



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL ET PLATEFORME
« CONSULTATIONS »

Département fédéral de l'intérieur
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : hmr-consultations@bag.admin.ch

Fribourg, le 22 septembre 2026

2026-748

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques – Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,
Mesdames, Messieurs,

La procédure de consultation citée en titre a retenu toute notre attention. Nous vous remercions pour l'élaboration du texte que nous soutenons dans une large mesure.

Par la présente, nous vous informons que le Conseil d'Etat se rallie pleinement à la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) pour tous les aspects qui concernent la santé humaine.

En complément, les aspects touchant à la santé vétérinaire ont été intégrés dans la plateforme "Consultations". Cette contribution est également jointe en annexe.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, Mesdames, Messieurs, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Philippe Demierre, Président



Philippe Demierre

Signature électronique qualifiée - Droit suisse

Sophie Perrier, Vice-chancelière d'Etat

Sophie Perrier

Signature électronique qualifiée - Droit suisse

Annexes

—

Prise de position du 27 août 2026 de la CDS
Détermination déposée sur la plateforme "Consultations"

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, le Service de la santé publique et la Pharmacienne cantonale ;
à la Direction des institutions, de l'agriculture et des forêts ;
à la Chancellerie d'Etat.

Envoi par e-mail

Département fédéral de l'intérieur DFI
Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne
hmr-consultations@bag.admin.ch

7-9-6-1

Berne, le 27 août 2026

**Consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques :
prise de position de la CDS**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous permettre de donner notre avis dans le cadre de la consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) (étape 3b) qui a débuté le 19 juin 2026. Une partie du projet concerne également des adaptations ponctuelles de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants.

La conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) approuve le projet en principe. Les adaptations contribueront à renforcer la sécurité de l'approvisionnement, à améliorer la qualité du système de santé et à optimiser les processus. Du point de vue cantonal, les points au centre de nos préoccupations sont les suivants : garantir les exigences de qualité dans la vente par correspondance, éviter les incitations à l'abus liées aux solutions d'importation et impliquer de façon appropriée les cantons dans l'évaluation des pénuries. Vous trouverez ci-après nos commentaires approfondis sur plusieurs points.

Renforcement de l'approvisionnement en médicaments

La possibilité d'autoriser, en cas d'indisponibilité temporaire ou de pénurie, la mise sur le marché, pour une durée ou en quantités limitées, de médicaments identiques ou équivalents non autorisés en Suisse est compréhensible du point de vue de l'approvisionnement. Cette disposition dérogatoire ne doit toutefois pas relativiser la responsabilité habituelle des titulaires d'autorisation d'assurer un approvisionnement fiable du marché suisse. On ne peut pas prendre le risque que les volumes de production et d'approvisionnement destinés à la Suisse soient planifiés à l'avenir de façon trop juste, voire que les pénuries d'approvisionnement s'aggravent à long terme.

La CDS soutient la proposition que les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières disposant d'une autorisation de fabrication puissent, en cas de pénurie imminente ou déjà effective, fabriquer temporairement des médicaments équivalents et les mettre sur le marché sans autorisation. Cela peut contribuer à stabiliser l'approvisionnement, mais suppose des exigences de qualité claires et ne doit être expressément considéré que comme une mesure d'exception. Il conviendrait d'examiner si cette réglementation ne devrait pas être liée en premier lieu non pas à certains types d'exploitation, mais à l'existence

d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic et adaptée au médicament concerné ainsi qu'aux étapes de fabrication prévues. En cas de pénurie, tous les établissements disposant des compétences professionnelles et techniques requises pourraient ainsi être mobilisés. Cela permettrait de renforcer la sécurité de l'approvisionnement sans pour autant abaisser les exigences de qualité.

L'information des cantons revêt également une place centrale. Swissmedic devrait informer les cantons concernés des décisions générales prévues à l'art. 9c^{bis} LPT^h au plus tard au moment de leur adoption. L'information des cantons concernés est nécessaire pour que les autorités cantonales d'exécution puissent exercer correctement leurs missions de surveillance et traiter les éventuelles questions liées aux inspections, aux incidents ou aux procédures de rappel.

La CDS soutient la création d'une commission pour les situations de pénurie de médicaments. Une évaluation coordonnée au niveau national peut contribuer à la détection précoce des pénuries et à une application plus uniforme de la loi. Il est toutefois crucial pour l'exécution que la commission tienne compte de la situation réelle de l'approvisionnement dans les cantons. Ceux-ci disposent d'informations supplémentaires provenant des pharmacies, des hôpitaux et des autres fournisseurs de prestations. Leur expérience en matière d'application de la législation sur les produits thérapeutiques doit être systématiquement prise en compte, de même que la question des médicaments à usage vétérinaire (MUV).

Vente par correspondance de médicaments

La suppression de l'interdiction de principe de la vente par correspondance de médicaments, de même que les adaptations concernant l'obligation de présenter une ordonnance médicale pour les médicaments non soumis à prescription sont en principe jugées appropriées, pour autant que la sécurité des patientes et patients et l'assurance qualité soient garanties comme pour la délivrance physique, et que les compétences cantonales en matière d'autorisation et de surveillance soient maintenues.

En ce qui concerne le régime de l'autorisation, il convient de distinguer s'il s'agit de pharmacies qui ne pratiquent la vente par correspondance que de manière limitée, ou si l'on a affaire à de grandes entreprises de vente par correspondance qui exploitent une pharmacie publique en se limitant aux exigences minimales. Dans le cas des grandes entreprises de vente par correspondance titulaires d'une autorisation pour le commerce de gros délivrée par Swissmedic, il est souvent difficile de distinguer l'activité de commerce de gros et celle de vente par correspondance. Les grandes entreprises de vente par correspondance revêtent une importance nationale/ internationale. On suggère donc que la vente par correspondance de ces entreprises soit soumise à l'autorisation de Swissmedic, au même titre que le commerce de gros.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, il est justifié que la vente par correspondance demeure, conformément au projet, liée aux pharmacies publiques et aux drogueries. Compte tenu de leurs compétences en matière de produits thérapeutiques et de leurs systèmes d'assurance qualité, ces établissements remplissent les conditions requises pour garantir le conseil, le stockage, le conditionnement, le transport et la délivrance tout au long du processus de vente par correspondance. Il importe toutefois de noter qu'une pharmacie ne peut guère satisfaire aux exigences de qualité applicables aux médicaments à usage vétérinaire, en particulier lorsqu'il s'agit de MUV destinés aux animaux de rente. Il convient de tenir compte de ce contexte dans les dispositions d'exécution. Dans l'intérêt de la sécurité alimentaire, les exigences strictes relatives à la délivrance de MUV pour les animaux de rente ne doivent pas être assouplies.

Remise de médicaments à l'unité

La CDS soutient la remise de médicaments à l'unité. La remise d'antibiotiques à l'unité vise à favoriser la conscience d'utiliser ces médicaments et à ce qu'ils soient pris correctement, ce qui est considéré comme une contribution importante à la prévention de la résistance aux antibiotiques, et s'inscrit dans le

cadre des efforts déployés par la Confédération, les cantons et la CDS dans le cadre de la stratégie de lutte contre l'antibiorésistance.

Néanmoins, cela soulève également des défis en matière de sécurité (stockage, stabilité, traçabilité des lots, compliance), de responsabilité, de surcoût et de rémunération du personnel spécialisé – raison pour laquelle cet instrument devrait être utilisé pour lutter contre l'antibiorésistance ou en cas de pénurie d'approvisionnement. À long terme, la remise de médicaments à l'unité ne doit pas servir à compenser des déficits structurels liés à la taille de l'emballage. Lors de l'autorisation et de l'admission de médicaments dans la liste des spécialités, Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doivent s'assurer que la taille de l'emballage proposé est appropriée, et ce, afin de pouvoir éviter les doses excédentaires et les utilisations inappropriées.

On notera également que le déconditionnement est déjà autorisé en médecine vétérinaire, conformément à l'art. 8a de l'OMéV. La réglementation est toutefois plus stricte que ne le prévoit l'adaptation de la LPTh. Ces règles plus strictes sont nécessaires et doivent être maintenues, notamment parce que le déconditionnement n'est pas effectué dans une pharmacie, mais par des vétérinaires habilités à remettre des médicaments.

Taxe de surveillance relative aux dispositifs médicaux

La CDS est favorable à la taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux, car celle-ci représente une base importante de la stabilité financière de Swissmedic.

Adaptation des compétences des chiropraticiens

La LPTh prévoit que la notion d'« ordonnance médicale » soit élargie et remplacée par « ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien ». La CDS se réjouit de cette mesure ; elle reflète les compétences des chiropraticiens en tant que profession médicale universitaire. Cette harmonisation semble donc justifiée, pour autant qu'elle se limite à leur domaine d'activité professionnel et que la sécurité des patientes et patients reste garantie.

Adaptations de la loi sur la transplantation et de la loi sur les stupéfiants

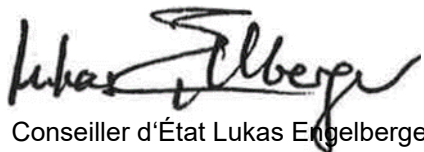
La CDS accueille favorablement l'adaptation de la loi sur la transplantation. Dans le cadre de sa prise de position du 26 juin 2021 sur la révision partielle de la loi sur la transplantation, la CDS s'est déjà prononcée pour la mise en place d'un service de vigilance. Si la modification prévue de la loi sur la transplantation facilite le travail de ce service de vigilance, cela va dans l'intérêt la sécurité des patients. La CDS n'a aucun commentaire à formuler sur les adaptations de la loi sur les stupéfiants.

Ce projet ne concerne pas seulement le domaine des médicaments à usage humain, mais aussi celui des médicaments à usage vétérinaire. La CDS souligne donc que, pour des raisons de sécurité alimentaire, certaines règles plus strictes de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV) doivent être compatibles avec la nouvelle base légale de la LPTh.

En ce qui concerne les propositions d'adaptation techniques et détaillées, la CDS renvoie aux prises de position de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) et de l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ACCS).

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien prêter à notre prise de position, et restons à votre disposition pour toute question que vous pourriez avoir.

Soyez assurés, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, de notre parfaite considération.



Conseiller d'État Lukas Engelberger
Président de la CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale

Annexes :

- Extrait de la prise de position de l'APC (fr./all.)
- Extrait de la prise de position de l'ACCS (all.)

Annexe 1 de la prise de position de la CDS concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques : extrait de la prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux

Stellungnahme zu	Artikeltext / weitere Informationen	Antwortoption auswählen	Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Begründung / Bemerkung
Generelle Stellungnahme		Eher Zustimmung		Für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu obgenannter Vernehmlassung danken wir bestens. Nach Prüfung der Vernehmlassungsvorlage zur Änderung des HMG 3b nimmt die Kantonsapothekervereinigung KAV zu den aus Vollzugssicht wesentlichen Punkten wie folgt Stellung. Die Vorlage wird grundsätzlich begrüsst, soweit sie die Versorgungssicherheit stärkt, die Patientensicherheit wahrt und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belastet. Änderungsbedarf besteht insbesondere bei den Regelungen zu Mangellagen, chiropraktischen Verschreibungen, Versandhandel und Einzelabgabe.
Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c	1 In diesem Gesetz bedeuten: ▫. 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 wird;	Zustimmung mit Anpassung	Fabrication : l'ensemble des opérations liées à la production de médicaments, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'au conditionnement, au stockage et à la livraison du produit fini, en passant par la transformation, ainsi que les contrôles de qualité et les validations. Sont exclues de la notion de «fabrication» la préparation à l'administration de médicaments spécifiques à un patient en vue d'une utilisation immédiate, ainsi que la préparation en vue de la remise au sens de l'article 30a. 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. Vom Begriff des Herstellens ausgenommen ist die patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln für die zeitnahe Anwendung sowie die Vorbereitung für die Abgabe im Sinne von Art. 30a.	Die Präzisierung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Abgabe unter bestimmten Voraussetzungen nicht als Herstellen gilt, wird begrüsst. Mit der Revision der Kapitel 20 und 21 der Ph. Helv. wurde der Begriff «Applikationsvorbereitung» ausdrücklich aufgenommen und gegenüber der Herstellung deutlicher beschrieben. Die Definitionen der Begriffe «Applikationsvorbereitung» und «Primärverpackung» sollen ins HMG aufgenommen werden. Dabei ist klarzustellen, dass die Ausnahme vom Herstellungsbegriff nur für patientenspezifische, zeitnahe und nicht auf Vorrat ausgerichtete Handlungen gilt. Die vorgeschlagene Ausnahme für die Entnahme einzelner Einheiten sollte zudem ausdrücklich daran anknüpfen, dass die einzelne Arzneimittелеinheit 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. Dies ist insbesondere mit Blick auf Wochenpackungen, patientenspezifische Verblisterungen und die Abgrenzung zur Herstellung bzw. Umkonfektionierung von Bedeutung. Die Anforderungen an Beschriftung, Dokumentation, Haltbarkeit und Rückverfolgbarkeit sind im Zusammenhang mit Art. 30a HMG (neu) auf Verordnungsstufe präzise zu regeln.
Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz	2 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 bewilligen, sofern:	Zustimmung		Die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel zu bewilligen, ist aus Versorgungssicht nachvollziehbar. Sie darf jedoch ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden.
Art. 9b, Abs 5	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.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 9b Abs. 5 sei zu ergänzen: «Dabei berücksichtigt Swissmedic die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen und prüft, ob die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft.»	Erleichterte Importmöglichkeiten können unbeabsichtigte Fehlanreize schaffen. Besteht für Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit, 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 knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen. Die Ausnahmebestimmung darf daher die ordentliche Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen für eine verlässliche Belieferung des Schweizer Marktes nicht relativieren. Swissmedic soll bei Bewilligungen nach Art. 9b prüfen, ob die Massnahme tatsächlich der Überbrückung einer ausserordentlichen Versorgungslage dient und keine strukturelle Ersatzlösung für unzureichende Marktversorgung darstellt.

Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke		Zustimmung mit Anpassung		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, wird unterstützt. Sie kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus. Ergänzend sollte geprüft werden, ob die Regelung nicht primär an bestimmte Betriebsarten, sondern an das Vorliegen einer für das betreffende Arzneimittel und die vorgesehenen Herstellungsschritte geeigneten Herstellungsbewilligung der Swissmedic anknüpfen soll. Damit könnten bei Mangellagen alle fachlich und technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden, insbesondere auch Betriebe der pharmazeutischen Industrie oder weitere Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung. Dadurch würde die Versorgungssicherheit gestärkt, ohne die Qualitätsanforderungen zu senken. Zentral ist zudem die Information der Kantone. Swissmedic sollte die betroffenen Standortkantone über geplante Allgemeinverfügungen nach Art. 9c bis HMG frühzeitig, spätestens aber gleichzeitig mit deren Erlass, informieren.
Art. 9cbis, Abs. 1	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.	Zustimmung		Auf Verordnungsstufe ist der Begriff «gleichwertige Arzneimittel» zu präzisieren. die Begründung könnte falsch interpretiert werden, da vielleicht nicht alle Adressaten "gleichwertig" mit "identisch" gleichsetzen Wir könnten uns Zustimmung mit Anpassung zu "vergleichbar" überlegen. Das ist möglicherweise aber zu breit auslegbar. So wäre beispielsweise die Forderung nach Gleichwertigkeit bei der Bioverfügbarkeit und Stabilität aus unserer Sicht nicht sachgemäss, da die Inverkehrbringung nur vorübergehend erfolgen soll. Zudem ist in der Botschaft zu ergänzen, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken dazu auch Lohnhersteller mit einer Swissmedic-Herstellbewilligung beauftragen können, mit Freigabe der Produkte durch die öffentliche Apotheke resp. Spitalapotheke als Lohnauftraggeber. Ergänzend sollte die Bestimmung funktionsbezogen formuliert werden. Entscheidend ist nicht die Betriebsart, sondern die konkrete Eignung des Betriebs für das betreffende Arzneimittel sowie das Vorliegen einer passenden Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Damit bleibt der Einbezug öffentlicher Apotheken und Spitalapotheken weiterhin möglich, zugleich können bei Bedarf auch weitere geeignete Betriebe, namentlich industrielle Hersteller oder andere bewilligte Betriebe, zur Versorgung beitragen.
Art. 9cbis, Abs. 3	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche 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.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 9c bis Abs. 3 sei zu ergänzen: «Die Swissmedic informiert die betroffenen Standortkantone über die Allgemeinverfügungen und über die eingegangenen Meldungen der Betriebe in ihrem Kantonsgebiet.»	Die Information der Standortkantone ist erforderlich, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommissionen oder Rückrufprozessen einordnen können.
Art. 9cbis, Abs. 6	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 9cbis Abs. 6 sei wie folgt zu fassen: «Der Bundesrat legt die Anforderungen an Herstellung, Kennzeichnung, Arzneimittelinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Rückrufprozesse fest.»	Auch in Mangellagen müssen Herstellung, Kennzeichnung, Abgabeinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Vertriebssicherheit gewährleistet bleiben. Die vorgesehene Delegationsnorm sollte deshalb nicht nur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation, sondern alle für den Vollzug wesentlichen Qualitätselemente ausdrücklich erfassen.

Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater	1 Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: ▫bis.Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist. ▫äter.nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.	Zustimmung		Die Erweiterung vereinfachter Zulassungsverfahren für bewährte Arzneimittel wird begrüsst, sofern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unverändert gewährleistet bleiben.
Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz	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:	Zustimmung mit Anpassung	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: <u>1ter Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Arzneimittel, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.</u>	Die Harmonisierung mit dem Medizinalberuferecht ist grundsätzlich 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 auf ihren anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich zu beschränken. Der Bundesrat soll den Umfang in einer Ausführungsbestimmung festlegen. Ohne ausdrückliche Begrenzung auf den anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich besteht das Risiko unterschiedlicher kantonaler Vollzugspraxis und unklarer Verantwortlichkeiten. Für Apotheken muss erkennbar sein, dass eine chiropraktische Verschreibung im fachlichen Zuständigkeitsbereich erfolgt. Die Reichweite der Verschreibungskompetenz ist deshalb vom Bundesrat in einer Ausführungsbestimmung konkret zu definieren und die entsprechende Kompetenz soll dem Bundesrat in einem neuen Absatz zugesprochen werden. Als Anhaltspunkt können die Arzneimittel nach Artikel 4 KLV herangezogen werden.
Art. 27 Versandhandel		Zustimmung mit Anpassung		Die Öffnung des Versandhandels ist grundsätzlich sachgerecht, sofern Patientensicherheit und Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet bleiben und die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtskompetenz erhalten bleibt.

Art. 27, Abs. 1	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.	Zustimmung mit Anpassung	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. Betriebe mit einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Anzahl von >50'000 Versänden pro Jahr benötigen für den Versandhandel eine Bewilligung von Swissmedic.	Es gibt Versandhandelsgeschäfte, in denen primär die öffentliche Apotheke als Abgabeort von Arzneimitteln dient und die Versandhandel nur in geringem Ausmass betreiben. Bei diesen Versandhandelsgeschäften ist eine kantonale Bewilligungspflicht sinnvoll. Andererseits gibt es grosse Versandhandelsgeschäfte, welche eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben, weil dies eine gesetzliche Voraussetzung für die Versandhandelsbewilligung darstellt. Bei diesen grossen Versandhandelsgeschäften, welche auch Grosshandelsbewilligungen von Swissmedic aufweisen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig (z.B. in Bezug auf Importe nicht zugelassener Arzneimittel und/oder den Versand an Patient/-innen in Institutionen aufgrund von Verträgen mit Zulassungsinhaberinnen (gem. Art. 71 a-d KVV), obschon diese Institutionen selbst über eine Arzneimittel-Abgabebewilligung verfügen). Grosse Versandhandelsgeschäfte sind von nationaler/internationaler Bedeutung. Der Versandhandel dieser Betriebe sollte wie der Grosshandel von Swissmedic bewilligt werden. Ähnliche Abgrenzungen in Bewilligungs- und Aufsichtspflicht je nach Ausmass einer Tätigkeit bestehen bereits für den Grosshandel vs. den "gelegentlichen Grosshandel" (Art. 20 Abs. 2 AMBV) und den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 11 Abs. 4 BetmKV) und haben sich bewährt.
Art. 27, Abs. 2	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a. über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b. eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4. den sicheren Transport.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 27 Abs. 2 sei wie folgt zu präzisieren: Eine Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die Gesuchstellerin über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder zur Führung einer Drogerie verfügt; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, welches insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die 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.	Sachgerecht ist, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz zu Heilmitteln und ihrer Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Andere Abgabebetriebe nach Art. 30 HMG verfügen nicht über diese Fachkenntnisse. Die Anforderungen an Qualitätssicherung, Identifikation, 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 Nachlieferdienst sowie zum Grosshandel sind auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren.
Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts	Zustimmung		La délivrance à l'unité est en principe soutenue, mais elle doit rester une exception pour lutter contre l'antibiorésistance ou en cas de pénurie d'approvisionnement. Toutefois, des défis se posent en matière de sécurité (conservation-stabilité-traçabilité des lots-compliance), de responsabilité, de surcoût et de rémunération des professionnels. La charge de travail supplémentaire que cela représente pour les pharmacies (préparation de la quantité requise, étiquetage, documentation, conseil, assurance qualité) nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts. Swissmedic et l'OFSP tiennent compte, lors de l'autorisation de mise sur le marché et de l'inscription sur la liste des spécialités, de l'adéquation des conditionnements proposés, en particulier pour les antibiotiques.
Art. 30a, Abs. 1	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 an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.	Zustimmung mit Anpassung	Les personnes habilitées à remettre des médicaments selon les articles 24, al.1, let.a et b, LPTH peuvent les subdiviser en unités et les remettre à l'unité dans les cas suivants : a. le médicament n'est autorisé que dans des emballages originaux qui contiennent plus d'unités que nécessaire pour un traitement donné, ou b. le médicament est autorisé dans un emballage original qui contient le nombre d'unités nécessaire, mais cet emballage est indisponible temporairement, en pénurie imminente ou déjà effective	L'indisponibilité au point de remise n'indique pas forcément un problème d'approvisionnement et pourrait permettre une interprétation trop large permettant d'optimiser les stocks.

Art. 30a, Abs. 2	2 Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.	Zustimmung mit Anpassung	La remise à l'unité ne peut être effectuée que pour les clients d'une pharmacie ou les patients d'un cabinet médical, d'une clinique ou d'un l'hôpital conformément aux dispositions de la propharmacie.	La délimitation des professionnels autorisés à effectuer une remise à l'unité doit être plus claire
Art. 30a, Abs. 3	3 Die Kantone Der Bundesrat regeln die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten nach den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere: a. die Verpackung und deren Beschriftung; b. die Dokumentation.	Zustimmung mit Anpassung	Le Conseil fédéral définit les exigences applicables à la remise à l'unité , notamment: a. l'emballage et son étiquetage; b. la documentation de la remise c. l'information fournie lors de la remise d. la conservation e. la traçabilité ainsi que les rappels de produits f. le montant de la prestation à facturer	Kantone sind Aufsichtsbehörde für die Abgabe von AM nach Art. 30, unter gesetzlichen Vorgaben ist die Ph.Helv. gemeint. La sécurité des patients doit être garantie et la charge de travail supplémentaire (préparation de la quantité partielle, étiquetage, documentation, conseil, assurance qualité) nécessite impérativement une rémunération couvrant les coûts
Art. 30a, Abs. 4	4 Die Kantone können Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.	Zustimmung mit Anpassung	Il peut limiter ou étendre comme suit la remise à l'unité: a. à limiter à certains groupes de médicaments; b. à déclarer obligatoire en cas d'indisponibilité temporaire, de pénurie imminente ou déjà effective, ou lorsque cela est nécessaire afin d'éviter un gaspillage injustifié de médicaments c. à rendre obligatoire pour tous les titulaires d'une autorisation au sens de l'article 30	L'alinéa 4, doit être adapté afin de garantir une limitation aux groupes de médicaments concernés et d'éviter une obligation qui conduirait à des inégalités de traitement. À long terme, la délivrance à l'unité ne doit pas compenser les déficits structurels liés aux tailles d'emballage. Swissmedic et l'OFSP doivent en outre veiller davantage à ce que les tailles d'emballage soient adaptées au traitement, en particulier pour les antibiotiques, afin d'éviter les quantités résiduelles et les utilisations inappropriées
Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c	2 Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a. nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; b. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches oder chiropraktisches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;	Zustimmung		Die Anpassungen betreffend Publikumswerbung sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig.
Art. 42 Abs. 3	3 Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 oder nach Artikel 9cbis keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.	Zustimmung		Die Anpassung ist aufgrund der neuen Regelung in Art. 9cbis folgerichtig.
Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen		Zustimmung		Die Grundlage für die einseitige Anerkennung von EU/EWR-Konformitätsbescheinigungen wird begrüsst, sofern dadurch die Versorgung mit Medizinprodukten erleichtert wird.
Art. 48 Abs. 1 Bst. a	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;	Zustimmung mit Anpassung	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; ... <u>d. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen Medizinprodukte verschreiben, soweit dies zur Ausübung ihres Berufs nach MedBG und im Rahmen ihres fachlichen Tätigkeitsgebiets erforderlich ist. Der Bundesrat bestimmt die Medizinprodukte, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.</u>	Die Anpassungen sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig. Auch für Medizinprodukte muss gelten, dass der Bundesrat bestimmt, welche Medizinprodukte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können, vgl. dazu unsere Ausführungen zu Art. 24 .

Art. 65, Abs. 1	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.	Zustimmung mit Anpassung	angemessene Gebühren	Gebühren von Swissmedic dürfen nicht dazu führen, dass es zu Versorgungsengpässen führen kann, wenn sie zu hoch ausfallen werden.
Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte		Zustimmung mit Anpassung		Die vorgesehene Aufsichtsabgabe ist sorgfältig auszugestalten und darf nicht dazu führen, dass Medizinprodukte in der Schweiz nicht angeboten werden und dadurch zu einer schlechteren Versorgung der Schweizer Bevölkerung führen.
Art. 65b, Abs. 1	1 Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.	Zustimmung mit Anpassung	Die Swissmedic kann von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten Gebühren 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.	Es können nicht alle Gebühren von Swissmedic eine Selbstfinanzierung anstreben, da insbesondere wichtige Produkte in kleinen Mengen fehlen werden, da sie nicht in die Schweiz eintreten werden.
Art. 65b, Abs. 2	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.	Zustimmung mit Anpassung		Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass 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 wird nicht, analog zu den Arzneimitteln, der Fabrikabgabepreis resp. der Abgabepreis des Importeurs oder des Herstellers herangezogen?
Art. 65b, Abs. 3	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 65b Abs. 3 sei zu ergänzen: « Er berücksichtigt dabei die Verhältnismässigkeit insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit sowie die Transparenz der aufgabenspezifischen Mittelverwendung.»	Eine ausreichende Marktüberwachung liegt im Interesse der Patientensicherheit. Neue Abgaben dürfen jedoch insbesondere kleinere Hersteller, Importeure und Leistungserbringer nicht unverhältnismässig belasten und die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigen. Die Mittelverwendung muss transparent und zweckgebunden sein.
Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b	2 Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus: a) Abgeltungen für Aufgaben nach Absatz 2bis; b) Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1bis; c) Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b;	Zustimmung mit Anpassung	Die Swissmedic finanziert teilweise ihre Ausgaben insbesondere aus:	Die Behörden können nicht alle Kosten auf die Hersteller übertragen, da auch eine Deckelung des Personals angestrebt werden muss. Ansonsten tragen die Hersteller doppelte Kosten: 1. mit mehr Aufgaben in der Überwachung durch die Behörden und 2. mit höheren Gebühren
Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen		Zustimmung mit Anpassung		Die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird ausdrücklich unterstützt. Eine schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und zu einem einheitlicheren Vollzug beitragen.
Art. 82b Abs. 2	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.	Zustimmung mit Anpassung	Art. 82b Abs. 2 sei (zumindest in der Botschaft) zu ergänzen: «Die Kantone sind angemessen zu vertreten. Dabei ist die heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker einzubeziehen.»	Für den Vollzug ist entscheidend, dass die Kommission die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigt. Die Kantone verfügen über zusätzliche Informationen aus Apotheken, Spitälern und von weiteren Leistungserbringern. Ihre heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung, insbesondere diejenige der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, soll systematisch einbezogen werden.
Gesamtwürdigung				Die Kantonsapothekervereinigung unterstützt die Stossrichtung der Vorlage grundsätzlich. Prioritär sind aus kantonaler Sicht die Sicherung gleichwertiger Qualitätsanforderungen im Versandhandel, die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen, die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen, eine rechtssichere Begrenzung chiropraktischer Verschreibungen sowie eine verhältnismässige und kostendeckend vergütete Einzelabgabe. Die Einzelabgabe soll gezielt eingesetzt werden und strukturelle Defizite bei Packungsgrössen nicht ersetzen. Hierfür sind Zulassungs- und Vergütungsprozesse entsprechend auszurichten.

Annexe 2 de la prise de position de la CDS concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques : extrait de la prise de position de l'Association suisse des vétérinaires cantonaux

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
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	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	

Adresse	Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Vorname	Judith
Nachname	Röthlisberger
Telefonnummer für Rückfragen	+41584649225
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Die VSKT unterstützt die vorgesehenen Änderungen im HMG. Mit den neu zu schaffenden Möglichkeiten können Arzneimittel-Mangelsituationen auch für Tierarzneimittel besser antizipiert und teilweise gemildert werden. Insbesondere können TAM, die in Ländern mit vergleichbarer AM-Behörde (nicht nur EU) bereits zugelassen und bewährt sind, einfacher in der Schweiz zugelassen werden. Die Regelungen zum Versandhandel, die eine kantonale Bewilligung voraussetzen, schaffen klare Verhältnisse und gleich lange Spiesse für Anbieter in der Schweiz gegenüber der Konkurrenz aus dem Ausland. Die Möglichkeit zur Unterkonfektionierung, welche in der TAMV bereits in Art. 8a geregelt ist, erhält eine gesetzliche Grundlage. Wir gehen davon aus, dass die (aus Gründen der Lebensmittelsicherheit) strengeren Regeln in der TAMV mit der neuen gesetzlichen Grundlage des HMG kompatibel ist. Die Abgabe von einzelnen Einheiten ist geeignet, einem übermässigen und unkontrollierten Verbrauch von AM, insbesondere von Antibiotika, entgegen zu wirken.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	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 wird;
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Tatsache, dass die Aufteilung von Arzneimitteln in kleinere Einheiten zur Abgabe nicht mehr als Herstellung gilt, wird ausdrücklich begrüsst.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	2 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 bewilligen, sofern:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit	

Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wird durch die VSKT grundsätzlich unterstützt. Die Bestimmung, dass es sich um ein Arzneimittel "der gleichen Zulassungsinhaberin" handeln muss, wird als unnötige Einschränkung betrachtet und soll gestrichen werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 3
Artikeltext / weitere Informationen	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.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wird durch die VSKT ausdrücklich unterstützt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
---------------------------	---

Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: abis.Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist. ater.nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass das vereinfachte Zulassungsverfahren auf alle Länder mit vergleichbarer AM-Behörde (resp. TAM-Behörde) ausgedehnt wird.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 20 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung

Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wird ausdrücklich unterstützt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Abschaffung des grundsätzlichen Verbots des Versandhandels wird unterstützt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a. über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b. eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4. den sicheren Transport.

Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Für Tierarzneimittel wird eine Apotheke die Qualitätsanforderungen kaum erfüllen können, insbesondere, wenn es sich um TAM für Nutztiere handelt. Die Ausführungsbestimmungen dürfen die strenge Anforderungen an die Abgabe von TAM für Nutztiere im Interesse der Lebensmittelsicherheit auf keinen Fall aufweichen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	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 an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die VSKT unterstützt die Möglichkeit zur Unterkonfektionierung. Die Unterkonfektionierung ist in der Veterinärmedizin gemäss Art. 8a TAMV bereits seit längerer Zeit erlaubt, aber strenger geregelt als im neuen HMG. Diese strengeren Regeln sind nötig und werden beibehalten, insbesondere weil die Unterkonfektionierung nicht in einer Apotheke, sondern durch

	Abgabeberechtigte Tierärztinnen und Tierärzte erfolgt. Gemäss TAMV muss die kleinere Originalpackung beschafft werden, wenn eine solche zugelassen und lieferbar ist.
--	---

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 42 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 oder nach Artikel 9cbis keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit unterstützt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	

Begründung / Bemerkung	Wird im Sinne der Versorgungssicherheit ausdrücklich unterstützt. Insbesondere die Ausweitung des Monitorings auch auf Tierarzneimittel wird ausdrücklich begrüsst.
---------------------------	---

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wird im Sinne der Versorgungssicherheit ausdrücklich unterstützt. Insbesondere die Ausweitung des Monitorings auch auf Tierarzneimittel wird ausdrücklich begrüsst.

Résumé de la réponse soumise

Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques

Ouverture	19.06.2026
Délai de soumission	16.10.2026
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisation compétente	Section Droit des produits thérapeutiques
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Page du project	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2026/21/cons_1
Personne de contact	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch) , Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 46 53521

Coordonnées de l'organisation qui soumet l'avis

Nom (entreprise/organisation)	Chancellerie d'État du canton de Fribourg (FR)
Organisme responsable	DSAS
Adresse	Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg
Personne de contact Prénom	Alexandre
Personne de contact Nom	Grandjean
Numéro de téléphone (questions)	0263052903
Soumis le	--

Réponse à : Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux1* (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Avis général

Réponse à l'ensemble du projet	Avis favorable
Raison	Nous vous remercions pour l'élaboration du texte que nous soutenons dans une large mesure. Par la présente, nous vous informons que le Conseil d'Etat se rallie pleinement à la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) pour tous les aspects qui concernent la santé humaine. En complément, les aspects touchant à la santé vétérinaire ont été intégrés dans la plateforme "Consultations" et figurent ci-après. En ce qui concerne l'approvisionnement et la vente par correspondance de médicaments, l'applicabilité au médicament vétérinaire, soumis à certaines exigences légales complémentaires, n'est pas clairement définie. Les marchés du médicament humain et du médicament vétérinaire ne sont pas comparables vis à vis des enjeux de santé publique et de sécurité alimentaire. Quant aux modalités de prescription et de remises, le marché médicament vétérinaire présente des spécificités notamment en ce qui concerne la reconversion de médicament humain et la remise à titre de stock qui ne sont pas suffisamment prises en compte.
Pièce jointe (*)	

Avis détaillé

Titre	Art. 9b, al. 4
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	Explication / Remarquell convient de préciser l'échelle de reconnaissance (uniquement UE ou aussi autres pays tiers (USDA,...))
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 9cbis Mise sur le marché provisoire de médicaments par les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpital et la Pharmacie de l'armée sans autorisation en cas de pénurie
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	Les médicaments vétérinaires doivent aussi être inclus.
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 24, al. 1, let. a, phrase introductive
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	1 Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance: a.les pharmaciens, sur ordonnance d'un médecin d'un médecin vétérinaire ou d'un chiropraticien; les pharmaciens peuvent remettre ces médicaments sans une telle ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée, et: Contenu supprimé Contenu modifié ou ajouté
Justification	Pour la possibilité de remise sans ordonnance, il faut exclure le médicament vétérinaire (et humain en reconversion), la notion de contact direct avec la personne concernée n'est pas applicable et les connaissances des pharmaciens en médecine vétérinaire ne sont pas suffisamment abouties.
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 27 Vente par correspondance
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	--
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 27, al. 1
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	--
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 27, al. 2
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	--
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 27, al. 3
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	3 <u>Sont exclus de la vente par correspondance les médicaments qui sont destinés à être utilisés chez les animaux.</u> 4 <u>Le Conseil fédéral règle les modalités.</u> Contenu supprimé <u>Contenu modifié ou ajouté</u>
Justification	De manière générale, s'agissant de la vente par correspondance au sens de l'art. 27, le rapport explicatif considère que ce mode de distribution ne se développera pas pour les médicaments vétérinaires. Cette hypothèse n'est toutefois pas garantie juridiquement en l'absence d'une exclusion explicite dans les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires. Une autorisation de la vente par correspondance des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance pourrait notamment entraîner : un conseil insuffisant quant à l'utilisation adéquate des médicaments, en particulier en matière de sécurité alimentaire et de respect des délais d'attente ; une augmentation des importations illégales de médicaments, notamment pour les animaux de compagnie, en raison d'incitations financières ; une diminution de la traçabilité et du suivi des médicaments ; une perte de revenus pour les vétérinaires titulaires d'une autorisation de pharmacie vétérinaire privée.
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 32, al. 2, let. a et c
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	2 Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments: a. qui ne peuvent être remis que sur ordonnance d'un médecin <u>d'un médecin vétérinaire</u> ou d'un chiropraticien; c. qui, du fait de leur composition et de l'usage auquel ils sont destinés, ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic, la prescription ou le traitement correspondant sans l'intervention d'un médecin ou d'un chiropraticien; Contenu supprimé <u>Contenu modifié ou ajouté</u>
Justification	--
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 82b, al. 1
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	La surveillance de l'approvisionnement devrait être étendue aux médicaments vétérinaires.
Pièce jointe (*)	

Réponse à : Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques: Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation)

Avis général

Réponse à l'ensemble du projet	Aucune réponse
Raison	--
Pièce jointe (*)	

Réponse à : Modification 3b de la loi sur les produits thérapeutiques: Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup)

Avis général

Réponse à l'ensemble du projet	Aucune réponse
Raison	--
Pièce jointe (*)	