



Swissmedic
Bereich Recht
Abteilung Rechtsetzung
Katerina Rätz
Postfach, Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

Anhörungsverfahren; Gebührenverordnung

Sehr geehrte Frau Rätz

Zunächst möchten wir uns bedanken, dass Sie uns eingeladen haben Stellung zu nehmen.

Zu den Gebühren im Einzelnen möchten wir keine Stellung nehmen.

Als generelle Bemerkung möchten wir folgende zwei Punkte festhalten :

1. Oberste Maxime für Swissmedic muss nicht die finanzielle, sondern die fachliche Unabhängigkeit sein. Es stellt sich für uns im Grundsatz die Frage inwiefern beispielsweise die Marktüberwachung unabhängig funktionieren kann, wenn ein Rückzug eines Medikamentes gleichzeitig eine finanzielle Einbusse für Swissmedic bedeutet. Wir befürchten, dass die Interessenskonflikte zunehmen je höher der Anteil der Finanzierung über Verkaufsgebühren wird.
2. Mit der Erhöhung der Gebühren wird auch die Eintrittschwelle in den Markt deutlich erhöht. Für Medikamente mit einem hohen Absatzpotential spielt dies keine grosse Rolle. Der schweizerische Markt ist jedoch so klein, dass es vor allem für Nischenprodukte zunehmend schwierig wird auf dem schweizerischen Markt eingeführt zu werden. Zwar wurden die Importbestimmungen mit der Revision des HMG und der dazu gehörenden Verordnungen wesentlich gelockert, trotzdem erachten wir diese Möglichkeit eher als Ausnahme denn als Regel. In einer Zeit in der es zunehmend schwierig ist, „kleine“ Produkte überhaupt noch im Markt zu halten, wird eine Gebührenerhöhung dazu führen, dass noch mehr Produkte davon betroffen sein werden. Einige davon sind als Essentiell einzustufen. Swissmedic verliert damit die Kontrolle über diese Produkte.

Freundliche Grüsse

Prof. Pascal Bonnabry
Präsident

Dr. Enea Martinelli
Ressort Politik