

zu 12.471

**Parlamentarische Initiative
Erneute Verlängerung der kantonalen Zulassung
von Arzneimitteln**

**Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
des Nationalrates vom 26. April 2013**

Stellungnahme des Bundesrates

vom 15. Mai 2013

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Zum Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) vom 26. April 2013 betreffend die parlamentarische Initiative 12.471 «Erneute Verlängerung der kantonalen Zulassung von Arzneimitteln» nehmen wir nach Artikel 112 Absatz 3 des Parlamentsgesetzes nachfolgend Stellung.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

15. Mai 2013

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Stellungnahme

1 Ausgangslage

Am 27. September 2012 reichte Nationalrätin Yvonne Gilli eine parlamentarische Initiative zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG) ein. Die parlamentarische Initiative verlangt die Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Ende 2013 auslaufenden Regelung über kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bis zum 31. Dezember 2017. Begründet wird dies mit dem Umstand, dass eine neue Regelung, wie sie in der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes² vorgesehen ist, nicht rechtzeitig eingeführt werden kann.

Aufgrund dieser Sachlage hat der Bundesrat – im Rahmen der Verabschiedung der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 – auf den Erlass einer separaten Vorlage für die Verlängerung der Übergangsfrist für kantonale Zulassungen verzichtet.

Am 11. Januar 2013 gab die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) der parlamentarischen Initiative einstimmig Folge. Diesem Entscheid folgte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-SR) am 11. Februar 2013 ebenfalls einstimmig.

Die SGK-N hat den Bericht und den Erlassentwurf zur parlamentarischen Initiative Gilli an ihrer Sitzung vom 26. April 2013 verabschiedet und den Bundesrat zur Stellungnahme eingeladen.

2 Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat unterstützt das Anliegen der parlamentarischen Initiative. Die beantragte Verlängerung der Übergangsfrist verhindert die Entstehung einer Regelungslücke, da die im Rahmen der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes vorgesehene neue Regelung betreffend die kantonal zugelassenen Arzneimittel nicht rechtzeitig in Kraft gesetzt werden kann. Würde die Übergangsfrist nicht verlängert, so wären diese Arzneimittel ab dem 1. Januar 2014 nicht mehr verkehrsfähig, während der Entwurf des Bundesrates³ unter bestimmten Voraussetzungen ein Fortbestehen solcher kantonal zugelassener Arzneimittel vorsieht.

3 Antrag des Bundesrates

Aus den dargelegten Gründen beantragt der Bundesrat Zustimmung zur Vorlage.

¹ SR **812.21**

² Botschaft des Bundesrates vom 7. November 2013, BBl **2013** I.

³ Vgl. BBl **2013** 41 f., 114 und 152 (Art. 95b des Entwurfs des Bundesrates).