

20.490 *n* Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Geltendes Recht

Vorentwurf der Kommission für soziale  
Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates

vom 16. Januar 2025

**Bundesgesetz  
über Arzneimittel und Medizin-  
produkte  
(Heilmittelgesetz, HMG)  
(Pflicht zur Offenlegung von  
Interessenbindungen)**

Änderung vom ...

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen  
Eidgenossenschaft,*

nach Einsicht in den Bericht der Kommission  
für soziale Sicherheit und Gesundheit des  
Nationalrates vom ...<sup>1</sup>

und in die Stellungnahme des Bundesrates  
vom ...<sup>2</sup>,

*beschliesst:*

---

<sup>1</sup> BBl 2025 ...

<sup>2</sup> BBl 2025 ...

**Vorentwurf der  
Kommission des Nationalrates**

I

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>3</sup>  
wird wie folgt geändert:

*Gliederungstitel vor Art. 55*

**2a. Abschnitt: Integrität, Transparenz  
und Offenlegung von Interessenbin-  
dungen**

Art. 57      Pflicht zur Offenlegung von Inter-  
essenbindungen

**Mehrheit**

<sup>1</sup> Personen, die Heilmittel verschreiben, abge-  
ben oder anwenden oder zu diesem Zweck  
einkaufen, sowie Organisationen, die solche  
Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre  
Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren  
über:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;
- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

**Minderheit I** (Weichelt, Crottaz, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Wyss)

<sup>1</sup> ...

... sind verpflichtet, ihre  
Kundschaft in geeigneter Weise über folgende  
Interessenbindungen zu informieren:

- a. Beteiligungen, die sie bei Unternehmen halten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation;
- b. Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- c. Leistungen, die sie ohne Entgelt von Personen oder Unternehmen erhalten haben, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- d. Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;

**Minderheit II** (Crottaz, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Weichelt, Wyss)

<sup>1</sup> ...

... sind verpflichtet, folgende  
Interessenbindungen im Register nach Absatz  
2 einzutragen:

- a. Beteiligungen, die sie bei Unternehmen halten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation;
- b. Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- c. Leistungen, die sie ohne Entgelt von Personen oder Unternehmen erhalten haben, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- d. Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;

<sup>3</sup> SR 812.21

**Geltendes Recht**

**Vorentwurf der  
Kommission des Nationalrates**

**(Mehrheit)**

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen:

- a. bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial; oder
- b. wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist.

**(Minderheit I)**

- e. Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland;
- f. Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; oder
- g. Verträge über Gewinnbeteiligungen mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

**(Minderheit II (Crottaz, ...))**

- e. Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland;
- f. Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; oder
- g. Verträge über Gewinnbeteiligungen mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

<sup>2</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt ein öffentlich zugängliches, elektronisches Register zur Offenlegung der Interessenbindungen nach Absatz 1. Es kann Dritte mit der Führung des Registers beauftragen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten zum Register, insbesondere die Anforderungen an die Datenbearbeitung, den Inhalt und die Qualität sowie die Modalitäten der Eintragung.

(siehe Art. 58 Abs. 5 erster Satz)

**Art. 58** Behördliche Marktüberwachung

**Art. 58**

<sup>1</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen.

<sup>2</sup> Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin.

## **Geltendes Recht**

## **Vorentwurf der Kommission des Nationalrates**

<sup>3</sup> Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

<sup>4</sup> Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder die Muster noch jede andere Art der Unterstützung werden abgegolten.

<sup>5</sup> Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Institut oder das BAG trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

### **Mehrheit**

### **Minderheit II (Crottaz, ...)**

<sup>5</sup> Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem BAG. ...  
(siehe Art. 57)

### **Art. 87** Weitere Straftaten

### **Art. 87 Abs. 1 Bst. i**

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen;
- b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst;
- c. Melde-, Registrierungs- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;
- d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;

**Geltendes Recht**

**Vorentwurf der  
Kommission des Nationalrates**

- e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind;
- f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a–g begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte handelt;
- g. gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels gegen ihn erlassene Verfügung verstösst;
- h. die Transparenzpflicht nach Artikel 56 verletzt.

- i. die Offenlegungspflicht nach Artikel 57 verletzt.

<sup>2</sup> Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft.

<sup>3</sup> Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.

<sup>4</sup> Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

<sup>5</sup> Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

<sup>6</sup> In besonders leichten Fällen kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

**II**

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.