

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

hmr-consultations@bag.admin.ch

14. Oktober 2026

Änderung des Heilmittelgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Juni 2026 haben Sie die Kantonsregierungen eingeladen, zur geplanten Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt diese gerne wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat begrüsst die Anpassungen soweit sie die Versorgungssicherheit stärken, die Patientensicherheit wahren und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belasten. Wie Sie den nachfolgenden Ausführungen entnehmen können, besteht aus Sicht des Regierungsrats insbesondere noch Änderungsbedarf bei den Regelungen zur Versorgungssicherheit im Fall von Lieferengpässen und Mangellagen, den Verschreibungen durch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, zum Versandhandel, zur Einzelabgabe von Arzneimitteln sowie zu den Gebühren für Medizinprodukte.

2. Ausführungen zu einzelnen Aspekten und Bestimmungen der Gesetzesentwürfe

2.1 Änderung des Heilmittelgesetzes

2.1.1 Versandhandel

Der Regierungsrat unterstützt die angestrebte Erweiterung des Versandhandels und teilt die Auffassung des Bundesrats, dass der Versandhandel in Zukunft nur Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten erlaubt wird. Denn diese Personen verfügen aufgrund ihrer Ausbildung über die notwendige Fachkompetenz zu Heilmitteln und über Qualitätssicherungssysteme, um die Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Wesentlich ist für den Regierungsrat entsprechend auch, dass das Heilmittelgesetz sowie die ausführenden Verordnungsbestimmungen die Qualitätsanforderungen an den Versandhandel eindeutig benennen und die Patientensicherheit auch im Rahmen eines Versands von Arzneimitteln sichergestellt ist. Die Patientensicherheit und Qualitätssicherung müssen gleichwertig gewährleistet sein, unabhängig davon, ob das Arzneimittel vor Ort in der Apotheke oder Drogerie abgegeben oder via Versandhandel zugestellt wird.

Des Weiteren regt der Regierungsrat an, in Bezug auf die Erteilung der Bewilligung zum Versandhandel zu prüfen, in welchem Ausmass der Betrieb Versandhandel betreibt. Für Betriebe, deren Haupttätigkeit im Geschäft vor Ort erfolgt und die den Versandhandel nur in geringem Ausmass nutzen, sollen weiterhin die Kantone die Bewilligung für den Versandhandel ausstellen. Betriebe, die vornehmlich Versandhandel und auch Grosshandel mit Arzneimitteln betreiben, sollen künftig über eine Bewilligung von Swissmedic verfügen müssen. Dadurch kann die Aufsicht über diese Betriebe vereinfacht werden, weil diese dann sowohl für den Grosshandel als auch für den Versandhandel derselben Stelle obliegt.

Arzneimittel für Tiere sollen aus Sicht des Regierungsrats jedoch vom Versandhandel ausgenommen werden. Die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren erfordert spezifische Kenntnisse zur jeweiligen Spezies sowie bei Nutztieren zu Absetzfristen für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit. Zudem dürfen gewisse Arzneimittel bei Nutztieren gar nicht angewendet werden. Das Tier muss insbesondere der verschreibenden Person bekannt sein und im Fall von Nutztieren einer Untersuchung unterzogen werden. Dies kann im Versandhandel nicht gewährleistet werden. Sollte ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln für Tieren nicht möglich sein, ist bereits auf Gesetzesstufe sicherzustellen, dass die für die Abgabe und den Versandhandel verantwortliche Person über die notwendigen Kenntnisse hinsichtlich der Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren entsprechend der Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) verfügt.

2.1.2 Stärkung der Versorgung mit Arzneimitteln

Die gute und ausreichende Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit den notwendigen Arzneimitteln ist dem Regierungsrat ein grosses Anliegen. Der Kanton Aargau hat bereits im Jahr 2020 mit der (21.303) Standesinitiative "Sicherung der Landesversorgung mit essenziellen Wirkstoffen, Medikamenten und medizinischen Produkten" gefordert, dass die Bundesversammlung rasch Massnahmen für eine sichere Versorgung mit essenziellen Wirkstoffen und medizinischen Produkten trifft. Entsprechend unterstützt der Regierungsrat auch die vorgesehenen Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit dank erleichtertem Import, vorübergehender, zulassungsbefreiter Herstellung von Arzneimitteln im Fall von Lieferengpässen und Mangellagen sowie die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen. Der Regierungsrat begrüsst auch die Erweiterung der vereinfachten Zulassungsverfahren für bewährte Arzneimittel, sofern die Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittel unverändert gewährleistet bleibt.

Die neuen Bestimmungen sind derart auszugestalten, dass sie nicht zu Fehlanreizen und damit verbunden im Endeffekt zu einer schlechteren Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit den notwendigen Arzneimitteln führen. Insbesondere bei der Regulierung des Imports ist zu vermeiden, dass dadurch die Schweizer Zulassungsinhaberinnen, Grossisten und Leistungserbringer zu geringe Mengen an Lager halten, weil sie im Bedarfsfall weitere benötigte Packungen einfach importieren können. Der Import soll auch weiterhin eine Ausnahmelösung darstellen und der Vertrieb der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel und Packungen ist zu bevorzugen.

Die Möglichkeit der vorübergehenden, zulassungsbefreiten Herstellung von fehlenden Arzneimitteln sollte aus Sicht des Regierungsrats zudem nicht nur für öffentliche Apotheken und Spitalapotheken bestehen, sondern auch für andere Betriebe mit einer Herstellbewilligung von Swissmedic. Dadurch können bei Mangellagen alle fachlich und technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden und die Versorgungssicherheit wird noch mehr gestärkt. Zudem sind die Kantone jeweils über Allgemeinverfügungen zur Herstellung von fehlenden Arzneimitteln sowie über die Herstellung solcher Arzneimittel in ihrem Kanton zu informieren. Dies vereinfacht den Kantonen die Aufsicht und Beantwortung von Fragen, die sich allenfalls in diesem Zusammenhang stellen.

2.1.3 Anpassung der Kompetenzen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

Der Regierungsrat anerkennt, dass den Chiropraktorinnen und Chiropraktoren aufgrund ihrer Ausbildung und Kenntnisse die Verschreibung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Heilmittelgesetz

erlaubt werden soll. Die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist jedoch auf ihren anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich zu beschränken und der Regierungsrat regt an, dass der Bundesrat den Umfang in einer Ausführungsbestimmung festlegt. Ansonsten besteht das Risiko einer unterschiedlichen kantonalen Vollzugspraxis und unklarer Verantwortlichkeiten. Für Apothekerinnen und Apotheker muss erkennbar sein, ob eine chiropraktische Verschreibung im fachlichen Zuständigkeitsbereich erfolgt und zulässig ist.

2.1.4 Einzelabgabe von Arzneimitteln

Die Definition und Regelung der Vorgaben im Heilmittelgesetz für die Einzelabgabe von Arzneimitteln erhöht die Rechtssicherheit und der Regierungsrat begrüsst die entsprechenden vorgesehenen Regelungen deshalb grundsätzlich. Er unterstützt die Präzisierung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Abgabe unter bestimmten Voraussetzungen nicht einer Herstellung entspricht, solange die Primärverpackung intakt bleibt und es sich um eine patientenspezifische, zeitnahe und nicht auf Vorrat ausgerichtete Tätigkeit handelt. Wesentlich ist dabei, dass die Patientensicherheit auch bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln gewährleistet ist und der Gesetzgeber die dazu notwendigen Vorgaben in Gesetz und Verordnung festhält und auch für eine ausreichende finanzielle Abgeltung der Leistungserbringer sorgt, weil die Einzelabgabe von Arzneimitteln mit einem Mehraufwand verbunden ist.

Zu vermeiden sind bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln Ungleichbehandlungen der Leistungserbringer. Im Fall einer obligatorischen Einzelabgabe von Arzneimitteln, die aus Sicht des Regierungsrats in gewissen Fällen (Mangellagen, Antibiotika) durchaus sinnvoll sein kann, soll diese sowohl für Apothekerinnen und Apotheker als auch für Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensationsbewilligung gelten. Der Regierungsrat unterstützt deshalb die vorgesehene Bestimmung in Art. 30a Abs. 4 nicht, wonach der Bundesrat die Einzelabgabe nur für bestimmte Leistungserbringer, im Konkreten für die Apothekerinnen und Apotheker, vorsehen kann. Es gibt keinen Grund, weshalb die obligatorische Einzelabgabe nicht auch für Ärztinnen und Ärzte gelten sollte, sofern sie Arzneimittel selbst abgeben dürfen.

2.1.5 Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten

Eine ausreichende Marktüberwachung dient der Patientensicherheit und ist entsprechend auch aus Sicht des Regierungsrats notwendig. Der Regierungsrat begrüsst in diesem Zusammenhang, dass die Überwachung kostendeckend sein soll. Er weist jedoch darauf hin, dass die neuen Gebühren die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit notwendigen Medizinprodukten nicht gefährden darf. Insbesondere für kleinere Hersteller, Importeure oder Leistungserbringer dürfen die Gebühren nicht zu einer derartigen Belastung werden, dass sie auf den Vertrieb von Medizinprodukten in der Schweiz verzichten. Entsprechend sind die Gebühren und die vorgesehene Aufsichtsabgabe durch den Bundesrat sorgfältig auszugestalten. Auch wenn der Bundesrat zu Recht eine vollumfängliche Kostendeckung anstrebt, muss er die Schweizer Marktbedingungen und die Versorgungssicherheit berücksichtigen.

Schliesslich soll aufgrund des Anliegens der Kostendeckung der Aufsicht durch Swissmedic die Mittelverwendung aus Sicht des Regierungsrats entsprechend zweckgebunden sein und transparent ausgewiesen werden.

2.2 Änderung des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

Bisher war die Datenbekanntgabe in Art. 59 Abs. 1 und 2 des Transplantationsgesetz geregelt. In der Praxis hat sich jedoch gemäss den Erläuterungen gezeigt, dass für gewisse Stellen ein direkter Zugriff auf die betroffenen Datenbanken erforderlich ist. Als Beispiel wird einzig für die Vigilanzstelle beschrieben, dass für einige Fälle ein direkter Zugriff auf das Swiss Organ Allocation System notwendig

ist, um die Vigilanzmeldungen aufzuarbeiten. Dass die Vigilanzstelle aus Effizienzgründen zur Aufarbeitung von Zwischenfällen direkten Zugriff auf das Swiss Organ Allocation System erhalten soll, ist somit verständlich. Für den Regierungsrat ist basierend auf den Unterlagen der Vernehmlassung jedoch nicht nachvollziehbar, welche weiteren Stellen ebenfalls einen Zugriff auf die Datenbank haben müssen und weshalb dies nicht direkt auf Gesetzesstufe geregelt werden kann. Aufgrund fehlender weiterer Beispiele nimmt der Regierungsrat an, dass die neu zu regelnden Zugriffs- und Bearbeitungsrechte in ihrer Anzahl überschaubar sind.

Der Regierungsrat regt entsprechend an, zur Erhöhung der demokratischen Legitimation die Zugriffs- und Bearbeitungsrechte direkt im Transplantationsgesetz zu regeln. Dadurch würde bereits aus dem Gesetzestext hervorgehen, wer zu welchen Zwecken welche Personendaten bearbeitet. Für die betroffenen Personen wären die Datenbearbeitung und ihre Folgen damit berechenbarer, womit dem Grundsatz der Transparenz bei der Datenbearbeitung Rechnung getragen würde. Schliesslich werden in den Datenbanken des Transplantationsgesetzes unter anderem Daten über die Gesundheit von Personen gespeichert, weshalb davon auszugehen ist, dass es sich um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Art. 5 lit. c Ziff. 2 des Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) handelt. Für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten ist gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. a DSG grundsätzlich eine Rechtsgrundlage in einem Gesetz im formellen Sinn erforderlich.

Sofern der Bundesrat unter Berücksichtigung von Art. 34 Abs. 3 DSG, wonach auch eine Grundlage in einem Gesetz im materiellen Sinn ausreichend wäre, wenn die Bearbeitung für eine in einem formellen Gesetz umschriebene Aufgabe unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck keine besonderen Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen birgt, weiterhin beabsichtigt, die Zugangsberechtigung für weitere Stellen in einer Verordnung zu definieren, ist zu beachten, dass die Formulierung der in Absatz 7 genannten "weitere Stellen" zu offen ist. Zudem ist vertiefter abzuklären und darzulegen, inwiefern die Kompetenzdelegation tatsächlich besser geeignet ist, die Bearbeitungs- und Zugriffsrechte in Bezug auf die Datenbanken des Transplantationsgesetzes zu regeln. Auch wären dann in der Verordnung die berechtigten Stellen, deren Aufgaben und die Datenbanken, auf welche sie Zugriff erhalten, explizit zu nennen.

2.3 Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetMG)

Der Regierungsrat unterstützt die vorgesehene Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes und die dabei vorgesehene Möglichkeit, dass verbotene Betäubungsmittel zu Forschungszwecken zukünftig auch exportiert werden dürfen, um die internationale Zusammenarbeit im Bereich der entsprechenden Forschung und Arzneimittelentwicklung zu fördern.

Weitere Bemerkungen des Regierungsrats zu den einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung der Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

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	Kanton Aargau
Zuständige Stelle	Regierungsrat
Adresse	5000 Aarau
Vorname	Andrea
Nachname	Rizzi
Telefonnummer für Rückfragen	+41628352911
Einreichungsdatum	--

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

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst die Anpassungen soweit sie die Versorgungssicherheit stärken, die Patientensicherheit wahren und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belasten. Aus Sicht des Regierungsrates besteht insbesondere noch Änderungsbedarf bei den Regelungen zur Versorgungssicherheit im Fall von Lieferengpässen und Mangellagen, den Verschreibungen durch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, zum Versandhandel, zur Einzelabgabe von Arzneimitteln sowie zu den Gebühren für Medizinprodukte.
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	I
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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. Vom Begriff des Herstellens ausgenommen ist die patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und für die zeitnahe Anwendung sowie die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten~~ im Sinne von Art. 30a, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird; <u>Gelöschter Inhalt</u> Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst die Präzisierung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Abgabe unter bestimmten Voraussetzungen nicht als Herstellen gilt. Die vorgeschlagene Ausnahme für die Entnahme einzelner Einheiten soll jedoch ausdrücklich vorsehen, dass die einzelne Arzneimittelseinheit in ihrer intakten Primärverpackung verbleibt und diese weder geöffnet noch beschädigt wird. Tätigkeiten, bei denen die Primärverpackung geöffnet, beschädigt oder entfernt wird, sollen weiterhin nicht unter diese Ausnahme fallen und als Herstellung gelten. Dies ist insbesondere mit Blick auf patientenspezifische Wochendosiersystem (z.B. Verblistierungen) wesentlich. Mit der Revision der Kapitel 20 und 21 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) wurde der Begriff «Applikationsvorbereitung» in die Pharmakopöe aufgenommen und vom Begriff der Herstellung abgegrenzt. Es bietet sich im Rahmen der vorliegenden Revision die Gelegenheit, die Definition des Begriffs der «Applikationsvorbereitung» auch im Gesetz zu verankern. Sowohl für die Abgabe einzelner Einheiten aus der Originalverpackung als auch für die Applikationsvorbereitung ist klarzustellen, dass die Ausnahme vom Herstellungsbegriff nur für patientenspezifische, zeitnahe und nicht auf Vorrat ausgerichtete Handlungen gilt.
Anhang	

Titel	Art. 9b Sachüberschrift
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 4
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 5
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
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 und prüft, ob die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft. <u>Gelöschter Inhalt</u> <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel. Die Massnahme kann die Versorgungssicherheit in der Schweiz kurzfristig verbessern. Die Massnahme darf jedoch ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden. Erleichterte Importmöglichkeiten können unbeabsichtigte Fehlanreize schaffen, wenn für Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit besteht, Versorgungslücken regelmässig über Importe oder Ersatzpräparate zu überbrücken, könnte dies den Anreiz mindern, den Schweizer Markt vorausschauend und ausreichend zu beliefern. Damit bestünde das Risiko, dass Produktions- und Liefermengen für die Schweiz künftig noch knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen. Swissmedic soll daher bei Bewilligungen nach Art. 9b prüfen, ob die Massnahme tatsächlich der Überbrückung einer ausserordentlichen Versorgungslage dient und keine strukturelle Ersatzlösung für eine unzureichende Marktversorgung darstellt.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
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, Herstellern, 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~~ Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Die Möglichkeit, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung bei drohender oder bestehender Mangellage vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können, ist sinnvoll. Sie kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus, die aufgrund der Notwendigkeit einer Bewilligung von Swissmedic erfüllt sein dürfen. Aus Sicht des Regierungsrates sollte die Massnahme jedoch nicht auf Spitalapotheken und öffentliche Apotheken beschränkt sein, sondern allen Betrieben mit einer Herstellbewilligung von Swissmedic möglich sein. Damit können bei Mangellagen alle fachlich und technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden. Dadurch würde die Versorgungssicherheit noch mehr gestärkt. Der Regierungsrat regt zudem an, dass der Begriff der "gleichwertigen Arzneimittel" auf Verordnungsstufe noch präzisiert und definiert wird.
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken Betriebe, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, ~~melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem~~Swissmedic informiert die Kantone über die Allgemeinverfügungen und betroffene Standortkantone über die eingegangenen Meldungen der Betriebe in ihrem Kantonsgebiet. Geht bis zum genannten 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~~ Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Auch die Information der Kantone ist notwendig und wichtig. Swissmedic sollte die Kantone rechtzeitig über Allgemeinverfügungen nach Art. 9cbis HMG informieren. Zudem sollte sie auch die Standortkantone von Betrieben, die Arzneimittel nach Art. 9cbis herstellen, informieren, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommnissen oder Rückrufprozessen einordnen können.
Anhang	

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

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

Titel	Art. 9cbis, Abs. 6
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Rückrufprozesse fest. <u>Gelöschter Inhalt</u> <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Auch in Mangellagen müssen alle für den Vollzug wesentlichen Qualitätselemente beachtet werden, weshalb der Bundesrat nicht nur die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation festlegen soll, sondern auch die Anforderungen an die Herstellung, die Dokumentation, die Pharmakovigilanz und die Rückrufprozesse.
Anhang	

Titel	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 20 Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1bis
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1ter
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: 1ter Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach dem Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Arzneimittel, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können. <u>Gelöschter Inhalt</u> Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Die Harmonisierung mit dem Medizinalberuferecht ist für den Regierungsrat nachvollziehbar. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sollen im Rahmen ihrer Ausbildung und ihres Tätigkeitsgebiets Verschreibungen ausstellen können, die in Apotheken rechtssicher eingelöst werden können. Die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist jedoch auf ihren anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich zu beschränken und der Bundesrat soll den Umfang in einer Ausführungsbestimmung festlegen. Ansonsten besteht das Risiko einer unterschiedlichen kantonalen Vollzugspraxis und unklarer Verantwortlichkeiten. Für Apothekerinnen und Apotheker muss erkennbar sein, dass eine chiropraktische Verschreibung im fachlichen Zuständigkeitsbereich erfolgt und zulässig ist. Als Anhaltspunkt für die chiropraktorische Kompetenz können die Arzneimittel nach Artikel 4 KLV herangezogen werden.
Anhang	

Titel	Art. 27 Versandhandel
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. Betriebe mit einer Bewilligung nach Art. 28 und einer grossen Versandhandelsmenge pro Jahr benötigen für den Versandhandel eine Bewilligung von Swissmedic. Der Bundesrat legt fest, ab welcher Versandhandelsmenge eine Bewilligung von Swissmedic nötig ist 1bis (neu) Der Versandhandel mit Arzneimitteln für Tiere ist verboten. <u>Gelöschter Inhalt</u> <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Es ist aus Sicht des Regierungsrates zu unterscheiden zwischen Betrieben, die vor allem ein Geschäft vor Ort betreiben und vereinzelt Arzneimittel via Versandhandel vertreiben, wie es aktuell bei den meisten Apotheken der Fall ist, und Betrieben, in denen die Verantwortlichen eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben, weil dies eine gesetzliche Voraussetzung für die Versandhandelsbewilligung darstellt. Die Haupttätigkeit der letztgenannten Betriebe stellt der Versandhandel dar und sie verfügen üblicherweise auch über eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic. Bei den Betrieben, deren Haupttätigkeit vor Ort erfolgt, ist eine kantonale Bewilligungspflicht sinnvoll. Betriebe, die vornehmlich Versandhandel betreiben, sollten von Swissmedic bewilligt und beaufsichtigt werden, wie dies bereits für den Grosshandel nach Art. 28 HMG vorgesehen ist. Ähnliche Abgrenzungen in Bewilligungs- und Aufsichtspflicht je nach Ausmass einer Tätigkeit bestehen bereits für den Grosshandel und den "gelegentlichen Grosshandel" (Art. 20 Abs. 2 AMBV) und den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 11 Abs. 4 BetmKV). Dies hat sich bereits bewährt und kann demzufolge auch für den Versandhandel umgesetzt werden. Der Regierungsrat regt an, dass der Bundesrat den Schwellenwert festlegt, wonach eine Bewilligung von Swissmedic vorliegen muss. Denkbar wäre eine jährliche Anzahl von Versänden von >50'000. Der Regierungsrat regt zudem an, den Versandhandel mit Arzneimitteln für Tiere zu verbieten. Die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren erfordert spezifische Kenntnisse zur jeweiligen Spezies sowie bei Nutztieren zu Absetzfristen für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit. Das Tier muss insbesondere der verschreibenden Person bekannt sein und im Falle von Nutztieren einer Untersuchung unterzogen werden. Gewisse Arzneimittel dürfen bei Nutztieren auch gar nicht angewendet werden. Dies kann im Versandhandel nicht gewährleistet werden.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a) ~~früher eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 verfügt;~~ b. ~~zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder zur Führung einer Drogerie führt; und~~ c. über ~~verfügt;~~ b) ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügbar ~~ist~~, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. ~~die notwendige fachliche Feststellung der eindeutigen Identität der bestellenden Person;~~ 2. die persönliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 3. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 4. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess 5. den sicheren und adäquaten Transport, 6. die Dokumentation der Beratung und der Abgabe. 7. (evt.) bei der Abgabe von Arzneimitteln für Tiere die notwendigen und spezifischen Kenntnisse über die Tierart und die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren ~~Gelöschter Inhalt~~ Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten verfügen über die notwendige Fachkompetenz zu Heilmitteln und über Qualitätssicherungssysteme, um die Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Es ist daher aus Sicht des Regierungsrates sachgerecht, wenn der Versandhandel an öffentlichen Apotheken und Drogerien gebunden bleibt, wie dies die Vorlage des Bundesrates bereits vorsieht. Andere Abgabebetriebe nach Art. 30 HMG verfügen nicht über dieselben Fachkenntnisse im notwendigen Ausmass. Der Regierungsrat regt an, die Anforderungen an die Qualitätssicherung, Identifikation der bestellenden Person, persönliche Beratung und Information, den sicheren Bestell- und Zustellprozess, den sicheren Transport, die Dokumentation der Beratung und Abgabe, Datenschutz und die Abgrenzung zum Haus- und Nachliefersdienst sowie zum Grosshandel auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren. Sollte der Bundesrat ein Versandhandelsverbot für Tierarzneimittel (vgl. Ausführungen zu Abs. 1) nicht vorsehen wollen, so sollte er bei den Anforderungen an den Versandhandel in Absatz 2 die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln für Tiere besonders erwähnen. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass die Abgabestelle auch beim Versandhandel sicherstellt, dass die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren eingehalten werden. Dazu benötigt die verantwortliche Person der Apotheke oder Drogerie die entsprechenden Kenntnisse über die Tierarten und die Anforderungen an die Behandlung von Tieren mit Arzneimitteln.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen.
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Abgabeberechtigte Personen nach Art. 24 Abs. 1 und 2 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 aufgrund eines Lieferengpasses nicht mehr verfügbar ist. <u>Gelöschter Inhalt</u> Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Der Regierungsrat regt an, zu präzisieren, dass es sich bei den Personen, die eine Teilabgabe von Arzneimitteln vornehmen dürfen, um Personen nach Art. 24 Abs. 1 und 2 handeln muss. Dies verhindert Unsicherheiten bei der Umsetzung und stellt auch klar, dass sowohl Apothekerinnen und Apotheker als auch Ärztinnen und Ärzte bei Vorliegen einer kantonalen Bewilligung zur Selbstdispensation Teilabgaben machen dürfen. Zudem sollte präzisiert werden, dass die Abgabe einer Teilpackung anstelle einer zugelassenen kleineren Packung entsprechend Buchstabe b nur möglich ist, wenn ein Lieferengpass besteht. Ansonsten besteht die Gefahr, dass eine Teilpackung auch abgegeben wird, wenn die kleinere Packung an der Abgabestelle nicht vorrätig ist, aber bestellt werden könnte. Die Abgabe zugelassener Packungen ist der Abgabe von Teilpackungen vorzuziehen.
Anhang	

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

Titel	Art. 30a, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten , insbesondere: a. die Verpackung und deren Beschriftung; b. die Dokumentation; c. die Rückverfolgbarkeit und Produkterückrufe. <u>Gelöschter Inhalt</u> <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Die Patientensicherheit ist auch bei der Abgabe von Teilpackungen zu gewährleisten. Der Regierungsrat regt daher nebst der Ergänzung des Hinweises auf die Rückverfolgbarkeit auch an, dass der Bundesrat auf Verordnungsstufe bei der Regelung der Anforderungen an die Abgabe von Teilpackungen in Bezug auf die Beschriftung auch regelt, dass die abgebende Person bei der Beschriftung insbesondere auch festhalten muss, wie das Arzneimittel aufzubewahren ist und dass aus der Dokumentation nicht nur die Abgabe, sondern auch die Beschriftung ersichtlich sein muss. Zudem ist durch den Bundesrat sicherzustellen, dass der Mehraufwand, der den abgebenden Personen aufgrund der Abgabe von Teilpackungen entsteht, ausreichend finanziell abgegolten wird. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die abgebenden Personen aufgrund ungedeckter Kosten keine Teilpackungen abgeben resp. im Fall einer obligatorischen Teilabgabe Mehrkosten selber tragen müssen.
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 4
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	4 Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. für bestimmt b. im Fall eines vorübergehenden Lieferengpasses, einer drohenden oder bestehenden Mangellage bestimmter Arzneimittel sowie zur Vermeidung von Medikamentenabfällen für obligatorisch erklären; c. für alle Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären. <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Aus Sicht des Regierungsrates sollte der Bundesrat die Möglichkeit haben, im Fall von Lieferengpässen, Mangellagen oder wenn Medikamentenabfall vermieden werden soll (zum Beispiel bei Antibiotika), die Abgabe von Teilpackungen für obligatorisch zu erklären. Nicht unterstützen kann der Regierungsrat die Absicht des Bundesrates, dass allenfalls nur ein Teil der abgebenden Personen, namentlich die Apothekerinnen und Apotheker zur Abgabe von Teilpackungen verpflichtet werden sollen, nicht jedoch die selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte. Wenn Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender Bewilligung selber Arzneimittel abgeben, sollen sie gleichermassen zur Abgabe von Teilpackungen verpflichtet werden wie Apothekerinnen und Apotheker. Ansonsten kommt es zu einer unbegründeten Ungleichbehandlung der abgebenden Personen und das Ziel der Abgabe der Teilpackungen (beispielsweise im Rahmen von Lieferengpässen) wird nicht vollumfänglich erreicht.
Anhang	

Titel	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 42 Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 46a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 46a, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; ... d. vorsehen, dass Chiropraktorinnen und Chiropraktoren Medizinprodukte nur verschreiben dürfen, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach dem Bundesgesetz über die Medizinalberufe und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Medizinprodukte, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden dürfen. <u>Gelöschter Inhalt</u> <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u>
Begründung	Es muss aus Sicht des Regierungsrates für die Verschreibung von Medizinprodukten durch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dasselbe gelten wie für die Verschreibung von Arzneimitteln. Vgl. entsprechend die Ausführungen des Regierungsrates zu Art. 24 Abs. 1 lit. a.
Anhang	

Titel	Art. 65 Gebühren
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen.
Anhang	

Titel	Art. 65, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen angemessene Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Es ist durch den Bundesrat sicherzustellen, dass Gebühren nicht dazu führen, dass es zu Versorgungsengpässen oder einer unzureichenden Versorgung der Schweizer Bevölkerung kommt.
Anhang	

Titel	Art. 65, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen. Der Regierungsrat weist darauf hin, dass die vorgesehene Aufsichtsabgabe durch den Bundesrat sorgfältig auszugestalten ist und nicht dazu führen darf, dass Medizinprodukte in der Schweiz nicht angeboten werden und es dadurch zu einer schlechteren Versorgung der Schweizer Bevölkerung kommt.
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Die Swissmedic erhebt ~~kann~~ von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten erheben, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind. Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Es ist nachvollziehbar und zu begrüßen, dass der Bundesrat eine vollumfängliche Kostendeckung anstrebt. Der Regierungsrat weist jedoch darauf hin, dass nicht nur die Kosten, sondern auch die Versorgungssicherheit zu beachten sind. Soll in jedem Fall eine vollumfängliche Kostendeckung sichergestellt werden, besteht die Gefahr, dass gewisse, wichtige Medizinprodukte, die nur in kleinen Mengen benötigt werden, aufgrund der verhältnismässig hohen Gebühren in der Schweiz nicht angeboten werden.
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 2
Antwortoption	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Grundsätzlich begrüsst der Regierungsrat den Ansatz, wonach die Gebühr basierend auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten erhoben werden soll. Fraglich ist jedoch, ob die Herstell- und Entwicklungskosten tatsächlich bekannt sind und ob die von den Herstellern und Importeuren geltend gemachten Kosten von einer unabhängigen Stelle überprüft werden können. Wieso sieht der Bundesrat nicht vor, analog zu den Arzneimitteln, den Fabrikabgabepreis resp. Abgabepreis des Importeurs oder des Herstellers heranzuziehen?
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz. Er berücksichtigt dabei die Verhältnismässigkeit, die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit sowie die Transparenz der aufgabenspezifischen Mittelverwendung. Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt
Begründung	Eine ausreichende Marktüberwachung dient der Patientensicherheit und ist entsprechend notwendig. Wie bereits ausgeführt, begrüsst der Regierungsrat, dass diese Überwachung kostendeckend sein soll. Die neuen Gebühren dürfen jedoch insbesondere für kleinere Hersteller, Importeure oder Leistungserbringer nicht zu einer derartigen Belastung werden, dass sie auf den Vertrieb von Medizinprodukten in der Schweiz verzichten und somit die Versorgung der Schweizer Bevölkerung nicht mehr ausreichend gewährleistet ist. Aufgrund des Anliegens der Kostendeckung muss die Mittelverwendung aus Sicht des Regierungsrates zweckgebunden sein und transparent ausgewiesen werden.
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu den einzelnen Absätzen.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat unterstützt die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und einem einheitlichen Vollzug beitragen.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

Titel	Art. 86 Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 86 Abs. 1bis
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	II
Antwortoption	Zustimmung
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	Eher Ablehnung
Begründung	Bisher war die Datenbekanntgabe in Art. 59 Abs. 1 und 2 des Transplantationsgesetz geregelt. Gemäss den Erläuterungen habe sich gezeigt, dass für gewisse Stellen ein direkter Zugriff auf die betroffenen Datenbanken erforderlich ist, wobei as Beispiel einzig für die Vigilanzstelle beschrieben wird, dass für einige Fälle ein direkter Zugriff auf das Swiss Organ Allocation System nötig ist, um die Vigilanzmeldungen aufzuarbeiten. Dass die Vigilanzstelle aus Effizienzgründen zur Aufarbeitung von Zwischenfällen direkten Zugriff auf das Swiss Organ Allocation System erhalten soll, ist somit verständlich. Für den Regierungsrat ist basierend auf den Unterlagen der Vernehmlassung jedoch nicht nachvollziehbar, welche weiteren Stellen ebenfalls einen Zugriff auf die Datenbank haben müssen und weshalb dies nicht direkt auf Gesetzesstufe geregelt werden kann. Aufgrund fehlender weiterer Beispiele nimmt der Regierungsrat an, dass die neu zu regelnden Zugriffs- und Bearbeitungsrechte in ihrer Anzahl überschaubar sind. Der Regierungsrat regt entsprechend an, zur Erhöhung der demokratischen Legitimation die Zugriffs- und Bearbeitungsrechte direkt im Transplantationsgesetz zu regeln. Dadurch würde bereits aus dem Gesetzestext hervorgehen, wer zu welchen Zwecken welche Personendaten bearbeitet. Für die betroffenen Personen wären die Datenbearbeitung und ihre Folgen damit berechenbarer, womit dem Grundsatz der Transparenz bei der Datenbearbeitung Rechnung getragen würde. Schliesslich werden in den Datenbanken des Transplantationsgesetzes unter anderem Daten über die Gesundheit von Personen gespeichert, weshalb davon auszugehen ist, dass es sich um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Art. 5 lit. c Ziff. 2 Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG, SR 235.1) handelt. Für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten ist gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. a DSG grundsätzlich eine Rechtsgrundlage in einem Gesetz im formellen Sinn erforderlich. Sofern der Bundesrat weiterhin beabsichtigt, die Zugangsberechtigung für weitere Stellen in einer Verordnung zu definieren, ist zu beachten, dass die Formulierung der in Abs. 7 genannten "weitere Stellen" zu offen ist. Zudem ist vertiefter abzuklären und darzulegen, inwiefern die Kompetenzdelegation tatsächlich besser geeignet ist, die Bearbeitungs- und Zugriffrechte in Bezug auf die Datenbanken des Transplantationsgesetzes zur regeln. Auch wären dann in der Verordnung die berechtigten Stellen, deren Aufgaben und die Datenbanken, auf welche sie Zugriff erhalten, explizit zu nennen.
Anhang	

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

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung	Der Regierungsrat stimmt den vorgesehenen Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes zu.
Anhang	