

6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail
Eidgenössische Departement des Innern EDI
3003 Bern
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 5. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes
Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) zur Vernehmlassung bis 22. März 2024 unterbreitet. Dazu nehmen wir wie folgt Stellung:

1. Arzneimittel für neuartige Therapien

Mit der geplanten Gesetzesänderung betreffend Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]) werden die Transplantatprodukte endgültig ins HMG integriert. Wir begrüssen, dass somit neu ein einheitlicher regulatorischer Rahmen für diese speziellen Arzneimittel geschaffen wird. Für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sind klare Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantone erforderlich. Eine klarere Regelung der Kompetenzverteilung und der Eingriffsrechte der Kantone ist wünschenswert.

2. Digitalisierung im Bereich der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln

Die bis jetzt freiwillige Möglichkeit der elektronischen Verschreibung von Humanarzneimitteln soll für Ärzte verpflichtend werden. Ebenso werden das Ausstellen eines elektronischen Medikationsplanes und die Durchführung eines Medikationsabgleichs obligatorisch. Diese Gesetzesänderung wird begrüsst, weil daraus eine Verbesserung der Patientensicherheit resultiert. Es gilt zu bedenken, dass bei technischen Systemen nie eine absolute Fälschungssicherheit gewährleistet werden kann. Insbesondere in diesem Zusammenhang soll die Kontrollmöglichkeit der Kantone gestärkt werden.

3. Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht

Die vorgeschlagenen Änderungen im Bereich der Tierarzneimittel, insbesondere die Harmonisierung mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU, wird befürwortet, da sie Handelshemmnisse verhindern sowie die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimittel verbessern. Hervorzuheben ist die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzenentwicklung auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika.

Insgesamt befürworten wir die vorgesehene Teilrevision des HMG.

Wir versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

André Rügsegger
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatschreiber

Kopie an:

– die Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.