



12.3789 s Mo. Ständerat (Eder). Bürokratieabbau bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen von Arzneimitteln

Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit vom 24. Mai 2013

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates hat an ihrer Sitzung vom 24. Mai 2013 die Motion geprüft, die Ständerat Joachim Eder am 26. September 2012 eingereicht und der Ständerat am 3. Dezember 2012 angenommen hatte.

Mit der Motion soll der Bundesrat beauftragt werden, das Ausführungsrecht des Heilmittelgesetzes so anzupassen, dass die Bürokratie bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen abgebaut und die Gebühren gesenkt werden können.

Antrag der Kommission

Die Kommission beantragt einstimmig, die Motion anzunehmen.

Berichterstattung: schriftlich

Im Namen der Kommission
Der Präsident: Stéphane Rossini

[1. Text und Begründung](#)

[1. 1. Text](#)

[1. 2. Begründung](#)

[2. Stellungnahme des Bundesrats vom 14. November 2012](#)

[3. Verhandlungen und Beschluss des Erstrats](#)

[4. Erwägungen der Kommission](#)

1. Text und Begründung

1. 1. Text

Der Bundesrat bzw. das Heilmittelinstitut (Swissmedic) werden beauftragt, das Ausführungsrecht des Heilmittelgesetzes so zu verändern, dass die Bürokratie bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen abgebaut und die Gebühren gesenkt werden können. Namentlich dürfen die Gebühren von kumulierten genehmigungs- und meldepflichtigen Änderungen die Kosten einer Neuzulassung nicht überschreiten. Zu prüfen ist auch eine mögliche Harmonisierung mit dem EU-Recht bei Änderungen.

1. 2. Begründung

Genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen von Arzneimitteln werden in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung geregelt (Anhänge 7 und 8). In der Schweiz sind zahlreiche Änderungen genehmigungspflichtig, die in EU-Ländern lediglich gemeldet werden können, z. B. die Änderung der Haltbarkeit oder des Standortes der Qualitätskontrolle. Dadurch steigt der bürokratische Aufwand unnötig.

Gemäss der heutigen Praxis und der künftigen Gebührenverordnung, die am 1. Januar 2013 in Kraft tritt, kann die Summe der einzelnen Änderungen höher ausfallen als eine Neuzulassung. Wenn die Umsetzung dieses Anliegens weiterhin verunmöglicht wird, müssen zahlreiche heute legale Produkte, die mehrere Wirkstoffe haben, vom Markt genommen werden. Besonders betroffen sind Arzneimittel der Komplementärmedizin, die aufgrund des individuellen Therapieansatzes oft in kleinen Mengen verkauft werden. Als Folge übersteigen die Gebühren oft den Umsatz der Arzneimittel. Eine Neuzulassung wäre aber nicht sinnvoll, weil sich die Änderungen nur auf den Qualitätsteil beziehen. Als Neuzulassungen wird der Teil Sicherheit und Wirksamkeit neu überprüft, was nicht Gegenstand der Änderungsanzeige ist. Bei traditionell verwendeten Arzneimitteln werden von Swissmedic auch bereits genehmigte Indikationen infrage gestellt.

Als Folge sinkt entweder die Therapieviefalt, oder wahrscheinlicher ist, dass die Produkte im Ausland oder im Schwarzmarkt bezogen werden. Swissmedic kann ihre Aufgabe, nämlich die Inverkehrbringung von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln, nicht wahrnehmen.

2. Stellungnahme des Bundesrats vom 14. November 2012

Der Bundesrat begrüsst Massnahmen, welche eine Harmonisierung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimittel mit denjenigen der EU zum Ziel haben, so auch die im Gegenstand der Motion vorgeschlagene Anpassung zu Änderungen von Arzneimitteln. Er wird dies im Rahmen der Revision des Ausführungsrechts (Bundesrats- und Institutsratsverordnungen) im Nachgang zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, zweite Etappe, prüfen und entsprechende Aufträge erteilen.

Zum Thema "Sicherstellung der Therapieviefalt bei Arzneimitteln der Komplementärmedizin" ist zu beachten, dass die in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (SR 812.212.24) enthaltenen Regelungen in ihren Vereinfachungen weit über die in der EU gültigen Vorgaben hinausgehen. So ist z. B. für die meisten homöopathischen Arzneimittel eine Zulassung aufgrund einer Meldung möglich. Der Bundesrat weist auf die Überweisung der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes hin, welche weitere Vereinfachungen für die Zulassung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin vorsieht.

Der Bundesrat unterstützt das Anliegen der Motion, dass die kumulierten Gebühren gleichzeitig eingereicherter Änderungsgesuche bezüglich des gleichen Arzneimittels die Kosten einer Neuzulassung nicht überschreiten sollen. Er beauftragt Swissmedic, in diesem konkreten Anliegen eine angemessene Regelung auf der Basis der revidierten Gebührenverordnung, die am 1. Januar 2013 in Kraft tritt, umzusetzen.

Der Bundesrat beantragt die Annahme der Motion.

3. Verhandlungen und Beschluss des Erstrats

Der Ständerat nahm die Motion an seiner Sitzung vom 3. Dezember 2012 ohne Gegenstimme an.

4. Erwägungen der Kommission

Die Kommission nahm zur Kenntnis, dass Swissmedic im Auftrag des Bundesrates bereits

vorbereitende Arbeiten aufgenommen hat, um die Heilmittel-Gebührenverordnung (SR 812.214.5) im Sinne der Motion zu ändern. Swissmedic soll eine angemessene Regelung für jene Fälle vorschlagen, in denen die kumulierten Gebühren für gleichzeitig eingereichte Änderungsgesuche die Erstzulassungskosten überschreiten. Ein weiteres Anliegen der Motion - die Harmonisierung des schweizerischen Rechts mit jenem der EU bei Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln - soll geprüft werden, wenn das Ausführungsrecht im Nachgang zu der im Parlament hängigen Revision des Heilmittelgesetzes (12.080) angepasst wird.
