

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	IX
Autorinnen- und Autorenverzeichnis / Mitwirkende	XXIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXIII
Literaturverzeichnis	XLIX
Materialienverzeichnis	LXI
§ 1 Einleitung	1
1. Teil: Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände	13
§ 2 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht im Allgemeinen	13
§ 3 Regulierung neuartiger Lebensmittel (Novel Food)	77
§ 4 Regulierung gentechnisch veränderter Lebensmittel	129
§ 5 Werbung für Lebensmittel und Health Claims	161
§ 6 Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln	183
§ 7 Überblick zum schweizerischen Futtermittelrecht	203
§ 8 Kontrolle und Vollzug im Lebensmittelrecht	213
2. Teil: Alkohol, Tabak, Cannabis und Chemikalien	235
§ 9 Regulierung alkoholischer Getränke	235
§ 10 Regulierung von Tabak und ähnlichen Produkten	259
§ 11 Schweizerische Cannabisregulierung	313
§ 12 Schweizerische Chemikalienregulierung	377
3. Teil: Heilmittelrecht	397
§ 13 Allgemeine Heilmittelregulierung im Überblick	397
§ 14 Arzneimittelregulierung im Besonderen	427
§ 15 Medizinprodukteregulierung im Besonderen	515
§ 16 Arzneimittelrechtliche Werberegulierung	563
§ 17 Datenschutz im Gesundheitswesen und Heilmittelbereich (E-Health)	635
4. Teil: Besondere produkteregulatorische Rechtsthemen	691
§ 18 Lauterkeitsrecht im Kontext der Produkteregulierung	691
§ 19 Produktehaftpflicht	709
Sachregister/Index	741

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	IX
Autorinnen- und Autorenverzeichnis / Mitwirkende	XXIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXIII
Literaturverzeichnis	XLIX
Materialienverzeichnis	LXI
§ 1 Einleitung.....	1
I. Geltungsbereich der Konsumgüterregulierung.....	1
A. Definition und Geltungsbereich	1
B. Marktwirtschaftliche Bedeutung einzelner Industriezweige	3
1. Lebensmittelindustrie	3
2. Alkohol- und Tabakindustrie im Besonderen	5
a. Alkohol.....	5
b. Tabak.....	6
3. Kosmetikbranche im Besonderen	7
4. Arzneimittelindustrie im Besonderen	8
5. MedTech im Besonderen.....	9
6. Textilwaschmittel- und Reinigungsmittelindustrie im Besonderen	10
7. Konsumentenschutz vs. Überregulierung	10
1. Teil: Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände.....	13
§ 2 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht im Allgemeinen	13
I. Allgemeines zum Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht.....	15
A. Einleitende Bemerkungen.....	15
B. Wirtschaftliche Bedeutung von Konsumgütern	17
C. Lebensmittelrechtsrevision aus dem Jahre 2017	18
II. Struktur des Lebensmittelrechts	21
A. Rechtliche Grundlagen	21
1. Verfassungsrechtlicher Hintergrund	21
2. Rechtliche Grundlagen im Überblick	23
B. Wichtige Begriffe des Lebensmittel- und Gebrauchsgegen- ständerechts	26
1. Begriff des Lebensmittels	27
a. Allgemeines.....	27
b. Grundvoraussetzung: generelle Aufnahmefunktion	27
c. Expliziter oder impliziter Aufnahmezweck (alternativ)	31
d. Formaljuristische Unterstellung von bestimmten Erzeugniskategorien (Positivliste)	32
e. Formaljuristische Nichtunterstellung von bestimmten Erzeugniskategorien (Negativliste)	34

2.	Begriff des Gebrauchsgegenstands	37
a.	Übersicht	37
b.	Bedarfsgegenstände im Besonderen	40
c.	Kosmetische Mittel im Besonderen.....	42
d.	Humankontaktgegenstände im Besonderen.....	45
e.	Spielzeug im Besonderen	46
3.	Weitere wichtige Begriffe des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts	47
C.	Zweck des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts	48
1.	Allgemeines.....	48
2.	Gesundheitsschutz	49
a.	Lebensmittelsicherheit.....	49
aa.	Neuartige Lebensmittel.....	51
bb.	Besondere Ernährungsbedürfnisse.....	52
cc.	Ernährungsphysiologische Wirkungen	53
dd.	Höchstwerte	53
b.	Gebrauchsgegenständesicherheit.....	55
3.	Hygieneschutz	56
4.	Täuschungsschutz.....	57
a.	Das Täuschungsverbot i.e.S. (Art. 18 LMG).....	57
b.	Der Nachahmungsschutz (Art. 19 LMG)	62
5.	Informationsschutz	64
D.	Geltungsbereich des Lebensmittel- und Gebrauchsgegen- ständerechts	64
1.	Allgemeines.....	64
2.	Umgang mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen	66
3.	Ein-, Aus- und Durchfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen	67
4.	Nichtanwendung des schweizerischen Lebensmittelrechts.....	68
III.	Bemerkungen zu ausgewählten Regulierungsvorgaben bei Lebensmitteln.....	68
A.	Fleischregulierung	68
B.	Stoffe und Zusätze	70
C.	Technologische Verfahren	71
D.	Kennzeichnung von Lebensmitteln.....	71
E.	Alkoholische Getränke	72
F.	Health Claims	73
IV.	Selbstkontrolle und behördlicher Vollzug	74
§ 3	Regulierung neuartiger Lebensmittel (Novel Food)	77
I.	Einleitende Bemerkungen	78
A.	Neuartige Lebensmittel nach der Revision des schweizerischen Lebensmittelrechts	78
B.	Bedeutung und Unterscheidung neuartiger Lebensmittel	81
C.	Definition neuartiger Lebensmittel	82
1.	Allgemeine Bemerkungen	82
2.	Einstufungskriterien.....	84
3.	Grundvoraussetzungen: Stichtag, menschlicher Verzehr und nennenswerter Umfang	85

4.	Neue oder gezielt veränderte Molekularstruktur (Art. 15 Abs. 1 lit. a LGV).....	87
5.	Mikroorganismen, Pilze und Algen (Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV).....	88
6.	Materialien mineralischen Ursprungs (Art. 15 Abs. 1 lit. c LGV).....	91
7.	Pflanzen und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV)	91
8.	Tiere und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. e LGV).....	93
9.	Zell- oder Gewebekulturen (Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV)	94
10.	Anwendung eines nicht herkömmlichen Herstellungsverfahrens mit Auswirkung auf die Zusammensetzung oder Struktur der Lebensmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV).....	95
11.	Technisch hergestellte Nanomaterialien (Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV)	96
12.	Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe (Art. 15 Abs. 1 lit. i LGV)	98
13.	Ausschliessliche ehemalige Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. j LGV).....	98
D.	Definition von neuartigen traditionellen Lebensmitteln.....	99
E.	Hanfextrakte/CBD im Besonderen	101
F.	Abgrenzungen/Ausnahmen.....	103
	1. Gentechnisch veränderte Lebensmittel (Art. 15 Abs. 2 lit. a LGV).....	103
	2. Nicht als neuartige Lebensmittel zu qualifizierende Produkte (Art. 15 Abs. 2 lit. b LGV)	105
	3. Arzneimittel.....	106
II.	Inverkehrbringen von Novel Food	107
A.	Allgemeine Bemerkungen	107
B.	Selbstkontrolle im Allgemeinen.....	108
C.	Inverkehrbringen von Novel Food im Besonderen	109
	1. Listenprinzip.....	109
	2. Bewilligungsprinzip.....	109
D.	Typisierung in Bezug auf die Bewilligungspflicht.....	110
	1. Neuartige Lebensmittel.....	110
	2. Neuartige traditionelle Lebensmittel.....	110
	3. Keine Bewilligungspflicht (mehr) für nicht umschriebene Lebensmittel	110
	4. Ausnahme von der Bewilligungspflicht bei neuartigen (traditionellen) Lebensmitteln	111
III.	Bewilligungsverfahren	111
A.	Eintretensabklärung	111
	1. Offizielle Einstufung durch die EU oder Schweiz (Kataloge/ Listen).....	112
	2. Gesuch an das BLV	112
	a. Beschreibung des Lebensmittels (Ziff. 1 Checkliste)	113
	b. Weitere Charakterisierung (Ziff. 2 Checkliste)	114
	c. Verwendungsbedingungen (Ziff. 3 Checkliste).....	114
	d. Herstellungsverfahren (Ziff. 4 Checkliste)	115
	e. Verkehrsgeschichte (Ziff. 5 Checkliste)	115
	aa. Konsum als Lebensmittel	116
	bb. Dauer/Kontinuität	117

cc.	Konsumentengruppe.....	118
dd.	Teil der normalen Ernährung.....	118
ee.	Kommerzielle Erhältlichkeit.....	119
f.	Konsultationen zur Verfügbarkeit in der Schweiz und/oder in der EU (Ziff. 6 Checkliste).....	120
g.	Weitere Informationen (Ziff. 7 Checkliste)	120
h.	Extrakte (Ziff. 8 Checkliste).....	120
i.	Neuartiges Herstellungsverfahren (Ziff. 9 Checkliste)	121
B.	Materielle Beurteilung des Gesuches.....	122
1.	Statusnachweis	122
2.	Kein Arzneimittel	122
3.	Gesuch ausserhalb der Schweiz.....	123
4.	Erforderliche Belege.....	123
a.	Neuartiges Lebensmittel	123
b.	Neuartiges traditionelles Lebensmittel	124
C.	Einreichung des Gesuchs	125
D.	Gebühren	125
E.	Bewilligungsentscheid	126
1.	Positiver Bewilligungsentscheid.....	126
2.	Negativer Bewilligungsentscheid	127
F.	Beurteilung der Erfolgsschancen.....	128
§ 4	Regulierung gentechnisch veränderter Lebensmittel.....	129
I.	Einleitung	130
II.	Bedeutung gentechnisch veränderter Lebensmittel	130
III.	Rechtliche Grundlagen der lebensmittelrechtlichen Gentechnik.....	133
A.	Verfassungsrechtlicher Auftrag (Art. 120 BV).....	133
B.	Gesetzes- und Verordnungsrecht	136
1.	Gentechnikgesetz.....	136
2.	Lebensmittelrecht	138
a.	Lebensmittelgesetz (LMG).....	138
b.	Lebensmittelverordnung (LGV)	139
3.	Lebensmittel-Gentech-Verordnung im Besonderen (VGVL).....	140
4.	Weiteres Verordnungsrecht (ESV, FrSV, FMV usw.).....	140
IV.	Definition gentechnisch veränderter Organismen und Verhältnis zur Novel-Food-Regulierung	141
A.	Rechtlicher Begriff von GVO	141
B.	Verhältnis Novel-Food-/GVO-Regulierung.....	142
V.	Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Organismen	144
A.	Allgemeine Bemerkungen	144
B.	Bewilligungsverfahren	144
1.	Allgemeine Bemerkungen	144
2.	Bewilligungsvoraussetzungen	145
a.	Voraussetzung 1: Wissenschaftlichkeitserfordernis	145
b.	Voraussetzung 2: kumulative Rechtseinhaltung (Compliance).....	146
c.	Voraussetzung 3: Einhaltung der Freisetzungsvoraussetzungen	147

3.	Bewilligungsgesuch.....	148
a.	Allgemeines zum Bewilligungsverfahren.....	148
b.	Allgemeine Angaben nach Anhang 1 VGVL	149
c.	Spezifische Angaben nach Anhang 1 VGVL	150
C.	Bewilligungserteilung bzw. -verweigerung und Rechtsmittelweg	150
1.	Bewilligungserteilung und Erneuerung	150
2.	Rechtsmittel.....	151
D.	Abweichendes Bewilligungsverfahren für Fermenterprodukte.....	153
1.	Übersicht	153
2.	Voraussetzung 1: Mikroorganismen	154
3.	Voraussetzung 2: geschlossenes System	154
4.	Voraussetzung 3: Trennung, Reinigung, Definierbarkeit	154
E.	Ausnahmen von der Bewilligungspflicht.....	155
1.	Voraussetzungen.....	155
2.	Ausländische GVO-Erzeugnisse.....	156
VI.	Weitere Pflichten im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln	156
A.	Dokumentationspflicht.....	157
B.	Pflicht zur Trennung des Warenflusses.....	157
C.	Kennzeichnungspflicht	158
D.	Meldepflicht.....	160
§ 5	Werbung für Lebensmittel und Health Claims	161
I.	Einleitende Bemerkungen	161
II.	Werbung für Lebensmittel.....	162
A.	Was ist Werbung?.....	162
B.	Definition Lebensmittel und Abgrenzung zu Heilmitteln	164
C.	Verbot der täuschenden Werbung.....	167
D.	Verbot der Heilanpreisung für Lebensmittel im Besonderen	169
III.	Health Claims	171
A.	Begrifflichkeiten	171
1.	Definition Health Claims.....	171
2.	Nährwertbezogene Angaben.....	171
3.	Gesundheitsbezogene Angaben	172
4.	Abgrenzung nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben	173
B.	Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Besonderen	174
1.	Zulässigkeit und Bewilligungspflicht	174
2.	Bewilligungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben	175
a.	Voraussetzungen	175
b.	Verfahren.....	175
3.	Besondere Bestimmungen zu gesundheitsbezogenen Angaben.....	178
4.	Besondere Bestimmungen zu nährwertbezogenen Angaben	179
5.	Gemeinsame Bestimmungen zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben.....	179
6.	Handelsmarken und sonstige Marken	180
C.	Health Claims und das Cassis-de-Dijon-Prinzip	181

§ 6 Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln	183
I. Einleitende Bemerkungen	183
II. Der Lebensmittelbegriff	186
A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen	186
B. Grundvoraussetzung: generelle Aufnahmefunktion (i.S.v. Geeignetheit)	187
C. Alternativvoraussetzungen: Expliziter oder impliziter Aufnahmezweck	189
III. Besondere Lebensmittelvorgaben zum Schutze der Gesundheit – Schnittstelle zur Gesundheit und zu den Arzneimitteln	190
A. Vorgaben bei besonderem Ernährungsbedarf	190
B. Nahrungsergänzungsmittel	191
C. Vorgaben zu Heilanpreisungen bei Lebensmitteln	192
IV. Der Arzneimittelbegriff	193
A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen	193
1. Grundvoraussetzung 1: chemischer oder biologischer Ursprung	195
2. Grundvoraussetzung 2: Verwendungszweck	196
3. Alternativvoraussetzung: objektive oder subjektive Zweckbestimmung	197
B. Bemerkungen zur Arzneimittelanpreisung	200
V. Abgrenzungskriterien und Würdigung	200
§ 7 Überblick zum schweizerischen Futtermittelrecht	203
I. Allgemeines zum Futtermittelrecht	203
A. Einleitende Bemerkungen	203
B. Struktur und Rechtsgrundlage des Futtermittelrechts	204
C. Anwendungsbereich der Futtermittelverordnung	205
D. Futtermittelunternehmen	205
E. Anforderungen an die unterschiedlichen Futtermittel	206
1. Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel und Diätfuttermittel	206
a. Allgemeine Anforderungen	207
b. Kennzeichnung, Aufmachung und Verpackung	208
2. Futtermittelzusatzstoffe und Vormischungen	209
a. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	209
b. Kennzeichnung und Verpackung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen	210
F. Unerwünschte Stoffe in Futtermitteln	211
§ 8 Kontrolle und Vollzug im Lebensmittelrecht	213
I. Einleitung	213
II. Kontrolle	214
A. Das Prinzip der Selbstkontrolle	214
1. Verantwortliche Person	216
2. Pflicht zur Selbstkontrolle	217
3. Inhalt der Pflicht zur Selbstkontrolle	218
4. Sicherstellung der guten Verfahrenspraxis	219
a. Gute Hygienepraxis	219
b. Gute Herstellungspraxis	220

5. Anwendung des HACCP-Systems.....	221
6. Branchenrichtlinien	222
7. Probenahmen und Analysen	223
8. Rückverfolgbarkeit	224
9. Meldepflicht, Rücknahme und Rückruf.....	225
10. Dokumentation der Selbstkontrolle	227
B. Amtliche Kontrollen.....	228
1. Kontrolle und Probenerhebung.....	229
2. Kontollergebnis und Beanstandungen.....	230
III. Vollzug.....	230
A. Vollzug durch die Kantone	231
IV. Vollzugsmassnahmen.....	232
A. Massnahmen bei produktbezogenen Beanstandungen	232
B. Massnahmen bei nicht produktbezogenen Beanstandungen	233
C. Vorsorgliche Massnahmen.....	234
D. Strafanzeige	234
2. Teil: Alkohol, Tabak, Cannabis und Chemikalien.....	235
§ 9 Regulierung alkoholischer Getränke.....	235
I. Einleitung.....	235
II. Überblick zu den Rechtsgrundlagen.....	237
A. Bundesverfassung	237
B. Lebensmittelrechtliche Verankerung (LMG).....	238
1. Allgemeines.....	238
2. Lebensmittelsicherheit.....	239
3. Qualitätsanforderungen	239
C. Alkoholgesetzgebung (AlkG)	240
D. Massgebliches Verordnungsrecht (LGV, LIV, AlkV und Getränkeverordnung).....	240
E. Selbstregularien	241
F. Steuerrechtliche Vorgaben.....	242
III. Alkohol als besonderes Lebensmittel	242
A. Definitionen alkoholischer Erzeugnisse bzw. Getränke.....	242
1. Lebensmittelbegriff gemäss LMG und entsprechende Vorgaben	242
2. Alkoholregulierung gemäss Alkoholgesetzgebung (AlkG)	244
3. Alkoholbegriff gemäss Getränkeverordnung	245
IV. Spezifische regulatorische Anforderungen im Überblick	246
A. Relevanz der partizipativen Stellung innerhalb der Vertriebskette	246
B. Herstellung alkoholischer Getränke	247
C. Vertrieb alkoholischer Getränke im Klein-, Gross- und Zwischenhandel (Melde- und Bewilligungspflichten)	248
D. Altersbeschränkungen beim Verkauf alkoholischer Getränke	249
V. Deklarationsvorschriften im Besonderen	249
A. Grundsatz.....	249
B. Kennzeichnungsvorgaben für alkoholische Getränke gemäss dem Lebensmittelrecht	250
C. Kennzeichnungsqualität.....	251

D.	Sachbezeichnung	252
E.	Mögliche Angabe eines Alters	253
F.	Herkunftsangaben	253
1.	Allgemeines	253
2.	Endprodukt	254
3.	Herkunft von Zutaten	254
G.	Alkoholgehalt	255
VI.	Abgabe und Werbung im Besonderen	256
§ 10	Regulierung von Tabak und ähnlichen Produkten	259
I.	Einleitung	259
II.	Wirtschaftliche Bedeutung	262
A.	Traditionelle Tabakindustrie	262
B.	Alternative Produkte (E-Zigaretten, Snus)	263
III.	Rechtliche Grundlagen im Überblick	265
A.	Schweizerische Tabakregulierung	265
B.	Aktuelle Rechtslage	265
1.	Allgemeine Bemerkungen	265
2.	Überblick über die relevantesten Tabakerlasse	267
3.	Schutz vor Passivrauchen	268
4.	Kantonale Regelungen	268
5.	Aktuelle rechtliche Unterstellung von Alternativprodukten	269
a.	Elektronische Zigaretten (E-Zigaretten, Vape)	270
b.	Tabakprodukte zum oralen Gebrauch/Snus	272
6.	Internationaler Vergleich	273
C.	Framework Convention on Tobacco Control der WHO	274
IV.	Schweizerisches Tabakrecht gemäss TabV und Lebensmittelrecht	275
A.	Relevante Begriffsdefinitionen	275
B.	Tabakersatzstoffe und verbotene Erzeugnisse	277
C.	Herstellung	278
1.	Allgemeine Herstellungsanforderungen an Tabakerzeugnisse	278
2.	Besondere Herstellungsanforderungen an Zigaretten	279
D.	Meldepflicht	280
E.	Bewilligungspflicht nach THG	282
F.	Tabakrechtliche Kennzeichnungsvorschriften	283
1.	Kennzeichnungspflicht im Allgemeinen	283
2.	Warnhinweisvorschriften im Besonderen	284
3.	Weitere Kennzeichnungsvorgaben	287
G.	Werbung und Täuschungsschutz	288
1.	Das Täuschungsverbot	288
2.	Das Tabakwerberecht	290
3.	Werbeverbote im Besonderen	292
4.	Kantonale Regelungen	293
H.	Jugendschutz im Besonderen	293
V.	Revision: Regulierung durch das neue Tabakproduktegesetz (TabPG)	295
A.	Allgemeine Bemerkungen	295
B.	Geltungsbereich des TabPG	297
C.	Definitionen unter dem TabPG	298
D.	Gleichartige Produkte im Besonderen	301

E.	Ausnahmen vom Geltungsbereich des TabPG	301
F.	Zusammensetzung und Emissionen	302
G.	Kennzeichnung und Warnhinweise.....	303
1.	Inhaltliche Produktegestaltung	303
2.	Kennzeichnungsvorgaben im Allgemeinen	304
3.	Warnhinweis im Besonderen	305
H.	Vorgaben für elektronische Zigaretten im Besonderen.....	307
I.	Werbung und Täuschungsschutz	308
1.	Werbung	308
2.	Täuschungsschutz.....	309
J.	Jugendschutz im Besonderen.....	310
K.	Vollzug	311
§ 11	Schweizerische Cannabisregulierung	313
I.	Einleitung	313
II.	Cannabis für medizinische Zwecke	318
A.	Allgemeine Bemerkungen	318
1.	Zweistufiges Bewilligungsverfahren	319
a.	Betriebsbewilligung.....	320
b.	Einzelanbaubewilligung	322
2.	Ein-, Durch- und Ausfuhr von medizinischem Cannabis	323
B.	Heilmittelrechtliche Vorgaben	324
1.	Allgemeines	324
2.	Verwendungsfertige Arzneimittel.....	324
a.	Begriff	324
b.	Kennzeichnung und Anpreisung	325
3.	Die Magistralrezeptur im Besonderen	327
a.	Inverkehrbringen von Cannabis zu medizinischen Zwecken als Magistralrezeptur.....	327
b.	Einschränkungen bei der Herstellung und Abgabe von Magistralrezepturen.....	327
c.	Ärztliche Verschreibung von Magistralrezepturen	329
d.	(Online-)Versandhandel	332
4.	Medizinprodukte.....	333
a.	Begriff	333
b.	Kennzeichnung und Anpreisung	334
C.	Krankenversicherungsrechtliche Vorgaben	335
D.	Herausforderungen bei der Umsetzung der Gesetzeslage	336
III.	Cannabis für nicht medizinische Zwecke (« <i>recreational use</i> »).....	338
A.	Allgemeine Bemerkungen	338
B.	Chemikalienrecht	339
1.	Allgemeines	339
2.	Kennzeichnung und Anpreisung.....	341
C.	Lebensmittelrecht.....	341
1.	Allgemeines	341
2.	Begriff des Lebensmittels	342
3.	Nahrungsergänzungsmittel im Besonderen	343
4.	Nicht als Lebensmittel zu qualifizierende Erzeugnisse.....	344
5.	Kennzeichnung und Anpreisung.....	344

6. Kontaminantenverordnung	346
7. Meldepflicht	346
8. Novel-Food-Regulierung.....	347
a. Allgemeines.....	347
b. Novel-Food-Bewilligungsverfahren	349
D. Gebrauchsgegenstände.....	351
1. Allgemeines.....	351
2. Gebrauchsgegenstände für den Humankontakt.....	353
a. Begriff	353
b. Vermeidung von technischen Handelshemmissen.....	354
c. Kennzeichnung und Anpreisung	355
3. Kosmetika.....	356
E. Tabakersatzprodukte.....	358
1. Allgemeines.....	358
2. Klassische Tabakerzeugnisse.....	359
3. Tabakverwandte Erzeugnisse	359
4. Kennzeichnung und Anpreisung.....	360
F. Produkteklassifikatorische Abgrenzungen.....	361
1. Arzneimittel vs. Medizinprodukte	361
2. Arzneimittel vs. Lebensmittel.....	362
3. Arzneimittel vs. Gebrauchsgegenstand.....	363
4. Medizinprodukt vs. Lebensmittel	363
5. Medizinprodukt vs. Gebrauchsgegenstand	363
6. Gebrauchsgegenstand vs. Lebensmittel	364
7. Chemikalienrecht vs. andere Produktekategorien.....	364
IV. Landwirtschaftsrecht und Cannabis.....	365
V. Sortenkatalog und Sortenschutz	367
A. Sortenkatalog	367
B. Sortenschutz.....	369
VI. Selbstregulierung im Schweizer Cannabismarkt	370
A. IG Hanf	370
B. SGCM	371
C. MEDCAN	371
VII. Liberalisierung des Freizeitkonsums	372
A. Pilotversuche.....	372
B. Parlamentarische Initiative Siegenthaler.....	375
§ 12 Schweizerische Chemikalienregulierung.....	377
I. Rechtliche Grundlagen	378
A. Verfassungsrechtlicher Hintergrund	378
B. Das Bundesgesetz über Chemikalien und Verordnungsrecht.....	379
II. Schweizerisches Chemikalienrecht im europäischen Kontext.....	381
III. Begriffe des Chemikalienrechts	382
A. Stoffe	382
B. Zubereitungen.....	383
C. Wirkstoffe, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel	384
D. Herstellerin	384
E. Anmelderin und Anmeldestelle	385
F. Inverkehrbringen und Umgang	386

IV.	Geltungsbereich des Chemikalienrechts.....	386
V.	Besondere Herstellerpflichten im Chemikalienrecht.....	388
	A. Allgemeine Bemerkungen	388
	B. Gefährliche Stoffe und Zubereitungen im Besonderen	389
	C. Alte und neue Stoffe im Besonderen	391
VI.	Die Kennzeichnungs- und Werbevorgaben für Chemikalien im Besonderen	392
VII.	Biozidprodukte- und Pflanzenschutzmittelregulierung im Besonderen.....	393
VIII.	Chemikalienrisikoreduktion im Besonderen	394
3. Teil: Heilmittelrecht.....		397
§ 13 Allgemeine Heilmittelregulierung im Überblick		397
I.	Einleitung.....	398
II.	Rechtliche Grundlagen der Heilmittelregulierung.....	399
	A. Verfassungsrechtlicher Auftrag (Art. 118 BV).....	399
	B. Gesetzes- und Verordnungsrecht	400
	1. Heilmittelgesetz (HMG).....	400
	2. Weitere Gesetze im Zusammenhang mit dem Heilmittelrecht.....	403
	a. Betäubungsmittelgesetz (BetmG).....	403
	b. Transplantationsgesetz	404
	c. Epidemiengesetz (EpG).....	405
	d. Humanforschungsgesetz (HFG)	405
	3. Verordnungen des Bundesrats	406
	a. Arzneimittelverordnung (VAM).....	406
	b. Medizinprodukteverordnung (MepV)	407
	c. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV).....	409
	d. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV).....	409
	e. Weitere Verordnungen des Bundesrats.....	410
	4. Verordnungen von Swissmedic	411
	a. Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)	411
	b. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).....	412
	c. Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)	413
	d. Allergenverordnung (AllergV)	413
	e. Weitere Verordnungen	413
	5. Sonstige Rechtsquellen.....	414
III.	Definitionen und Abgrenzungen	415
	A. Abgrenzung Heilmittel und Lebensmittel	415
	1. Definitionen.....	417
	a. Heilmittel.....	417
	b. Lebensmittel	418
	2. Abgrenzungskriterien	418
	B. Abgrenzung Arzneimittel und Medizinprodukte	422
	1. Definitionen.....	422
	a. Arzneimittel.....	422
	b. Medizinprodukte	422
	2. Abgrenzungskriterien	423

§ 14 Arzneimittelregulierung im Besonderen	427
I. Einleitende Bemerkungen	428
II. Bewilligungen im Arzneimittelrecht	430
A. Rechtsgrundlagen und Rechtsnatur der Bewilligung	430
B. Bewilligungstypen	431
1. Herstellungsbewilligung	432
a. Bewilligungspflicht	432
b. Bewilligungsvoraussetzungen	433
c. Die fachtechnisch verantwortliche Person im Besonderen	434
2. Bewilligung für die Einfuhr, die Ausfuhr und den Handel im Ausland.....	439
a. Bewilligungspflicht	439
b. Bewilligungsvoraussetzungen	441
c. Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel.....	445
d. Beschränkung der Einfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel	447
e. Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland..	448
3. Grosshandelsbewilligung.....	450
a. Bewilligungspflicht	450
b. Bewilligungsvoraussetzungen	450
4. Bewilligungsverfahren.....	451
5. Vollzug	453
III. Zulassungen im Arzneimittelrecht	454
A. Zulassungspflicht.....	454
1. Grundsatz der Zulassungspflicht	454
2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht.....	455
B. Zulassungsverfahren	458
1. Zulassungsgesuch	458
2. Arten von Zulassungsverfahren	461
C. Zulassungsvoraussetzungen.....	465
1. Allgemeine Voraussetzungen	465
2. Zulassung von Arzneimitteln mit neuer aktiver Substanz (NAS)....	468
3. Zulassung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff (BWS)....	470
4. Zulassung von Biosimilars	473
5. Zulassung von Orphan Drugs	474
6. Zulassung von Co-Marketing-Arzneimitteln	476
D. Wirkungen der Zulassung.....	478
1. Dauer und Erneuerung der Zulassung.....	478
2. Übertragung der Zulassung.....	479
3. Änderung und Erweiterung der Zulassung	479
4. Vertriebseinstellung, Widerruf und Verzicht auf die Zulassung.....	481
IV. Spezialitätenliste und Arzneimittelpreise	483
A. Spezialitätenliste	483
1. Einleitung	483
2. Aufnahme in die Spezialitätenliste	484
3. WZW-Kriterien und Preisfestsetzung.....	485
4. Preisüberprüfung	488
5. Differenzierter Selbstbehalt.....	491
6. Streichung von der Spezialitätenliste.....	491

B.	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	492
1.	Vergütung der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung.....	493
2.	Vergütung der Kosten eines zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels	493
3.	Vergütung der Kosten eines nicht zugelassenen importierten Arzneimittels	494
4.	Gemeinsame Bestimmungen betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	494
V.	Unterlagenschutz	495
A.	Definition und Zweck	495
B.	Wirkung des Unterlagenschutzes	496
C.	Arten des Unterlagenschutzes	498
1.	Arzneimittel mit neuem Wirkstoff.....	498
2.	Zulassungserweiterungen bzw. -änderungen	498
3.	Erweiterter Unterlagenschutz für neue Indikationen	499
4.	Arzneimittel für die pädiatrische Anwendung	500
5.	Wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten	501
D.	Erteilung und Publikation des Unterlagenschutzes	502
E.	Unterschiede zum Unterlagenschutz in der EU	502
VI.	Abgabe von Arzneimitteln	504
A.	Bewilligungserfordernis.....	504
B.	Selbstdispensation im Besonderen	505
C.	Versandhandel im Besonderen.....	507
D.	Abgabekategorien	510
§ 15	Medizinproduktregulierung im Besonderen	515
I.	Aktueller Stand des Schweizer Medizinproduktrechts	515
A.	Europäische Medizinproduktregulierung.....	516
1.	Rechtlicher Rahmen	516
2.	Überblick EU-MDR	517
a.	Erweiterter Anwendungsbereich	518
b.	Besondere Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten	518
c.	Mehr Pflichten für Wirtschaftsakteure	519
d.	Benannte Stellen.....	520
3.	Zwischenergebnis	520
B.	Heilmittelgesetz	521
1.	Allgemeines zum HMG.....	521
2.	Änderungen vom 22. März 2019	521
C.	Medizinprodukteverordnung.....	522
1.	Meldungen an die Swissmedic	523
2.	Übergangsfristen für die Bestellung eines Bevollmächtigten	524
3.	Zwischenergebnis	524
II.	Definition und Abgrenzungen	525
A.	Definition Medizinprodukte.....	525
B.	Abgrenzung zu Arzneimitteln	527
C.	Abgrenzung zu Lebensmitteln	528
D.	Abgrenzung zu Gebrauchsgegenständen	530
III.	Klassifizierung von Medizinprodukten	531

Inhaltsverzeichnis

A.	Überblick	531
B.	Grundsätzliches zur Klassifizierung	531
C.	Nicht invasive Produkte	532
1.	Durchleitung, Aufbewahrung und Einleitung von Körpersubstanzen	532
2.	Veränderung der Zusammensetzung von Körpersubstanzen	533
3.	Kontakt mit Organen/Embryonen, die zur Implantation bestimmt sind	533
4.	Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhaut	534
D.	Invasive Produkte	534
1.	Invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen	534
2.	Chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung	536
3.	Chirurgisch-invasive Produkte zur kurzzeitigen Anwendung	537
4.	Implantierbare Produkte und chirurgisch-invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung	537
E.	Aktive Produkte	538
1.	Aktive Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind	538
2.	Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken	539
3.	Software	539
4.	Aktive Produkte, die Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe abgeben oder aus dem Körper entfernen	540
F.	Besondere Regeln	540
G.	Folgen der Klassifizierung	540
IV.	Die Rollenverteilung im Schweizer Medizinproduktgerecht	541
A.	Wirtschaftsakteure	541
B.	Hersteller	541
1.	Definition	541
2.	Pflichten	542
3.	Nicht delegierbare Pflichten	544
C.	Bevollmächtigter	546
1.	Definition	546
2.	Pflichten	546
D.	Importeur	548
1.	Definition	548
2.	Pflichten	549
E.	Händler	551
1.	Definition	551
2.	Pflichten	552
F.	Kombination verschiedener Rollen (Bevollmächtigter/Importeur)	554
V.	Medizinprodukte und Transparenz	555
VI.	Software/Apps als Medizinprodukte	557
A.	Gesundheitsapps im Vormarsch	557
B.	Rechtliche Einordnung von Gesundheitsapps	557
C.	Weitere Anforderungen an medizinische Software bzw. Apps (insbesondere Datenschutz)	560

§ 16 Arzneimittelrechtliche Werberegulierung	563
I. Einleitende Bemerkungen	564
II. Überblick zu den rechtlichen Grundlagen	566
A. Verfassungsrecht.....	566
B. Heilmittelgesetz und Arzneimittel-Werbeverordnung	567
C. Weitere Erlasse im Kontext der arzneimittelrechtlichen Werberegulierung	567
D. Kantonale Vorschriften.....	568
III. Heilmittel- und werberechtliche Definitionen	569
A. Definition der Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)	569
1. Arzneimittel.....	569
2. Medizinprodukte.....	570
B. Definition der Heilmittelwerbung.....	571
1. Allgemein	571
2. Werbefreie Informationen (Ausnahmekategorien)	575
a. Übersicht	575
b. Gruppe 1: Informationen allgemeiner Art	576
c. Gruppe 2: Packungsmaterial und Arzneimittelinformation	579
d. Gruppe 3: Verkaufskataloge und Preislisten	580
e. Gruppe 4: (direkte) Anfragen	581
f. Gruppe 5: Unternehmensinformationen	582
3. Direkte und indirekte Werbung	583
IV. Arzneimittelrechtliche Werbeformen	584
A. Werbeformen und Geltungsbereich	584
B. Fachwerbung.....	587
C. Publikumswerbung	589
V. Ausgewählte Vorschriften des Arzneimittelwerberechts.....	590
A. Heilmittelgesetz (HMG)	590
1. Allgemeines.....	590
2. Irreführende Werbung und Verstoss gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten.....	590
a. Irreführung	590
b. Verstoss gegen die guten Sitten und die öffentliche Ordnung.....	591
3. Verpönter Einsatz von Arzneimitteln	593
4. Rechtmässiger Status von Arzneimitteln	593
5. Generell unzulässige Publikumswerbung.....	594
a. Gemäss Heilmittelgesetz	594
b. Gemäss Krankenversicherungsrecht.....	595
B. Arzneimittelwerbeverordnung (AWV)	596
1. Fachwerbung	596
2. Publikumswerbung	598
C. Radio- und Fernsehrecht.....	601
D. Lauterkeitsrecht	602
E. Krankenversicherungsrecht.....	603
F. Verbandsrecht	603
G. Vollzugs- und Rechtsmittelvorschriften.....	604
1. Kontrolle und Vollzug.....	604
a. Allgemeines.....	604

b.	Swissmedic-Werbekontrollen im Besonderen	605
c.	Interne Kontrollmassnahmen (verantwortliche Person).....	605
2.	Vorkontrollen durch Swissmedic.....	606
3.	Rechtsmittelweg	607
4.	Strafrechtlicher Vollzug	607
VI.	Integrität und Transparenz (<i>Wertwerbung</i>)	608
A.	Einleitende Bemerkungen.....	608
B.	Wirtschaftliche Bedeutung von Arzneimitteln.....	609
C.	Revision des HMG und Implementierung der VITH	610
1.	Rechtslage unter dem alten Heilmittelgesetz	610
2.	HMG-Revision sowie Implementierung der VITH	612
D.	Zweck von Art. 55 und 56 HMG im Überblick	613
E.	Sozialpolitische Zielsetzung	615
1.	Art. 55 HMG (Integrität)	615
2.	Art. 56 HMG (Transparenz)	615
F.	Geltungsbereich im Überblick	615
1.	Geltungsbereich von Art. 55 HMG (verschreibungspflichtige Arzneimittel)	615
2.	Geltungsbereich von Art. 56 HMG.....	617
G.	Integrität nach Art. 55 HMG.....	618
1.	Unterstellte Rechtssubjekte	618
a.	Fachpersonen/Medizinalpersonal (persönlicher Anwendungsbereich)	618
b.	Gesundheitsorganisationen.....	620
c.	Definition des Vorteilsgebers	621
2.	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	623
3.	Unterstellte Handlungen.....	624
a.	Übersicht	624
b.	Tathandlung des Forderns bzw. des Anbiets.....	624
c.	Tathandlung des Gewährens bzw. Annehmens	625
d.	Tathandlung des Versprechens bzw. des Sich-versprechen-Lassens	625
4.	Definition des nicht gebührenden Vorteils	626
a.	Allgemeine Bemerkungen	626
b.	Verbote sowie zulässige Vorteile (gebührende und nicht gebührende Vorteile).....	628
H.	Transparenz nach Art. 56 HMG.....	631
I.	Verbandsvorschriften (Pharma-Kooperations-Kodex).....	632
§ 17	Datenschutz im Gesundheitswesen und Heilmittelbereich (E-Health)	635
I.	Einleitung	636
A.	Datengetriebene Innovationen im Heilmittel- und Medizinalbereich	636
B.	Regulatorischer Überblick	637
1.	Gesundheitsversorgung als kantonale Aufgabe	637
2.	Datenschutzrelevante Spezialgesetzgebung auf Bundesebene.....	638
a.	Strafrechtlicher Schutz medizinischer Informationen.....	638
b.	Heilmittelgesetzgebung	638
c.	Humanforschung, Transplantations- und Fortpflanzungsmedizin	639

d. Elektronisches Patientendossier	640
e. Krankenversicherung.....	641
f. Epidemiekämpfung.....	641
3. Kantonale Datenschutzgesetze	641
4. Datenschutzgesetz des Bundes	643
5. Fernmelderecht	644
6. Bedeutung der EU-Datenschutz-Grundverordnung	645
II. Anwendungsbereich des Datenschutzrechts auf Bundesebene.....	645
A. Räumlicher Anwendungsbereich (und dessen Relativierung).....	645
B. Sachlicher Anwendungsbereich.....	647
1. Bearbeiten.....	647
2. Personendaten.....	648
3. Besonders schützenswerte Personendaten	649
a. Gesundheitsdaten.....	649
b. Genetische Daten.....	650
c. Biometrische Daten	651
4. Dem Berufs- oder Amtsgesheimnis unterstehende Daten	652
C. Persönlicher Anwendungsbereich.....	653
1. Verantwortlicher.....	653
2. Auftragsbearbeiter	655
3. Gemeinsam Verantwortliche	656
III. Relevante Konzepte des Datenschutzrechts	658
A. Bearbeitungsgrundsätze	658
1. Vorbemerkungen	658
2. Rechtmässigkeit: Rechtsgrundlagen und Rechtfertigungsgründe	659
a. Gesetzliche Grundlagen.....	660
aa. Bundesorgane	660
bb. Kantonale öffentliche Organe	661
cc. Private.....	661
b. Einwilligung	662
aa. Bundesorgane	662
bb. Kantonale öffentliche Organe	662
cc. Private.....	663
dd. Voraussetzungen der Einwilligung	664
3. Treu und Glauben	667
4. Zweckbindung	667
5. Transparenz	668
6. Verhältnismässigkeit	670
7. Datenrichtigkeit	672
8. Datensicherheit	673
B. Zertifizierung von Produkten.....	675
1. Schweiz	675
2. Europäische Union	675
3. Normative Wirkungen der Zertifizierung	676
C. Verhaltenskodizes	677
1. Schweiz	677
2. Europäische Union	677
D. Datenschutz-Folgenabschätzung	678
1. Pflicht zur Durchführung	678

2.	Inhalt.....	680
a.	Risikoidentifikation.....	680
b.	Risikobewertung.....	681
c.	Risikominimierung.....	682
3.	Rechtsfolgen: Konsultations- bzw. Vorabkontrollpflichten.....	682
4.	Unterstützung durch Produkteambieter	683
E.	Meldung von Verletzungen der Datensicherheit.....	684
1.	Bestehen einer Meldepflicht.....	684
2.	Empfänger der Meldung.....	685
F.	Bekanntgabe ins Ausland.....	685
1.	Begriff der Bekanntgabe.....	686
2.	Materielle Anforderungen	686
a.	Bekanntgabe in Länder mit angemessener Datenschutzgesetzgebung.....	686
b.	Garantien für Bekanntgaben in Länder ohne angemessene Datenschutzgesetzgebung.....	687
c.	Bekanntgabe, gestützt auf Ausnahmetatbestände	688
d.	Spezialbestimmungen im Gesundheitswesen	688
e.	Prüfung der Auswirkungen der Bekanntgabe (Data Transfer Impact Assessment).....	689
4. Teil: Besondere produkteregulatorische Rechtsthemen	691	
§ 18 Lauterkeitsrecht im Kontext der Produkteregulierung.....	691	
I.	Lauterkeitsrecht im Allgemeinen	691
A.	Schutzzweck	692
B.	Klageberechtigung.....	693
C.	Konsumentenleitbild	694
II.	Besondere Tatbestände mit Produktbezug.....	694
A.	Art. 3 Abs. 1 lit. d UWG.....	695
B.	Art. 2 UWG	697
1.	Sklavische Produktnachahmungen	698
2.	Vorsprung durch Rechtsbruch	698
C.	Art. 5 UWG	699
III.	Relevanz in der Praxis.....	700
IV.	Zusammenspiel mit Markenrecht	701
V.	UWG und Werbung	702
A.	Herabsetzung nach Art. 3 Abs. 1 lit. a UWG	702
B.	Irreführende Angaben nach Art. 3 Abs. 1 lit. b UWG	703
C.	Verwechslungsgefahr nach Art. 3 Abs. 1 lit. d UWG	704
D.	Vergleichende Werbung nach Art. 3 Abs. 1 lit. e UWG	705
E.	Rechtsfolgen von UWG-Verstößen	706
VI.	Geltendmachung und Durchsetzung von lauterkeitsrechtlichen Ansprüchen	706
§ 19 Produkthaftpflicht.....	709	
I.	Einleitung	709
A.	Entstehungsgeschichte	709

B.	Wesen der Produkthaftpflicht	710
C.	Produktesicherheitsrichtlinie.....	710
II.	Haftungsvoraussetzungen.....	711
A.	Ersatzfähiger Schaden.....	711
1.	Personenschaden.....	711
2.	Sachschaden	711
3.	Kosten für schadensverhindernde Massnahmen	712
4.	Nicht ersatzfähige reine Vermögensschäden	713
5.	Immaterielle Unbill (Genugtuung)	713
B.	Schadensverursachung durch ein fehlerhaftes Produkt	713
1.	Produkt	713
a.	Produktbegriff im Allgemeinen	713
b.	Dienstleistungen	714
c.	Geistige Leistungen.....	715
d.	Software	715
e.	Heilmittel.....	716
f.	«Naturerzeugnisse»	716
g.	Naturkräfte	717
h.	Grundstücke	717
2.	Fehler des Produkts	717
a.	Normativer Fehlerbegriff: Enttäuschung berechtigter Sicherheitserwartungen	718
b.	Massegebliche Umstände.....	718
aa.	Produktpäsentation	718
bb.	Vernünftigerweise zu erwartender Gebrauch.....	721
cc.	Zeitpunkt des Inverkehrbringens	722
dd.	Weitere Umstände	722
aaa.	Benutzerkreis.....	722
bbb.	Natur des Produkts	723
ccc.	Preis.....	723
ddd.	Langzeitverhalten	723
eee.	Gesetzliche Sicherheitsvorschriften.....	724
3.	Kausalzusammenhang und Beweisfragen.....	724
4.	Keine Verjährung oder Verwirkung	725
C.	Haftpflichtige Beteiligte.....	726
1.	Herstellerin und Quasisherstellerin	726
2.	Importeur	727
3.	Lieferant	727
4.	Mehrere Haftpflichtige	728
D.	Entlastungsgründe und andere Abhilfemaßnahmen der Hersteller und Lieferanten.....	728
1.	Gesetzliche Entlastungsbeweise	728
a.	Fehlendes Inverkehrbringen	729
b.	Keine Fehlerhaftigkeit bei Inverkehrbringung.....	730
c.	Herstellung zu privaten Zwecken	731
d.	Herstellung nach verbindlichen, hoheitlichen Vorschriften.....	732
e.	Nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbare Fehler (Entwicklungsrisiken).....	733

Inhaltsverzeichnis

f. Entlastungsmöglichkeiten der Teilprodukt- und Grundstoffhersteller.....	734
aa. Fehlerhafte Konstruktion des Endprodukts.....	734
bb. Herstellung nach Anleitung	735
2. Vertragliche Gestaltungsmöglichkeiten.....	736
a. Keine Wegbedingung gegenüber dem Geschädigten	736
b. Wegbedingung der Haftung über Sicherheitshinweise?	736
c. Regelung des Innenverhältnisses.....	737
III. Konkurrenzen.....	737
A. Allgemeines	737
B. Haftung für gentechnische Organismen.....	738
C. Haftung des Geschäftsherrn	738
Sachregister/Index	741