Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBl 2017
www.bundesrecht.admin.ch
Massgebend ist die signierte elektronische Fassung

Ablauf der Referendumsfrist: 18. Januar 2018

Bundesbeschluss

über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)

vom 29. September 2017

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

gestützt auf die Artikel 54 Absatz 1 und 166 Absatz 2 der Bundesverfassung[1] (BV), nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 22. Februar 2017[2],

beschliesst:

Art. 1

[1] Das Übereinkommen des Europarats vom 28. Oktober 2011[3] über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten wird genehmigt.

[2] Der Bundesrat wird ermächtigt, das Übereinkommen zu ratifizieren.

[3] Er bringt bei der Ratifikation, gestützt auf Artikel 10 Absatz 4 des Übereinkommens, folgenden Vorbehalt an:

Vorbehalt zu Artikel 10 des Übereinkommens:

Die Schweiz behält sich das Recht vor, ihre Gerichtsbarkeit nach Artikel 10 Absätze 1 Buchstabe d und 2 nur in den Fällen zu begründen, in denen die Straftat von einem ihrer Staatsangehörigen (Abs. 1 Bst. d) oder gegen einen ihrer Staatsangehörigen (Abs. 2) begangen wurde.

[4] Der Bundesrat teilt dem Generalsekretär des Europarats mit, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, die zuständige nationale Kontaktstelle nach Artikel 22 Absatz 2 des Übereinkommens ist.

1 SR **101**
2 BBl **2017** 3135
3 SR …; BBl **2017** 3185

Art. 2

Die Änderung der Erlasse im Anhang wird angenommen.

Art. 3

Die Koordination der vorliegenden Änderung des Heilmittelgesetzes mit derjenigen vom 18. März 2016[4] ist im Anhang geregelt (Ziff. 2).

Art. 4

[1] Dieser Beschluss untersteht dem fakultativen Referendum (Art. 141 Abs. 1 Bst. d Ziff. 3 und Art. 141*a* Abs. 2 BV).

[2] Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten der Änderung der im Anhang aufgeführten Erlasse.

Ständerat, 29. September 2017	Nationalrat, 29. September 2017
Der Präsident: Ivo Bischofberger Die Sekretärin: Martina Buol	Der Präsident: Jürg Stahl Der Sekretär: Pierre-Hervé Freléchoz

Datum der Veröffentlichung: 10. Oktober 2017[5]

Ablauf der Referendumsfrist: 18. Januar 2018

4 AS **2017** 2745
5 BBl **2017** 6301

Anhang
(Art. 2)

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Strafprozessordnung[6]

Art. 269 Abs. 2 Bst. l

2 Eine Überwachung kann zur Verfolgung der in den folgenden Artikeln aufgeführten Straftaten angeordnet werden:

l. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[7]: Artikel 86 Absätze 2 und 3.

Art. 286 Abs. 2 Bst. j

2 Die verdeckte Ermittlung kann zur Verfolgung der in den folgenden Artikeln aufgeführten Straftaten eingesetzt werden:

j. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[8]: Artikel 86 Absätze 2 und 3.

2. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[9]

Art. 4 Abs. 1 Bst. e

1 Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

e. *Vertreiben:* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens;

Art. 17a Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen

1 Die Zulassungsinhaberin kann die Verpackungen von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln versehen mit:

a. Sicherheitsmerkmalen, die insbesondere die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Packungen ermöglichen (individuelle Erkennungsmerkmale);

b. Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.

6 SR **312.0**
7 SR **812.21**; AS **2017** 2745
8 SR **812.21**; AS **2017** 2745
9 SR **812.21**; AS **2017** 2745

2 Der Bundesrat legt fest, welche Informationen die individuellen Erkennungsmerkmale enthalten müssen, und regelt deren technische Eigenschaften. Dabei berücksichtigt er die international anerkannten Richtlinien und Normen.

3 Er sieht die Einrichtung eines Datenbanksystems zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen vor. Er regelt die Einrichtung, den Betrieb und den Zugang.

4 Er überträgt die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems an eine nicht gewinnorientierte private Organisation; diese wird von den Herstellern und den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel gegründet. Die Vertreiber und die betroffenen Medizinalpersonen oder deren Verbände werden bei der Einrichtung des Datenbanksystems einbezogen und können sich an dessen Betrieb beteiligen.

5 Der Bundesrat regelt die Beaufsichtigung der Einrichtung und des Betriebs des Datenbanksystems. Er kann Dritte mit der Beaufsichtigung beauftragen.

6 Die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems werden von den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel getragen.

7 Der Bundesrat regelt die Pflichten der Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, im Bereich der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen, insbesondere bezüglich:

a. der Modalitäten des Ersatzes und der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen;

b. der im Datenbanksystem zu speichernden Informationen, einschliesslich der Aktivierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale;

c. der aufzubewahrenden Daten;

d. der Meldung von Verdachtsfällen an das Institut.

8 Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, kann der Bundesrat:

a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;

b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;

c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

Art. 18 Abs. 1 und 2

1 Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer berufsmässig:

a. Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt;

b. Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt;

c. von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren;

d. von der Schweiz aus als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig ist.

2 Der Bundesrat präzisiert die Anforderungen für die Tätigkeiten nach Absatz 1.

Art. 29 Anforderungen an den Grosshandel

1 Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die anerkannten Regeln der Guten Vertriebspraxis einhalten.

2 Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Vertriebspraxis näher. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

Art. 59 Abs. 3bis

3bis Wer Heilmittel herstellt oder in Verkehr bringt, muss dem Institut jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte melden, den er im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen feststellt.

Art. 62b Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor

1 Das Institut und die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) sind nach einer Interessenabwägung berechtigt, der Inhaberin oder dem Inhaber einer Betriebsbewilligung oder einer Zulassung für Arzneimittel sowie jeder Person, die ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, nach diesem Gesetz gesammelte, vertrauliche Daten im Einzelfall bekannt zu geben, einschliesslich besonders schützenswerter Daten nach Artikel 3 Buchstabe c Ziffer 4 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992[10] über den Datenschutz, sofern diese Massnahme für notwendig erachtet wird, um einen mutmasslichen illegalen Heilmittelhandel aufzudecken und zu bekämpfen.

2 Persönliche Patientendaten dürfen nicht bekannt gegeben werden.

Art. 69 Abs. 4

4 Das Institut ist die nationale Zentral- und Kontaktstelle nach den Artikeln 17 Absatz 3 und 22 Absatz 2 des Übereinkommens des Europarats vom 28. Oktober 2011[11] über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten. Es steht in Verbindung mit den bezeichneten ausländischen Kontaktstellen.

10 SR **235.1**
11 SR …; BBl **2017** 3185

Art. 75a Abs. 3

3 Die Anzeigepflicht entfällt für Personen, die nach den Artikeln 113 Absatz 1, 168 und 169 der Strafprozessordnung[12] (StPO) zur Aussage- oder Zeugnisverweigerung berechtigt sind.

Art. 90 Abs. 1 und 4

1 Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des VStrR[13] geführt. Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zollgesetz vom 18. März 2005[14] oder das Mehrwertsteuergesetz vom 12. Juni 2009[15] vor, so verfolgt und beurteilt die EZV die Widerhandlungen.

4 Ist in einer Strafsache, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fällt, sowohl die Zuständigkeit des Bundes als auch die der Kantone gegeben, so können die zuständigen Behörden die Vereinigung der Verfahren zuhanden des Bundes oder des Kantons vereinbaren.

Art. 90a Geheime Überwachungsmassnahmen

1 Das Institut oder die EZV kann geheime Überwachungsmassnahmen nach den Artikeln 282 und 283 oder 298*a*–298*d* StPO[16] anordnen.

2 Dauert eine Massnahme nach Absatz 1 länger als 30 Tage, so ist die Genehmigung der Direktorin oder des Direktors der anordnenden Behörde erforderlich.

3 Spätestens nach Abschluss der Untersuchung teilt die anordnende Behörde der betroffenen Person den Grund, die Art und die Dauer der geheimen Überwachung mit.

4 Erweisen sich in einem Vefahren geheime Überwachungsmassnahmen nach den Artikeln 269–281 oder 284–298 StPO als notwendig, so informiert das Institut oder die EZV unverzüglich die Bundesanwaltschaft.

5 In den Fällen nach Absatz 4 gelangt das Institut oder die EZV mit Zustimmung der Bundesanwaltschaft an das Zwangsmassnahmengericht. Genehmigt dieses die Massnahmen, so übernimmt die Bundesanwaltschaft das Verfahren in Anwendung der StPO.

Art. 90b Im Ausland begangene Straftaten und komplexe Verfahren

Bezieht sich ein vom Institut oder von der EZV geführtes Verfahren mehrheitlich auf Straftaten im Ausland oder erweist sich das Verfahren als so komplex oder aufwendig, dass es mit den Mitteln, die dem Institut oder der EZV zur Verfügung stehen, nicht oder nicht innert angemessener Frist abgeschlossen werden kann, so

12 SR **312.0**
13 SR **313.0**
14 SR **631.0**
15 SR **641.20**
16 SR **312.0**

kann das Institut oder die EZV die Bundesanwaltschaft um Übernahme des Verfahrens ersuchen. Diese führt das Verfahren in Anwendung der StPO[17] durch.

Art. 90c Einbezug Dritter

Das Institut und das BAG können unabhängige und fachkundige Personen damit beauftragen, im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren beschlagnahmte Daten zu sichern, zu speichern, auszuwerten und aufzubewahren. Im Rahmen ihrer Tätigkeit für das Institut oder das BAG unterstehen diese Personen den für das Personal des Instituts oder der Bundesverwaltung geltenden Pflichten. Ihre Entschädigungen stellen Barauslagen im Sinne von Artikel 94 Absatz 1 VStrR[18] dar.

Koordination mit der Änderung vom 18. März 2016 des Heilmittelgesetzes

Unabhängig davon, ob die vorliegende Änderung oder die Änderung vom 18. März 2016[19] *(Bundesgesetz vom 18. März 2016*[20] *über Arzneimittel und Medizinprodukte) zuerst in Kraft tritt, lauten die Artikel 75a und 90 mit Inkrafttreten der später in Kraft tretenden Änderung sowie bei gleichzeitigem Inkrafttreten wie folgt:*

Art. 75a Anzeigepflichten, Melderecht und Schutz

[1] Die Angestellten sind verpflichtet, alle von Amtes wegen zu verfolgenden Verbrechen oder Vergehen, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, den Strafverfolgungsbehörden, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle anzuzeigen.

[2] Vorbehalten bleiben Anzeigepflichten aus anderen Bundesgesetzen.

[3] Die Anzeigepflicht entfällt für Personen, die nach den Artikeln 113 Absatz 1, 168 und 169 der Strafprozessordnung[21] (StPO) zur Aussage- oder Zeugnisverweigerung berechtigt sind.

[4] Die Angestellten sind berechtigt, andere Unregelmässigkeiten, die sie bei ihrer amtlichen Tätigkeit festgestellt haben oder die ihnen gemeldet worden sind, ihren Vorgesetzten, dem Institutsrat oder der Eidgenössischen Finanzkontrolle zu melden.

[5] Wer in guten Treuen eine Anzeige oder Meldung erstattet oder wer als Zeuge oder Zeugin ausgesagt hat, darf deswegen nicht in seiner beruflichen Stellung benachteiligt werden.

17 SR **312.0**
18 SR **313.0**
19 AS **2017** 2745
20 SR **812.21**
21 SR **312.0**

Art. 90 Strafverfolgung

[1] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes wird vom Institut und vom BAG nach den Bestimmungen des VStrR[22] geführt. Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zollgesetz vom 18. März 2005[23] oder das Mehrwertsteuergesetz vom 12. Juni 2009[24] vor, so verfolgt und beurteilt die EZV die Widerhandlungen.

[2] Ist nach diesem oder nach einem anderen Bundesgesetz die Zuständigkeit mehrerer Behörden des Bundes zur Strafverfolgung gegeben, so können diese Behörden die Vereinigung der Strafverfolgung zuhanden einer Behörde vereinbaren, sofern es sich um denselben Sachverhalt handelt oder ein enger Sachzusammenhang besteht.

[3] Die Strafverfolgung im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache der Kantone. Das Institut kann im Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt dem Institut die Einleitung eines Vorverfahrens mit.

[4] Ist in einer Strafsache, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fällt, sowohl die Zuständigkeit des Bundes als auch die der Kantone gegeben, so können die zuständigen Behörden die Vereinigung der Verfahren zuhanden des Bundes oder des Kantons vereinbaren.

22 SR **313.0**
23 SR **631.0**
24 SR **641.20**