

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Postfach
3003 Bern

18. Oktober 2017

Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HMV IV); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zur Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungspaket IV. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zur erwähnten Vorlage Stellung zu nehmen.

Grundsätzlich sind die vorgesehenen Anpassungen in Anlehnung an die Revision des Heilmittelgesetzes zu begrüßen (Förderung der Arzneimittel für Kinder, Ausweitung der Abgabekompetenz von Apothekern sowie Drogisten, Informationssystem zur Überwachung der Antibiotika-Situation im Veterinärwesen, Versuch einer griffigeren Regelung im Bereich geldwerte Vorteile (neue Transparenzpflicht), Minimalerfordernisse von ärztlichen Verschreibungen etc.). Die von der Vernehmlassung betroffenen Verordnungen wurden insbesondere auf ihre Vollzugstauglichkeit hin überprüft. Hier sind einige Anpassungen beziehungsweise Präzisierungen erforderlich (vor allem Arzneimittelverordnung, VAM). Ziel ist, dass die Kantone sich auf klare Regelungen abstützen können. Verschiedene Punkte sind hier zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (vor allem bei der Marktüberwachung) harmonisiert und effizient erfolgen kann. In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut vorhanden sind. Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen. Nur so kann verhindert werden, dass keine namhaften Auswirkungen (wie in den «Erläuterungen zum Gesamtpaket» unter 3.2 [Seite 18] festgehalten) auf die Kantone zu erwarten sind.

Speziell unterstreichen möchten wir die Anliegen zu folgenden Bestimmungen der VAM:

Art. 15 (Vermeidung von Verwechslungsgefahr), Art. 33 (Klarheit für den Vollzug der Überwachung nicht standardisierbarer Arzneimittel), Art. 35 (präzisere Regeln für die Erstversorgung), Art. 37 (Negativliste für nicht zu verwendende Wirkstoffe mit Ausnahmemöglichkeit), Art. 48 (keine Übersteuerung der kantonalen Regelungen zur Abgabe auch im Komplementärmedizinbereich), Art. 51 Abs. 2 (keine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Fachleute der Komplementärmedizin), zudem soll der Begriff «Anwendung» definiert werden, Art. 58 (Information der kantonalen Aufsichtsbehörden bei Inspektionen durch Swissmedic zwecks Abstimmung), Art. 73 und 75 (Datenaustausch auch mit Kantonen, wo ihre Vollzugskompetenz betroffen ist), Art. 77 (Absprachepflicht Swissmedic mit den Kantonen, wenn ihr Vollzugsbereich betroffen ist).

Im Grundsatz begrüssen wir ebenfalls die Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin mit dem Aufbau einer Informations-Datenbank, die den Vertrieb, die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Wir beanstanden jedoch das fehlende Risikobewusstsein bei der Erfassung der Antibiotika. Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird über alle Tierhaltungen, Tierarten und Antibiotika-Klassen hinweg gleichermassen mit einem umfangreichen Datenkatalog erfasst, was eine enorme Datenflut zur Folge haben wird. Die Erfassung des Antibiotika-Einsatzes in der Veterinärmedizin sollte sich auf die Nutztierpopulation (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) und der Datenkatalog auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen beschränken.

Unklar bleibt aufgrund der Unterlagen, ob die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) ebenfalls angepasst werden soll (nebst der Anpassung per 1. Januar 2018).

Unsere detaillierte Antwort zu den einzelnen Verordnungsartikeln, entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- hmv-iv@bag.admin.ch
- dm@bag.admin

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Departement Gesundheit und Soziales

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 18. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	Grundsätzlich begrüßen wir die in der neuen VAM vorgesehenen Anpassungen. Verschiedene Punkte sind zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (v.a. bei der Marktüberwachung) harmonisiert und effizient erfolgen kann. In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut vorhanden sind. Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen. Redaktionell schlagen wir zudem vor, in den deutschen Texten Swissmedic nicht mit dem Artikel ("die Swissmedic") zu erwähnen, sondern wie in den französischen Texten einzig als "Swissmedic".		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 1, Abs. 1 Bst. c	In Art. 1 der VAM werden u.a. auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Es ist wichtig, dass die Kantone, als zuständige Aufsichtsbehörden, detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können. Indiesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 Bst. c ist entsprechend zu ergänzen.	Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ergänzung ... die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;
DGS	Art. 9 Neuer Absatz	Für die Kunden/Patienten und z.T. für die Abgabestellen ist heute in vielen Fällen aufgrund von gleichen oder ähnlichen Namen und Bezeichnungen ("Dachmarke") nicht mehr ersichtlich, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel etc. handelt. Deshalb muss die Arzneimittelbezeichnung klar und eindeutig sein, dies auch im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit. Eindeutige und klare Bezeichnungen erleichtern den Abgabestellen und den Aufsichtsbehörden, die Produkte eindeutig zu identifizieren, die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen und die	Art. 9 Neuer Absatz Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter sekundär Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel,

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.	Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) sind verboten.
DGS	Art. 11 Abs. 2	Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Es soll deshalb auch eine Meldung erfolgen, auch wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Die Ausnahme von der Meldepflicht ist deshalb zu streichen.	2 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.
DGS	Art. 15 Ergänzung	Vgl. auch Kommentare zu Art. 9 Verschiedene Produktgruppen werden zum Teil unter demselben Namen verkauft, obwohl sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten. Das Risiko einer Verwechslung ist gross und kann zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen (Bsp. von solchen Produktgruppen sind Otrivin, Triofan, Neo Citran, Voltaren). Massnahmen bei einem Verwechslungsrisiko sind in Anbetracht der immensen Informationen v.a. auf dem Internet äusserst wichtig. Aus diesem Grund müssen geeignete Massnahmen vorgesehen werden, nicht nur um der Verwechslung von Arzneimitteln vorzubeugen, die ähnlich aussehen oder ähnlich heissen, sondern auch bei so genannten "Umbrella Produkten, Umbrella Marken, Dachmarken" die aufgrund eines ähnlichen Namens, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Zusammensetzungen in verschiedenen Produktgruppen verkauft werden (vgl. auch Bemerkungen zu Art. 9).	Art. 15 Ergänzung Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.
DGS	26 Abs. 5	Eine erleichterte Kennzeichnung ist nur gerechtfertigt, wenn diese Arzneimittel nicht ambulant dem Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grund soll eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in der Apotheke möglich sein (vgl. dazu unsere Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4).	
			Art. 31

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 32 Neue Absätze	Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbare Transplantatprodukte zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Es sind dies: a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte). b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden? c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Swissmedic- oder eine kantonale Herstellungsbewilligung? d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein? e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Ph.Helv.? f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt, und wie werden diese definiert? g) Es handelt sich nicht um Formula Arzneimittel – aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen. h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis ... "? i) Es ist klar zwischen Herstellung und Anwendung zu differenzieren. j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit gesamtschweizerischer der Vollzug harmonisiert erfolgen kann. Die oben aufgeführten Fragen sollten vorgängig geklärt werden. Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.	Ergänzung, neue Absätze 2. Swissmedic führt zu Händen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. 3. Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen. 4. Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.
DGS	Art. 33 Ergänzung	Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Diese Fragen sollten nicht erst im Vollzug beantwortet werden. Es sind dies: a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte) b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt? c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein? d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden. e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert? f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt. g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.	Art. 33 Ergänzung Abs. 3. ... so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen. Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren

Heilmittelverordnungspaket IV (HMTV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Damit alle beteiligten Behörden informiert sind und der Vollzug national harmonisiert erfolgen kann, sollte eine Meldepflicht auf Bundesebene für die Anwender solcher Verfahren eingeführt werden. Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.	einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar. Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen. Abs. 6 Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.
DGS	Art. 35 Abs. 4 neuer Art. 46a	In Art. 35 geht es generell um die Abgabeeinschränkungen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In Abs. 3 wird die eigene Kundschaft in Spitälern definiert. In Absatz 4 sollte unseres Erachtens nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen Arzneimitteln, geregelt werden. Die KAV schlägt deshalb vor, die Abgabe von Arzneimitteln und den entsprechenden Anforderungen in einem separaten Artikel, z.B. in einem neuen Artikel 46a, zu regeln. Absätze 3 und 4 sollten in einen neuen Artikel 46a transferiert werden, damit dies auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann, und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel. Der in diesem Abschnitt (neu Art. 47 a Abs. 2) verwendete Begriff "kurzfristige Erstversorgung" wird im HMG nirgends genauer beschrieben und muss daher definiert werden. Der Begriff Erstversorgung wird unterschiedlich interpretiert und führt regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französischen Version: Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung" Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments »	Neuer Artikel Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital Abs. 1 entspricht Art. 35 Abs. 3 mit der Ergänzungen ... innehat, sind dies gilt als eigene Kundschaft die Patientinnen ... Abs. 2 entspricht Art. 35. Abs. 4 Abs. 3 Als Erstversorgung in einem Spital gilt in der Regel die einmalige Mitgabe der kleinsten Menge/Packung zur Überbrückung bis zum Bezug in einem anderen Betrieb mit kantonaler Bewilligung für die

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Die KAV schlägt daher vor, den Begriff "Erstversorgung" in Abs.3 des neuen Art. 46a zu definieren. Häufig werden im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben. Die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen ist daher in einem neuen Absatz (in Art. 46a) zu regeln.	Abgabe gemäss HMG Art. 30. Abs. 4 Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.
DGS	Art. 36 Abs. 2 Änderung	Im zweiten Satz dieses Absatzes wird festgehalten, dass ein abgabeberechtigter Betrieb diese Menge "nur einmal" pro Kalenderjahr herstellen lassen darf. Dies kann so interpretiert werden, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt beim (einen) Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspricht. Diese Regelung soll nur die jährliche Gesamtmenge regeln bzw. limitieren, ob diese maximale Jahresmenge durch die Erteilung mehrerer Aufträge oder die Herstellung mehrerer Chargen erreicht wird, spielt keine Rolle. Mit der neuen Formulierung (<i>jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels</i>) soll auch verhindert werden, dass diese Menge nicht überschritten werden darf, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird. Der zweite Satz ist daher noch mit der Abgabe dieser Höchstmenge zu ergänzen, damit auch klar ist, dass ein abgabeberechtigter Betrieb, der auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung ist, nur diese Höchstmenge pro Jahr abgeben darf (wenn er zum Beispiel mehrere Lohnhersteller beauftragt).	Art. 36 Abs. 2 Änderungen 2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90'000 Einzeldosen jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels nach Art. 9 Abs. 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.
DGS	Art. 37 Bst. e Ergänzung	Die Begrenzung die durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher ist zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt, und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar. Zudem sollten auch andere internationale Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine	Art. 37 Abs. e Ergänzung in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch eine

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		entsprechende Expertengruppe erfolgen. Aus diesen Gründen ist sowohl für die Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln und die zuständigen Behörden wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art "Negativliste"). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen. Sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLpH oder Art. 54 LGV) soll deshalb eine Liste mit für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel <u>verbotenen Stoffen</u> geführt werden.	Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk. Art. 37 Neuer Absatz 2 Swissmedic bestimmt die Wirkstoffe, die für die Herstellung der unter Abs. 1 genannten Arzneimittel nicht verwendet werden dürfen und führt eine Liste mit entsprechender Begründung. (vgl. Art. 40 Abs. 4c).
DGS	Art. 37 neuer Abs. 3	Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne Patienten essentiell sind (v.a. im Spitalbereich) und aufgrund der Anforderungen von Art. 37 legal nicht verwendet werden dürften, aber aus o.g. Gründen verwendet werden müssen (lebenswichtig). Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um ca. 5-10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitalern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, schlägt die KAV einen neuen Absatz in Art. 37 vor:	Art. 37 Neuer Absatz 3 Wirkstoffe, welche die Anforderungen an Bst. a-g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.
DGS	Art. 39 Ergänzung	Die minimale Schriftgrösse ist vorzugeben. Dies in Analogie zu den Vorgaben der Swissmedic bei andern Drucksachen. Absatz 2 ist daher mit Anforderung bzgl. Mindestschriftgrösse zu	Art. 39 Abs. 2 Ergänzen Diese Arzneimittel sind zudem

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		ergänzen.	mit folgendem deutlich sichtbaren Hinweis (Schriftgrösse mind. 7 Pkt.) zu versehen.
DGS	Art. 40 Abs. 2 Bst. f	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson .
DGS	Art. 40 Neuer Abs. 5	Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 19d wird hier auf die Stoffliste der Swissmedic verwiesen. Aus der bisherigen Stoffliste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt (Bsp. Acetylsalicylsäure, Abgabekategorie B-D). Aus diesem Grund sollte die Liste so gestaltet werden (wie z.B. die alte IKS-Stoffliste), dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt. Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel (Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe [Liste HAS]; Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe [Liste TAS]). Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich. Der bisherige Absatz 5 ist deshalb zu ersetzen, Absatz 5 wird zu Absatz 7. Gemäss Abs. 4 wird weiterhin eine Liste der Wirkstoffe veröffentlicht, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Dabei sind auf der Liste auch die Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt. Diese Liste ist auch für die kantonalen Vollzugsorgane gemäss Lebensmittelgesetzgebung von Bedeutung.	Artikel 40 Neuer Absatz 5 Ist ein Wirkstoff in Arzneimittel mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, ist die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikation(en) / maximale Dosierung und Anwendungsform(en) zu ergänzen. Ergänzung von Dosierungsangaben zu den Wirkstoffen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Insbesondere wenn es um die Abgrenzung Heilmittel und Lebensmittel geht. In diesem Zusammenhang wäre es hilfreich, wenn in der Liste zu den Wirkstoffen zusätzlich auch die Dosierungsbereiche bei den Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt würden (inklusive Indikationen). Auf diese Weise könnte entnommen werden, bei welchen Dosierungsbereichen eines Stoffes in den Arzneimitteln eine pharmakologische Wirkung besteht.	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 40 Neuer Abs. 6	Häufig ist nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Stoffliste von Swissmedic aufgeführt ist (vgl. Kommentar zu Art. 37). Falls daher ein Stoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung zumindest den kantonalen Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 7.	Neuer Absatz 6 Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.
DGS	42 Bst. a sowie Titel von Art. 42	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten. Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson"	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson erforderlich ist;
DGS	42 Bst. b	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
DGS	44	Leider werden gerade in diesem Bereich immer mehr Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt auf den Markt gebracht. Hier fehlt uns eine klare Abgrenzung zu den Nahrungsergänzungsmitteln und den Medizinprodukten.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 44c	In den Erläuterungen zum Entwurf der VAM wird festgehalten, dass der bisherige Artikel 44c aufgehoben werden soll. Anstelle einer Streichung des bisherigen Artikels 44c beantragen wir diesen Artikel mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen. Noch gibt es einige Drogistinnen und Drogisten gemäss altrechtlicher Ausbildung (ohne eidgenössischem Diplom), welche seit Jahren auf Basis des seit 1. September 2004 gültigen Artikel 44c VAM selbstständig eine Drogerie führen. Damit wird sichergestellt, dass diese Drogistinnen und Drogisten ihre Drogerie bis zur Erreichung des Pensionsalters geordnet weiterführen können.	Aktuell gültiger Artikel 44c VAM mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM belassen.
DGS	45 Abs. 1	Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen. Eine Einschränkung auf rezeptpflichtige Arzneimittel der Liste B wird daher abgelehnt.	

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 45 Abs. 1 Bst. a Änderung	Da unseres Wissens die Zusammensetzung dieser Expertengruppe noch nicht klar ist, sollte anstelle der im Verordnungstext erwähnten Dachverbände die in den Erläuterungen zur VAM erwähnte Fachexpertengruppe (vgl. auch VAM Art. 78 Abs. 4) im Regeltext erwähnt werden. Die DGS schlägt daher vor, den Ausdruck Dachverbände durch Fachexpertengruppe zu ersetzen.	Art. 45 Bst. a Änderung a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Departement ernannter Fachexpertengruppe den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;
DGS	Art. 45 Abs. 4	Diese systemfremde Einschränkung wird abgelehnt. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs. 1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen. Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu Unrecht oder leichtfertig erfolgte. Eine Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten wird zudem die Kontrolle verbessern. Der ganze Absatz ist daher zu streichen.	

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung	Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewährt bleibt.	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.
DGS	Art. 47	Wir begrüssen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese muss jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. fbis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG). Wir gehen davon aus, dass diese Vorgaben auch für das EPD gelten sollen (siehe Entwurf zu Anhang 4 EPDV des EDI). In der Dokumentationspflicht der Abgabe fehlt aus unserer Sicht die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung. Die Dokumentation soll es auch ermöglichen, dass Medikamente zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren. “Alle Medikamente müssen mit deinem 2D-Barcode (beinhaltet Strichcode, Verfall und Charge) versehen werden. Wo möglich sind bei der Abgabe diese Informationen in der Software festzuhalten.” Technisch ist dies problemlos möglich (verschiedene Firmen haben diesen 2D-Barcode bereits heute aufgedruckt). Die Sicherheit und vor allem Geschwindigkeit bei einem Chargenrückruf wird sehr erhöht.	Art. 47 Dokumentationspflicht 1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden. 2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten: a. Name der Patientin oder des Patienten Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten; b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person; c. Bezeichnung des abgegebenen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Arzneimittels; c.bis die Dosierung d. Datum der Abgabe; dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen. "Alle Medikamente müssen mit deinem 2D-Barcode (beinhaltet Strichcode, Verfall und Charge) versehen werden. Wo möglich sind bei der Abgabe diese Informationen in der Software festzuhalten."
DGS	Art. 48 Ergänzung	Analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen muss hier für die Abgabe von Arzneimitteln durch diese Fachleute auch eine Bewilligung des Kantons zur Abgabe der Arzneimittel Voraussetzung sein.	Art. 38 Ergänzung Vorbehalten bleiben kantonale Bestimmungen zur Selbstdispensation.
DGS	Art. 48 Neuer Art. 48a	Mit der Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kommen auch neue potentiell gefährlichere Präparate in andere Abgabekanäle, die zwingend einer Fachberatung benötigen. Bisher wurde der Vollzug, wie diese Präparate angeboten werden dürfen, in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt. Sinngemäss zum Art. 19 AWV Abs. 4 soll deshalb hier ein Absatz eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die einer Fachberatung erfordern, nicht in der Selbstbedienung angeboten werden dürfen.	Neuer Artikel 48a Art. 48a Arzneimitteln der Abgabekategorien "mit Fachberatung" dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.
DGS	Art. 50 Abs.1 Bst. b Ergänzung	Die Möglichkeit einer elektronischen Signatur bzw. das Ausstellen und Übermitteln von Verschreibungen in elektronischer Form ist in jeglicher Hinsicht zu unterstützen (bessere Lesbarkeit, keine Schnittstellen, elektronisches Patientendossier). Solange solche Verschreibungen nicht	Art. 50 Abs. 1 Bst. b Ergänzen mit:die eigenhändige Unterschrift, die

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		relativ einfach und schnell ausgestellt werden können, wird diese Möglichkeit von den Verschreibenden jedoch nicht benutzt. Aus den Erläuterungen geht nicht hervor, welche Bedingungen für eine qualifizierte elektronische Signatur gelten. Die derzeitigen Hürden für eine qualifizierte elektronische Signatur (z.B. gemäss ZertES) sind u.E. zu hoch und für die verschreibenden Personen zu aufwändig (vgl. auch die Klagen der Ärzte über die zunehmenden administrativen Verpflichtungen). Hier sollten unbedingt die entsprechenden Anforderungen aufgeführt werden oder der VO-Text entsprechend geändert werden.	qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person oder die Verschreibung wird über ein System übermittelt, das in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. Die entsprechenden Systeme werden von den zuständigen Behörden genehmigt.
DGS	Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung	Die Menge kann absolut angegeben werden, aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.	Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung f. die genaue Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrössen) oder die Anwendungsdauer;
DGS	Art. 51 Ergänzung	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von Anwendung gegeben. Es wird vorgeschlagen, den Begriff Anwendung in diesem Kapitel der VAM zu definieren. Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 "Regeln der guten Abgabepaxis" der KAV definiert und könnte entsprechend übernommen werden.	Art. 51 Neu Anwendung beinhaltet die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 51 Abs. 1	Die Tätigkeit dieser Personen sollte genauer umschrieben werden: ... fachlich eigenverantwortlich ..., d.h. auch, dass diese Personen im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.	Art. 51 Abs. 1 Ergänzung Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
DGS	Art. 51 Abs. 2 Bst. e Streichen	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Art. 51 Abs. 2 Bst. e Streichung Personen nach Art. 48 ist zu streichen ...
DGS	Art. 58 Abs. 1 Ergänzung	Swissmedic wird manchmal aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führt im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma etc. bereits tätig ist. Daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.	Art. 58 Abs.1 Ergänzung Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Es informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
DGS	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden sehr begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden (vgl. auch entsprechendes Positionspapier der KAV „Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln“).	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung	Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen. Entsprechend sollten sie auch im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:
DGS	Art.75 Abs. 1 Ergänzung	Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.	Art. 75 Abs. 1 Ergänzung Neuer Bst. d in Abs. 1 d. Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.
DGS	Art. 77 Ergänzung	Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.	Art. 77 Ergänzung Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.
DGS	Art. 86	Art. 86 der Übergangsbestimmung ist mit Art. 33 der neuen Verordnung zu vergleichen. In Art. 33 wird immer von <u>Herstellungsverfahren</u> gesprochen, die zugelassen werden müssen. Bei der Lektüre von Art. 86 insbesondere Abs. 2 erhält man den Eindruck,	Art. 86 Abs. 1 Änderung (franz. Text) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un

Heilmittelverordnungspaket IV (HMTV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten. Offenbar gibt es in Art. 86 Abs. 1 eine Diskrepanz zwischen dem deutschen und dem französischen Text, welcher zu Interpretationsschwierigkeiten führt. Während Art. 33 der Verordnung von Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel – im deutschen Text wird von Zulassungsgesuch (für das Herstellungsverfahren) gesprochen – wird im französischen Text von <i>d'une demande d'autorisation de mise sur le marché</i> erwähnt.	délai ... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)
DGS	Art. 87	Gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b revHMG dürfen Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verkaufen. Mit dieser Änderung im revHMG ist das Parlament dem Revisionsvorschlag des Bundesrates zur Umsetzung der Motion 07.3290 «Neue Regelung der Selbstmedikation» einstimmig gefolgt. Dies mit dem Ziel die vorhandene Fachkompetenz der Drogistinnen und Drogisten besser auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Daraus ergibt sich, dass Drogistinnen und Drogisten zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes sämtliche im Handel befindlichen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen dürfen. Unserer Meinung nach ist somit auf die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM gänzlich zu verzichten.	Artikel 87 streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMTV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	Keine allgemeinen Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 9 Änderung	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden. Gewisse Produkte einer Dachmarke beinhalten einen bestimmten Wirkstoff, andere nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumenten/Patienten führen. Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.	Art. 9 Markenwerbung Änderung Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf dürfen nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.
DGS	Art.14	vgl. auch Art 17b Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte wie bei sog. Formula Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) erlaubt werden. Daher sollte solche Werbung nicht erlaubt werden.	Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung Streichung kantonal zugelassene Arzneimittel Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel , es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.
DGS	Art. 17b	vgl. auch Art. 14 Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte nicht erlaubt werden, bzw. nur dieselbe Werbung wie für "Formula-Präparate". Für die Werbung dieser Arzneimittel sollten die "Anforderungen" wie für die anderen nach Art. 9 Abs. 2 hergestellten nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Es ist auch widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen.	Art. 17 b Streichen
DGS	Neuer Art. 17 c (oder Art. 17 b ergänzen)	Für nicht zugelassene Arzneimittel sowie kantonal zugelassene Arzneimittel sollte einzig am Verkaufsort für die eigene Kundschaft Werbung erlaubt werden. Dies erlaubt auch eine einfachere Marktüberwachung der Kantone und entspricht zudem der bewährten bisherigen Praxis.	Art. 17 b (geändert oder neu Art. 17c). Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 b und c sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel darf ausschliesslich am Verkaufsort Werbung gemacht werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

[illegible]

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
- Strahlenschutzverordnung (StSV)
- Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
--

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
DGS	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.

[illegible]

--	--	--	--

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

[illegible]

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	Es wird begrüsst, dass pflanzliche Arzneimittel neu in der KPAV geregelt werden und nicht wie bisher in der Phyto-Anleitung, die keine Rechtsgrundlage bildet. Die Zulassungen aufgrund einer Meldung werden vereinfacht und neu auch für Tees ermöglicht. Diese Neuerungen werden begrüsst, da sie die Zulassung als Heilmittel erleichtern. Damit verringert sich die Verlockung, den einfacheren Weg des Verkaufes als Lebensmittel zu nehmen und allenfalls für Lebensmittel nicht zulässige Anpreisungen zu machen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 12	Neu wird in der KPAV auch auf die Tees eingegangen. Dabei werden die Teedrogen in Anhang 4 aufgeführt. Dies wird ausserordentlich begrüsst.	
DGS	Art. 13	Positiv beurteilt wird, dass die Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen neu in der KPAV erfasst werden und nicht nur in der HD-Wegleitung. Da noch keine Anghaben im dazugehörenden Anhang 5 stehen, kann dieser Teil nicht beurteilt werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMTV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	Es ist zu begrüssen, dass die Neuzulassung von <i>Minor Use Minor Species</i> - Präparaten, sogenannte MUMS-Präparate, nach wie vor mit einer Gebührenbefreiung gefördert wird. Hingegen wird die Aufhebung der Gebührenbefreiung für MUMS-Präparate bei Zulassungsänderungen oder Indikationserweiterungen als sehr nachteilig beurteilt. Bei MUMS ist neben dem raschen Marktzutritt, die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Es handelt sich um Präparate, die für seltene Indikationen oder nur für eng umschriebene Einsatzgebiete vorgesehen sind oder bei Tierarten eingesetzt werden, die nicht so häufig sind oder marktwirtschaftlich gesehen gar unbedeutend sind (z. B. Bienen, Truten, Nutzfische).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 9 Bst. b	Auf dem ohnehin kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt stellen die "Minor Use Minor Species" (MUMS) medizinisch gesehen eine wichtige Stütze dar, machen aber wirtschaftlich betrachtet in Bezug auf die Verkaufszahlen einen äusserst geringen Anteil aus. Eine Einführung von Änderungsgebühren würde den Versorgungsengpass in diesen sensiblen Bereichen voraussichtlich wieder belasten und sollte verhindert werden (z.B. Tierarzneimittel für Bienen und Nutzfische).	Abs 2: Für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Art. 8 VAZV werden die Gebühren auch für Zulassungsänderungen und Indikationserweiterungen erlassen.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

DGS

Das Monitoring der Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin soll dazu beitragen, konkrete Informationen zur Häufigkeit, Menge und Klasse der verabreichten Antibiotika zu sammeln. Die Informationen sollen als Grundlage für weitergehende Massnahmen dienen, welche die Resistenzentwicklung gegen Antibiotika hemmen könnten. Im Grundsatz begrüssen wir den Aufbau einer Informations-Datenbank, die den Vertrieb, die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Wir beanstanden jedoch das fehlende Risikobewusstsein bei der Erfassung der Antibiotika. Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird über alle Tierhaltungen, Tierarten und Antibiotika-Klassen hinweg gleichermassen mit einem umfangreichen Datenkatalog erfasst, was eine enorme Datenflut zur Folge haben wird. Es darf zu Recht angenommen werden, dass einige Daten gesammelt werden, die letztlich bei der Risikobeurteilung weder nützlich noch wichtig sind. In diesem Sinne ist der Datenkatalog im Anhang sorgfältig zu überprüfen und auf das Wesentliche zu beschränken. Die Tierärzteschaft und der kantonale Vollzug werden mit einem erheblichen Mehraufwand gegenüber dem Status quo konfrontiert. Die Produktionskosten in der Landwirtschaft werden dadurch unweigerlich verteuert. Vom BLV wird in Aussicht gestellt, dass Vielverbraucher in der Landwirtschaft von der kantonalen Vollzugsstelle amtlich gemassregelt werden sollen (vgl. Kapitel 3.3.2. Erläuterungen zur ISABV). Dies wird einen nicht zu unterschätzenden zusätzlichen Kontroll- und Administrativaufwand für die Vollzugsstellen zur Folge haben.

Die Erfassung des Antibiotika-Einsatzes in der Veterinärmedizin soll sich auf die Nutztierpopulation (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) beschränken. Hier dient die Erfassung der Ergänzung der Daten zu Antibiotikaresistenzen, die durch Probennahme entlang der Lebensmittelkette erhoben werden (z. B. im Rahmen des Zoonosemonitorings). Die Erfassung bei Heimtieren sollte freiwillig sein. Erweist sich zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund einer Wirkungsanalyse, dass zum Schutze von Mensch und Tier die Erfassung über alle Tierarten gleichermassen erfolgen muss, kann die Pflicht zur Erfassung aller Tierarten dannzumal erweitert werden. Der Datenkatalog im Anhang verpflichtet den Tierarzt zu einer umfangreichen Eingabe von Daten, was unweigerlich zu einem Mehraufwand führen wird. Es ist daher sorgfältig zu überprüfen, ob der Datenkatalog nur jene Daten beinhaltet, die auch für die Überwachung und das Risikomanagement wichtig sind.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMT IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 2 Abs. 2	Buchstabe b. Verbrauchsdaten: Es ist klarzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) obligatorisch erfasst werden müssen. Der Datenkatalog gemäss Anhang ist anzupassen (siehe unter Artikel Anhang).	1. ..und über die <u>Nutztiere</u> , denen die Antibiotika verabreicht werden. 2. Der Datenkatalog ist auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen zu beschränken.
DGS	Art. 4 Abs. 2	Die Erfassung der Abgabe und Anwendung von Antibiotika durch die Tierärztinnen und Tierärzte soll helfen, den Entscheidungsträgern die Trends aufzuzeigen sowie Prioritäten im Risikomanagement zu setzen. Es ist nicht notwendig, zeitlich enge Meldepflichten zu fordern. Eine Quartalsmeldung ist ausreichend.	Die Tierärztinnen und Tierärzte melden dem BLV die Verbrauchsdaten nach Ziffer 2 des Anhangs <u>alle 3 Monate</u> .
DGS	Art. 17	Es ist sicherzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren obligatorisch erfasst werden müssen. Der Datenkatalog gemäss Anhang ist entsprechend anzupassen.	Die Daten über Personen und Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden und über <u>Nutztiere</u> , denen Antibiotika verabreicht.
DGS	Art. 20	Die Erfassung der Daten ist aufwändig und kostentreibend. Zudem werden teilweise Daten zu sensiblen Bereichen gesammelt, welche insgesamt auf eine Überwachung der beruflichen Tätigkeit der Tierärzte abzielen. Es ist daher störend, dass sich die Bundesverwaltungsbehörde die alleinige Zuständigkeit zuspricht, den Datenkatalog anzupassen.	Art. 20 ersatzlos streichen.
DGS	Anhang Ziffer 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4; 2.2.2; 2.2.3; 2.2.4; 2.3.2; 2.3.3; 2.4;	Es ist sicherzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren obligatorisch erfasst werden. Bei Heimtieren sollte die Erfassung nach Art. 2 Buchstabe b auf Freiwilligkeit beruhen. Die Datenerfassung soll sich auf das Wesentliche beschränken. Nur jene Daten, die in Bezug auf die Erfüllung der strategischen Zielsetzungen und die Risikobewertung entlang der Lebensmittelkette sollen zu verpflichtenden Angaben erhoben werden. In diesem Zusammenhang ist nicht ersichtlich, wieso beispielsweise die Identifikation der Tiergruppe, der Behandlungsgrund,	1. Tiere ist mit <u>Nutztiere</u> zu ersetzen. 2. Der Datenkatalog ist auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen zu beschränken. <u>Es sind dies:</u> - Grunddaten zum Tierhalter - Grunddaten des Tierarztes - Tierart und Nutzungsart - Anzahl der behandelten Tiere - Gewicht der behandelten Tiere - Bezeichnung des angewendeten

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		der Typ der Behandlung, die Chargennummer, die Anzahl behandlungsfreier Tage und die Absetzfrist als verpflichtend erhoben werden sollen. Zudem ist die Abgabe auf Vorrat nach wie vor erlaubt (ausser Anhang 5 TAMV, was zwingend abgebildet werden muss. Im europäischen Vergleich zeigt sich, dass diese Daten auch nicht obligatorisch erhoben werden.	Arzneimittels - Insgesamt angewendete Menge des Antibiotikums (Dosierung pro Tier und Tag) <u>Freiwillige Angaben</u> Behandlungsgrund, Typ der Behandlung Datum der Anwendung Dauer der Behandlung Absetzfrist und weiteres
DGS	Anhang Ziffer 2.3.2	Keine obligatorische Erfassung von Heimtierdaten. <u>Eventualiter</u> : Freiwillige Dateneingabe bei Heimtieren.	streichen Für Heimtiere: Postleitzahl des Tierhalters
DGS	Anhang Ziffer 2.2.4 2.3.4	Die Chargennummer bringt keinen Mehrwert und verkompliziert die Erfassung deutlich.	Die Chargennummer soll aus dem Katalog entfernt werden oder aber einheitlich als optional eingegeben werden können.