

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes

Stellungnahme von

Name Organisation: Gesundheitsamt Kanton Solothurn

Abkürzung Organisation: GESA SO

Adresse: Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn

Kontaktperson: Marlene Rauch

Telefon: 9323

E-Mail: marlene.rauch@ddi.so.ch

Datum: 22.09.2026

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Bemerkungen und Anregungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht.....	3
2.	Bemerkungen und Anregungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4

1. Allgemeine Bemerkungen und Anregungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu obgenannter Vernehmlassung danken wir Ihnen bestens.

Nach Prüfung der Vernehmlassungsvorlage zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) 3b nimmt der Kanton Solothurn 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.

2. Bemerkungen und Anregungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	1	c	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 in das 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 Arzneimiteleinheit 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 insbe-	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. 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.

			sondere 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.	
9b	5		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. 9b Abs. 5 sei wie folgt zu ergänzen: 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 Arzneimittel-mangellagen nach Artikel 82b. Dabei berücksichtigt sie die Beurteilung der Kommission für Arzneimittel-mangellagen und prüft, ob die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft.

9c ^{bis}			Die Möglichkeit, dass öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke 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.	
9c ^{bis}	3			Art. 9c^{bis} Abs. 3 sei wie folgt zu ergänzen: 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. Die Swissmedic informiert die betroffenen Standortkantone über die Allgemeinverfügungen und über die eingegangenen Meldungen der Betriebe in ihrem Kantonsgebiet.
9c ^{bis}	6		Auch in Mangellagen müssen Herstellung, Kennzeichnung, Abgabeform, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Vertriebsicherheit gewährleistet bleiben. Die vorgesehene Delegationsnorm sollte deshalb nicht nur die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation, sondern alle für den Vollzug wesentlichen Qualitätselemente ausdrücklich erfassen.	Art. 9c^{bis} Abs. 6 sei wie folgt zu präzisieren: Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Arzneimittelinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Rückrufprozesse fest.
24	1	a	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 rechtsicher 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.	Art. 24 Abs. 1 sei wie folgt zu ergänzen: 1^{ter} Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel 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.

			Ohne ausdrückliche Begrenzung auf den anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich besteht das Risiko unterschiedlicher kantonaler Vollzugspraxen 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.	
27	1		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 über Grosshandelsbewilligungen von Swissmedic verfügen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig (z.B.	Art. 27 Abs. 1 sei wie folgt zu präzisieren: Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung. Betriebe mit einer Bewilligung für den Grosshandel und mit einem Versandvolumen von über 50'000 Lieferungen pro Jahr benötigen für den Versandhandel eine Bewilligung von Swissmedic.

		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 Bezug auf die 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.	
27	2	Sachgerecht ist, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz in Bezug auf Arzneimittel und ihre Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Die Versandhandelstätigkeit erfordert fundierte und spezifische Kenntnisse über	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 einer Drogerie verfügt; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, welches insbesondere Folgendes sicherstellt: 1. die Feststellung der eindeutigen Identität der bestellenden Person,

		Lagerung, Verpackung und Transport von Arzneimitteln, welche in den Regeln der guten Versandhandelspraxis der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (https://www.kav-apc.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/2026-02-13_Regeln_Versandhandel_V2.1.pdf, zuletzt abgerufen am 12.08.2026) detailliert erläutert werden. Der Versandhandel soll unter keinen Umständen für weitere Abgabebetriebe nach Art. 30 HMG geöffnet werden, wie dies im Begleitbrief zur Vernehmlassung zur Diskussion steht. Dadurch würden Qualitätseinbussen in der sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, eine Überlastung der Vollzugstätigkeit der Kantone mit Selbstdispensation und eine Umgehung des Selbstdispensationsverbots in Kantonen mit einem solchen in Kauf genommen. Patientinnen und Patienten, die in einem Kanton mit Selbstdispensationsverbot wohnhaft sind, könnten sich ihre Arzneimittel aus einer Arztpraxis oder ambulanten Einrichtung eines Kantons mit Selbstdispensation via Versandhandel nach Hause liefern lassen. Das würde zu inakzeptablen interkantonalen Differenzen der Kompetenzen von Ärztinnen und Ärzten resp. ambulanten Institutionen in Bezug auf die Arzneimittelabgabe führen.	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.
--	--	--	--

			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.	
30a	1		Die Nichtverfügbarkeit bei der Ausgabestelle deutet nicht zwangsläufig auf ein Beschaffungsproblem hin und könnte zu einer zu weit gefassten Interpretation führen, die eine Optimierung der Lagerbestände ermöglicht.	Art. 30a Abs. 1 soll wie folgt präzisiert werden: Personen, die gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben a und b HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, dürfen diese in Einzeldosen aufteilen und in den folgenden Fällen als Einzeldosen abgeben: a. Das Arzneimittel ist nur in Originalverpackungen zugelassen, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind, oder b. Das Arzneimittel ist in einer Originalverpackung zugelassen, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, diese Verpackung ist jedoch vorübergehend nicht verfügbar, steht kurz vor einer Verknappung oder ist bereits vergriffen.
30a	3		Die Sicherheit der Patienten muss gewährleistet sein, und die zusätzliche Arbeitsbelastung (Zubereitung der Teilmenge, Etikettierung, Dokumentation, Beratung, Qualitätssicherung) erfordert zwingend eine kostendeckende Vergütung.	Art. 30a Abs. 3 ist wie folgt zu präzisieren: Der Bundesrat legt die Anforderungen für die Einzelabgabe fest, insbesondere: a. die Verpackung und deren Kennzeichnung; b. die Dokumentation der Abgabe;

				c. die bei der Abgabe erteilten Informationen; d. die Aufbewahrung; e. die Rückverfolgbarkeit sowie Produktrückrufe; f. die Höhe der in Rechnung zu stellenden Leistung.
30a	4		Absatz 4 muss angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Regelung auf bestimmte Arzneimittelgruppen (Antibiotika, von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel) beschränkt bleibt, und um eine Regelung zu vermeiden, die zu Ungleichbehandlungen zwischen Bewilligungsinhabern nach Art. 30 HMG führen würde. Langfristig darf die Einzelabgabe nicht dazu dienen, strukturelle Defizite im Zusammenhang mit den Packungsgrössen auszugleichen. Swissmedic und das BAG müssen zudem verstärkt darauf achten, dass die Packungsgrössen der Behandlung angepasst sind, insbesondere bei Antibiotika, um Restmengen und unsachgemässe Anwendungen zu vermeiden.	Art. 30a Abs. 4 ist wie folgt zu präzisieren und ergänzen: Er kann die Abgabe pro Einheit wie folgt einschränken oder ausweiten: a. sie auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b. sie bei vorübergehender Nichtverfügbarkeit, drohender oder bereits bestehender Verknappung oder wenn dies zur Vermeidung einer ungerechtfertigten Verschwendung von Arzneimitteln erforderlich ist, für obligatorisch erklären; c. sie für alle Bewilligungsinhaber nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.
48	1	a	Die Anpassungen sind aufgrund der Anpassungen in Art. 24 folgerichtig. Auch für Medizinprodukte muss gelten, dass der Bundesrat bestimmt, welche Medizinprodukte durch Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können, vgl. dazu unsere Ausführungen zu Art. 24.	Art. 48 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: d. Chiropraktorerinnen 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 Chiro-

				praktorinnen und Chiropraktoren verschrieben werden können.
82b	2		Die Bestellung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen ist ausdrücklich erwünscht. 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.	Art. 82b Abs. 2 sei (zumindest in der Botschaft) zu ergänzen: Die Kantone müssen in der Kommission angemessen vertreten sein. Dabei ist die heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker einzubeziehen.