

Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

SVKH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

thg@seco.admin.ch

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Nichttarifarisches Massnahmen

Holzikofenweg 36

3003 Bern

Bern, 23. März 2018

Vernehmlassungseingabe SVKH: Änderung des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG): Meldeverfahren

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH vertritt die Interessen der Hersteller und Vertriebsfirmen komplementärmedizinischer und pflanzlicher Produkte in der Schweiz. Er engagiert sich für

- Produkte von hoher Qualität und Wirksamkeit;
- liberale gesetzliche Rahmenbedingungen;
- einheitliche und faire Richtlinien und Kontrollen der Behörden.

Mehrere Mitglieder produzieren und vertreiben Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel. Der Bereich der Nahrungsergänzungsmittel ist von der THG-Änderung direkt betroffen. Die THG-Änderung hat Auswirkungen auf die gesamte Marktentwicklung.

Wir nehmen deshalb gerne die Möglichkeit wahr, zur «Änderung Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse: Meldeverfahren» Stellung zu beziehen.

Einschätzung

Der SVKH begrüsst den Vorschlag des Bundesrates im Grundsatz. Die Ablösung der heutigen Allgemeinverfügungen durch eine Meldepflicht erhöht die Transparenz über die Produkte, die in Verkehr gebracht werden. Die Meldepflicht erachtet wird dann als sinnvoll, wenn die Behörden die Rechtmässigkeit vor dem Inverkehrbringen vorgängig kontrollieren. Der SVKH plädiert dafür, auf Gesetzes- oder auf Verordnungsstufe aus der Meldepflicht ein zweistufiges Meldeverfahren zu machen. Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln ist oft nicht trennscharf. Vor dem Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln soll die Behörden die Erfüllung der formalen Kriterien prüfen.

Bei den Arzneimitteln gibt es ein analoges Beispiel, das in der Praxis gut funktioniert. Aus HMG (812.21) Art. 15 Meldepflicht hat der Verordnungsgeber in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV (812.212.24) ein Meldeverfahren gemacht. Ein Meldeverfahren ist in der Praxis von Swissmedic ein zweistufiges Verfahren.

Die Geltungsdauer von einem Jahr gemäss Art. 16c Abs. 2 können wir bei einer Meldung nicht nachvollziehen. Bräuchte es keine Prüfung, wie im Gesetzestext vorgeschlagen, dann bräuchte es auch keine Frist. Sinnvoller ist es, ein Meldeverfahren zu etablieren, wie von uns vorgeschlagen. Dann kann auf eine Geltungsdauer und damit auf unnötigen bürokratischen Aufwand verzichtet werden.

Prüfung: Lebensmittel oder Arzneimittel

Vor dem Inverkehrbringen von Produkten aus dem Ausland müssen die Behörden vorgängig prüfen, ob das Produkt gemäss der CH-Gesetzgebung (HMG/Lebensmittelgesetz) überhaupt als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig ist. Diese Prüfung ist eine Voraussetzung, um die Patientensicherheit und die Rechtsgleichheit sicherzustellen. Aus unserer Sicht ist die Einhaltung folgender Vorgaben zu prüfen:

- a. Liegen die Dosierungen der Inhalte unter den erlaubten Grenzwerten?
- b. Ist sichergestellt, dass die Inhalte keine pharmakologischen Wirkungen entfalten bzw. die Produkte nicht als Arzneimittel gemäss HMG/KPAV einzustufen sind?
- c. Sind die Produkte aufgeführt im Anhang 1 der «Liste der Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellter Zubereitungen, deren Verwendung in Lebensmitteln nicht zulässig ist» der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz VLpH (817.022.17), was ein Inverkehrbringen als Arzneimittel ausschliesst?
- d. Entsprechen die Health Claims auf der Verpackung den Vorgaben der Schweiz? Bezüglich der Vorgaben kennen die EU und die Schweiz gewisse Abweichungen.
- e. Ist das Produkt für den Konsumenten klar als Lebensmittel erkennbar und lehnt es sich von der Aufmachung her nicht an bestehende Arzneimittel an oder stellt es einen Bezug mit ihnen her (Täuschungsschutz gemäss Art. 1 und 8 des Lebensmittelgesetzes)?

Um zu entscheiden, ob ein Produkt als Arznei- oder Lebensmittel einzuteilen ist, ist eine Gesamtbetrachtung erforderlich. Zu berücksichtigen sind im Einzelfall die Zusammensetzung und die Zweckbestimmung. Dies ist nur mit einer Prüfung möglich.

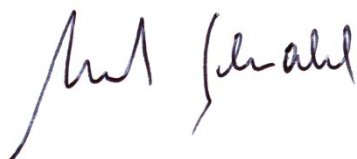
Forderungen

Der SVKH begrüsst den Wechsel von der Allgemeinverfügung zum Meldeverfahren. Der SVKH schlägt folgende Konkretisierungen vor:

1. Die Befristung auf ein Jahr erachtet der SVKH als unnötig (d.h. ersatzlose Streichung von Art. 16c Abs. 2), sofern auf Stufe THG oder der entsprechenden Verordnung ein Genehmigungsvorbehalt eingefügt wird (analog HMG Art. 15 und dem Meldeverfahren der KPAV, das ein zweistufiges Verfahren ist).
2. Vor dem Inverkehrbringen ist bei Nahrungsergänzungsmitteln zu prüfen, ob sie in der Schweiz nicht als Arzneimittel gelten oder entsprechend angepriesen werden. Auf Stufe THG oder auf Stufe Verordnung ist ein Genehmigungsvorbehalt zu ergänzen. Der SVKH schlägt vor, für die Kontrolle eine kurze Frist von 30 Tagen zu setzen. Erfolgt innert der Frist kein Vorbehalt, so kann das Produkt legal verkauft werden.
3. Der SVKH schlägt vor, dass die gemeldeten Produkte auf der Website des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) veröffentlicht werden. Da die Meldung über das Öffentlichkeitsgesetz einsehbar ist, würde eine proaktive Veröffentlichung die Transparenz erhöhen und den Aufwand der Behörden verringern.
4. Auf Stufe Verordnung ist zu präzisieren, bei welchen Inhaltsänderungen der Produkte eine neue Meldung zu kommunizieren ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unsere Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Herbert Schwabl, Präsident SVKH
Padma AG, Wetzikon



Walter Stüdeli, Geschäftsführer SVKH