

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	2
2	Zweck des Fachgremiums	2
3	Rechtsnormen	2
4	Out of scope	3
5	Teilnehmende	3
5.1	Vertretung von Swissmedic	3
5.2	Vertretung BLV	3
5.3	Vertretung BAG	3
5.4	Vertretung der Kantone	3
6	Art und Häufigkeit der Treffen	3
7	Grundsätze der Zusammenarbeit	4
7.1	Leitung der Sitzungen.....	4
7.2	Single Points of Contact der VertreterInnen (SPoC)	4
7.3	Organisation und Berichterstattung.....	4
7.4	Teilnahme von Expertinnen und Experten	4
7.5	Empfehlungen	4
7.6	Transparenz	4

1 Einführung

Swissmedic, das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, das Bundesamt für Gesundheit BAG sowie je ein Vertreter / eine Vertreterin der Kantonsapothekervereinigung und der Kantonschemikerinnen/Kantonschemiker ("Behörden") treffen sich als behördenübergreifendes Fachgremium für Abgrenzungsfragen ("Fachgremium") regelmässig zur Diskussion von Abgrenzungs- und damit Zuständigkeitsfragen. Diese Treffen ermöglichen bei Fragen rund um die Abgrenzung von Produkten und/oder Stoffen einen Austausch unter Fachexperten und eine Abstimmung, damit die Zuständigkeiten (z.B. für zu treffende Massnahmen) geklärt und ein möglichst einheitliches Vorgehen erreicht wird. Der Informationsaustausch ermöglicht zudem, frühzeitig und sachgerecht auf Signale zu neuen Trends auf dem Markt zu reagieren.

2 Zweck des Fachgremiums

Das Fachgremium stellt für die beteiligten Behörden eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch sowie zur Abstimmung der Zuständigkeit dar. Es werden insbesondere die folgenden Ziele verfolgt:

- Informations- und Meinungsaustausch sowie behördeninterner Abgleich zur Einstufung von Produkten/Stoffen, die a priori nicht eindeutig einer Gesetzgebung zugeordnet werden können
- Stärkung und Weiterentwicklung der angewendeten Abgrenzungspraxis
- Entwickeln von best practices unter Berücksichtigung der etablierten Gerichtsurteile
- Information und Orientierungshilfe für Marktakteure zur korrekten Einstufung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft
- Publikation konsolidierter Meinungen, gemeinsamer Merkblätter oder Wegleitungen für das rechtskonforme Inverkehrbringen von Produkten
- Orientierungshilfe zur Klärung von Zuständigkeitsfragen sowie Koordination bei behördenübergreifenden Zuständigkeiten

3 Rechtsnormen

Das Fachgremium behandelt Fragen mit den folgenden Rechtsnormen, die in den Zuständigkeitsbereich der beteiligten Behörden fallen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG; SR 817.0)
- Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG; SR 813.1)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
- Tabakverordnung (TabV, SR 817.06). Zukünftig Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakproduktegesetz, TabPG)

4 Out of scope

- Das Fachgremium behandelt keine Abgrenzungsfragen bzgl. Tierarzneimittel/Futtermittel.
- Das Fachgremium ist kein Vollzugsorgan. Es gibt durch seine fachliche Einschätzung eine wissenschaftliche Bewertung zur Klärung von Abgrenzungsfragen und zur Koordination des Vollzugs ab.
- Weisungs- und Vollzugskompetenzen verbleiben bei den vom jeweiligen Recht vorgesehenen Behörden. Ihnen obliegt es, in eigener Verantwortung, Ergebnisse und Empfehlungen des Fachgremiums umzusetzen.
- Das Fachgremium bietet keine Beratungsdienstleistung im Zusammenhang mit externen Geschäftstätigkeiten an.

5 Teilnehmende

Die Anzahl und Verteilung der Vertreter/innen soll gewährleisten, dass sich stellende Fragen mit der erforderlichen Sachkompetenz beantwortet werden können.

Die beteiligten Behörden sichern die für die Ausübung der Aufgaben benötigten Ressourcen zu.

5.1 Vertretung von Swissmedic

Die Vertretung von Swissmedic gewährleistet das Fachwissen betreffend Einstufung von Arzneimitteln inkl. Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Medizinprodukten sowie die Vollzugszuständigkeit Swissmedic (Heilmittelrecht).

5.2 Vertretung BLV

Die Vertretung des BLV gewährleistet die Sachkompetenz im Bereich Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände.

5.3 Vertretung BAG

Die Vertretung des BAG gewährleistet die Sachkompetenz in den Bereichen Chemikalien, verbotene Betäubungsmittel und Tabakersatzprodukte.

5.4 Vertretung der Kantone

Je eine Vertretung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker sowie der Kantonschemikerinnen und der Kantonschemiker gewährleisten, dass die Kompetenzen und Anliegen der Kantone eingebracht werden.

6 Art und Häufigkeit der Treffen

Das Fachgremium trifft sich in der Regel drei Mal pro Jahr. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in den Räumlichkeiten von Swissmedic statt.

Die Daten der Meetings werden am letzten Treffen des Jahres für das Folgejahr vereinbart.

7 Grundsätze der Zusammenarbeit

7.1 Leitung der Sitzungen

Die Leitung der Sitzung obliegt der Swissmedic.

7.2 Single Points of Contact der VertreterInnen (SPoC)

Swissmedic, BLV und BAG bestimmen je einen SPoC, welcher für die zeitgerechte Erstellung der Agenda, die Bereitstellung der vorbereitenden Unterlagen und die Kommunikation mit dem SPoC der anderen Behörden verantwortlich ist. Für die Kantone ist dies die entsprechende Vertreterin/der entsprechende Vertreter.

7.3 Organisation und Berichterstattung

- Traktandenliste

Im Vorfeld der Sitzung koordiniert Swissmedic das Erstellen der Traktandenliste via Sharepoint. Die Traktandenliste wird spätestens eine Woche vor der Sitzung finalisiert und allen Teilnehmenden verschickt.

- Protokoll

Swissmedic erstellt in der Regel innert zwei Wochen nach der Sitzung den Protokollentwurf und veranlasst die Vernehmlassung bei allen Teilnehmenden. Nach erfolgter Rückmeldung wird das Protokoll unter Berücksichtigung der Ergänzungen finalisiert und den Teilnehmenden innert Monatsfrist als .pdf zugestellt.

7.4 Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für besondere Themen kann das Fachgremium weitere Experten oder Expertinnen beiziehen. Diese nehmen für die jeweiligen Traktanden als Gäste teil.

7.5 Empfehlungen

Das Fachgremium bildet seine konsolidierte Meinung unter Berücksichtigung des aktuellen Standes der Wissenschaft. Die Empfehlungen sind nicht rechtsverbindlich, unterstützen jedoch den Vollzug durch die hierfür zuständige Behörde. Das Gremium entscheidet, welche Themen und Empfehlungen publiziert werden (vgl. 7.6).

7.6 Transparenz

Das vorliegende Mandat des Fachgremiums wird publiziert.

Weiter werden gemeinsam erarbeitete Merkblätter zu speziellen Themen rund um Abgrenzungsfragen sowie für Marktakteure relevante Empfehlungen und Einstufungen, welche das rechtskonforme Inverkehrbringen von Produkten unterstützen, in geeigneter Form veröffentlicht.

Die Protokolle sind vertraulich und nur für den behördeninternen Gebrauch bestimmt.