Situationen primär über die Einfuhr bzw. Bereitstellung identischer Arzneimittel gemäss Absatz 2 abgedeckt werden sollten. Absatz 3 sollte als ergänzendes Instrument für drohende oder bestehende Mangellagen dienen, in denen die Massnahmen nach Absatz 2 nicht ausreichen. Es ist klarzustellen, dass sich die Voraussetzung der «bekannten Wirkstoffe» auf den Zulassungsstand in der Schweiz bezieht. Damit wird sichergestellt, dass die Ausnahmeregelung nicht zur Umgehung des regulären Zulassungsverfahrens führt.
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 4
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Publikation einer Länderliste reicht nicht aus, da die betroffenen Akteure wissen müssen, welche konkreten Arzneimittel bewilligt sind, für welchen Zeitraum und unter welcher Identifikation. scienceindustries fordert deshalb eine maschinenlesbare Liste der tatsächlich bewilligten Produkte, analog zu den in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln. Dies ist für die Abrechnungsfähigkeit, die Rückverfolgbarkeit und die Pharmakovigilanz erforderlich. Für Bewilligungen nach Absatz 2 (Out-of-Stock-Gesuche) ist eine solche Lösung bereits implementiert.
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 5
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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 Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung – Abteilung Heilmittel.~~ ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Für die Beurteilung und Bewältigung von Arzneimittelmangellagen bestehen bereits eingespielte Strukturen: Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Abteilung Heilmittel, analysiert sich abzeichnende Mangellagen und verfügt über die erforderliche Kompetenz zur Beurteilung der Situation und der notwendigen Massnahmen. Die Analyse und Koordination sollte weiterhin über die bestehende Heilmittelplattform oder – im Bereich der Tierarzneimittel – über die brancheneigene Lösung erfolgen, für die eine Allgemeinverbindlicherklärung angestrebt wird. Eine zusätzliche Kommission würde die Entscheidungswege verlängern und zusätzlichen administrativen Aufwand verursachen. Die Beurteilung einer Mangellage erfordert sowohl fundierte Fachkenntnisse als auch die Unabhängigkeit der beteiligten Personen. Gleichzeitig sind die Unternehmen für eine sachgerechte Beurteilung darauf angewiesen, teilweise umfangreiche und vertrauliche Daten offenzulegen. Dies stellt hohe Anforderungen an die Vertraulichkeit, den Datenschutz und die Vermeidung von Interessenkonflikten. Es ist daher fraglich, ob eine zusätzliche Kommission gegenüber den bestehenden Strukturen einen entsprechenden Mehrwert bieten würde.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Es ist zu präzisieren, dass die Bestimmung auch Tierarzneimittel (TAM) umfasst, sofern dies der gesetzgeberischen Absicht entspricht. In anderen Bestimmungen des HMG wird der Anwendungsbereich auf Tierarzneimittel ausdrücklich festgelegt. Eine entsprechende Klarstellung schafft Rechtssicherheit. Bei der Anwendung auf lebensmittelliefernde Tiere sind zudem die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit, insbesondere im Hinblick auf Rückstandshöchstmengen (MRL) und Absetzfristen, sowie mögliche Konsequenzen für die Schweizer Agrarexporte und das EU-Landwirtschaftsabkommen zu prüfen. Es ist daher zu klären, welche Voraussetzungen und Schutzmassnahmen für eine Anwendung bei Nutztieren erforderlich sind. Zudem sollte die Formula Magistralis der Deckung eines besonderen individuellen medizinischen bzw. veterinärmedizinischen Bedarfs dienen. Sie darf nicht dazu führen, dass zugelassene und verfügbare Arzneimittel systematisch nachgebildet und als günstigere Alternative angeboten werden, insbesondere wenn die magistrale Herstellung in grösserem Umfang erfolgt oder faktisch in unmittelbaren Wettbewerb mit einem zugelassenen Originalarzneimittel tritt. Eine Formula magistralis sollte insbesondere dann nicht als Ersatz dienen, wenn für den konkreten medizinischen oder veterinärmedizinischen Bedarf bereits ein geeignetes und tatsächlich verfügbares zugelassenes Arzneimittel besteht. Dies wirft auch Fragen zum Innovations- und Patentschutz auf. Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist mit erheblichen Forschungs-, Entwicklungs- und Zulassungsinvestitionen sowie wirtschaftlichen Risiken verbunden. Der zeitlich begrenzte Patentschutz bildet einen wichtigen Anreiz für diese Investitionen. Zwar sieht das Patentrecht besondere Ausnahmen für die Zubereitung von Arzneimitteln in Apotheken vor; das Zusammenspiel dieser Ausnahmen mit der heilmittelrechtlichen Zulassungsbefreiung sollte jedoch daraufhin geprüft werden, ob die Balance zwischen der Deckung eines individuellen Versorgungsbedarfs und dem Schutz des regulären Zulassungs- und Innovationssystems weiterhin gewährleistet ist. Ausführungen zu den Erläuterungen: Der Schutz der Umwelt ist auch für scienceindustries wichtig. In akuten Mangellagen dürfen Umweltanforderungen jedoch nicht zu zusätzlichen bürokratischen Hürden und Verzögerungen führen, welche die Versorgung gefährden. scienceindustries fordert deshalb ein beschleunigtes, pragmatisches Verfahren sowie die angemessene Berücksichtigung bereits vorliegender Umweltdaten der EMA und der FDA, um unnötige Doppelprüfungen und einen Swiss Finish zu vermeiden.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 1
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Siehe Anpassungen Art. 9b Abs. 3. scienceindustries unterstützt grundsätzlich Massnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Die vorgesehene Ausnahmegewilligung zur Herstellung gleichwertiger Arzneimittel durch Apotheken muss jedoch klar begrenzt werden, damit sie nicht zu einer Umgehung des regulären Zulassungsverfahrens und zu einem dauerhaften Wettbewerb mit industriell hergestellten, zugelassenen Arzneimitteln führt. Die Herstellung und das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel müssen auch im Mangelfall ein angemessenes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleisten. Die Einhaltung der GMP-Anforderungen allein stellt nicht sicher, dass für die Herstellung und Freigabe der betreffenden Präparate sämtliche erforderlichen Daten und Informationen verfügbar sind. Insbesondere müssen die Anforderungen an die Stabilität, die Haltbarkeit, die Qualitätsprüfung und die Freigabe der Präparate sowie die Verantwortlichkeiten für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit verbindlich geklärt sein. Eine bloss kurzfristige oder vorübergehende Nichtverfügbarkeit sollte noch keine Mangellage begründen, welche eine über die individuelle Versorgung hinausgehende Herstellung nicht zugelassener Ersatzprodukte rechtfertigt. Die Voraussetzungen für eine solche Herstellung sind anhand objektiver Kriterien zu definieren und sollten eine qualifizierte bzw. längerfristige Nichtverfügbarkeit voraussetzen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob die Zulassungsinhaberin die Lieferfähigkeit innerhalb eines absehbaren Zeitraums wiederherstellen kann. Zudem muss auf Verordnungsstufe verbindlich geregelt werden, dass die Ausnahmegewilligung unverzüglich erlischt, sobald das industriell hergestellte Originalpräparat oder ein anderes geeignetes, zugelassenes Arzneimittel in der Schweiz wieder verfügbar ist. Dies muss auch gelten, wenn ein pharmazeutisches Unternehmen den Versorgungsengpass durch ein beschleunigtes oder vereinfachtes Zulassungsverfahren behebt. Damit wird verhindert, dass eine ursprünglich als Überbrückungsmassnahme gedachte Ausnahme zu einem dauerhaften «Schattenmarkt» zulasten der Zulassungsinhaberinnen führt.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 2
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	2-~~1~~ 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 Arzneimittel~~ ~~mangellagen nach Artikel 82b. Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem Bundesamt für Gesundheit unterstützt durch Experten der Industrie.~~ ~~Die befristeten~~ Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Siehe Anpassungen Art. 9b Abs. 5 & Art. 82b Die Allgemeinverfügung sollte zudem zwingend befristet werden und nach Ablauf der festgelegten Frist überprüft werden. Eine Verlängerung sollte nur zulässig sein, wenn die Voraussetzungen für die Mangellage weiterhin erfüllt sind. Damit wird sichergestellt, dass die Ausnahmegewilligung auf das notwendige Mass beschränkt bleibt und nicht länger als erforderlich aufrechterhalten wird.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 3
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	3-~~1~~ Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche <u>nach Ausstellung der Allgemeinverfügung</u> 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. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 4
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 5
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 6
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Anforderungen an Kennzeichnung und Arzneimittelinformation werden vollständig an den Bundesrat delegiert. Im Gesetz sollte bereits festgelegt werden, dass ein standardisierter Identifikator zu vergeben und die Arzneimittelinformation elektronisch zugänglich zu machen ist. Dies ist für die Patientensicherheit und die Interoperabilität wesentlich. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die Information von Fachpersonen und Patientinnen und Patienten sowie die Verantwortlichkeiten für die Erfassung, Meldung und Bearbeitung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen verbindlich festzulegen.
Anhang	

Titel	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	scienceindustries begrüsst die erleichterten Zulassungsverfahren. Bei Arzneimitteln für Nutztiere muss insbesondere bei einem Bezug auf Zulassungen im Vereinigten Königreich sichergestellt sein, dass die Vorgaben zu den Höchstgehalten für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäss Landwirtschaftsabkommen Schweiz–EU lückenlos eingehalten werden. Die Sicherheitsstandards dürfen nicht aufgeweicht werden. Die Anerkennung ausländischer Daten muss weiterhin mit dem Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäss schweizerischem Recht vereinbar sein. Swissmedic soll bei Bedarf zusätzliche schweizspezifische Daten verlangen können, sofern dies zum Schutz der Patientinnen und Patienten bzw. der Tiergesundheit erforderlich ist.
Anhang	

Titel	Art. 20 Abs. 1
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1. ~~Eingeführt~~ werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die <u>deren zeitlich begrenzte Inverkehrbringung</u> nach Artikel ~~9b~~ Absätze ~~1~~ 2 und 3 bewilligt wurden. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Die Formulierung ist dahingehend zu präzisieren, dass es sich um Arzneimittel handelt, deren zeitlich begrenztes Inverkehrbringen nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurde. Damit wird klargestellt, dass die Bewilligung das Inverkehrbringen betrifft und nicht mit einer Zulassung des Arzneimittels gleichzusetzen ist. Zudem ist zu klären, ob und in welchem Umfang eine zeitliche Begrenzung der Einfuhr vorgesehen ist, insbesondere ob beispielsweise die Einfuhr eines Jahresbedarfs zulässig sein soll.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Es ist sicherzustellen, dass die künftige Regelung den Besonderheiten des Tierarzneimittelbereichs ausreichend Rechnung trägt. Insbesondere ist zu prüfen, wie die spezifischen Anforderungen an die Abgabe und den Versand von Tierarzneimitteln sowie die bestehenden Bezugsberechtigungen und Bewilligungen der betroffenen Akteure berücksichtigt werden. Die Regelung sollte einen sachgerechten und praktikablen Vollzug gewährleisten und darf keine unnötigen administrativen Hürden für den Tierarzneimittelbereich schaffen.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel müssen die Anforderungen der GDP über die gesamte Lieferkette eingehalten werden.
Anhang	

Titel	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 1
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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 <u>an der Abgabestelle aber nicht über die üblichen Beschaffungskanäle</u> ~~an der Abgabestelle aber nicht verfügbar~~ <u>h</u> ~~h~~ <u>hältlich</u> ist. ~~Gelöschter Inhalt~~ <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	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.
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 2
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 3
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Anforderungen an die Abgabe einzelner Einheiten dürfen die Arzneimittelsicherheit und Rückverfolgbarkeit nicht beeinträchtigen. Die Rückverfolgbarkeit bis zur Originalcharge und Originalverpackung muss jederzeit gewährleistet bleiben. Zudem muss sichergestellt sein, dass sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen der Originalpackung, insbesondere zur Anwendung, Dosierung, Lagerung und Haltbarkeit, vollständig zugänglich bleiben.
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 4
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	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.
Anhang	

Titel	Art. 42 Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir unterstützen diese Anpassung ausdrücklich. Bei Nutztieren sind Rückstandshöchstwerte (MRL), die Rückverfolgbarkeit und die Prävention von Antibiotikaresistenzen (AMR) essenziell. Ein unkontrollierter Einsatz von nicht zugelassenen Präparaten oder Apotheken-Nachbauten gefährdet die Lebensmittelsicherheit und den Schutz der etablierten, aufwendig zugelassenen Originalpräparate.
Anhang	

Titel	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Eine zusätzliche Kommission ohne Entscheidkompetenz ist neben den bestehenden Zuständigkeiten aus Sicht von scienceindustries nicht zielführend. Es ist unklar, weshalb für die Beurteilung einer Mangellage eine neue Kommission geschaffen werden muss. Die hierfür erforderlichen Kompetenzen und Informationen liegen bereits heute bei den zuständigen Behörden, insbesondere Swissmedic, dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) und dem BAG. Das BWL, Abteilung Heilmittel, analysiert auf der Heilmittelplattform allfällige sich abzeichnende Mangellagen und beurteilt die Situation sowie die notwendigen Massnahmen. Die bestehenden Strukturen und die bereits getätigten Investitionen in die Heilmittelplattform sollten daher genutzt und bei Bedarf weiterentwickelt werden. Im Bereich der Tierarzneimittel sollte zudem die brancheneigene Lösung berücksichtigt werden, für die eine Allgemeinverbindlicherklärung angestrebt wird. Die Beurteilung einer Mangellage erfordert sowohl fundierte Fachkenntnisse als auch die Unabhängigkeit der beteiligten Personen. Gleichzeitig müssen die Unternehmen für eine sachgerechte Beurteilung teilweise umfangreiche und vertrauliche Daten offenlegen. Dies stellt hohe Anforderungen an den Schutz dieser Informationen und an die Vermeidung von Interessenkonflikten. Eine zusätzliche Kommission birgt zudem das Risiko von Doppelspurigkeiten, unklaren Verantwortlichkeiten und zusätzlichem administrativem Aufwand.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 1
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Wording "Mangellage" müsste noch klar definiert werden.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 2
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Falls eine zusätzliche Kommission eingesetzt wird, muss die Tierarzneimittelindustrie in Artikel 82b Absatz 2 explizit als Vertretung berücksichtigt werden. Der TAM-Markt unterscheidet sich hinsichtlich Lieferketten, Produktion und regulatorischer Anforderungen wesentlich vom Humanarzneimittelmarkt. Insbesondere bei Mangellagen von Veterinärimpfstoffen und essenziellen Tierarzneimitteln ist deshalb spezifische Expertise zur Tiergesundheit erforderlich. Die Vertretung der Zulassungsinhaberinnen gewährleistet, dass Erfahrungen aus Herstellung, Supply Chain und Pharmakovigilanz in die Beurteilung einfließen.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 3
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die bestehenden Strukturen und Zuständigkeiten des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) sind zu berücksichtigen. Falls eine zusätzliche Kommission eingesetzt wird, muss das BWL aufgrund seiner bestehenden Aufgaben im Bereich schwerer Mangellagen darin vertreten sein. Vor der Feststellung einer Mangellage sind zudem die verfügbaren Informationen der betroffenen Zulassungsinhaberinnen einzuholen und angemessen zu berücksichtigen.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 4
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Neutrale Haltung
Begründung	--
Anhang	

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Neutrale Haltung
Begründung	--
Anhang	