



Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern
HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Bern, 24. August 2017
25.1/KS

Stellungnahme zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum revidierten Heilmittelgesetz.

Grundsätzlich begrüsst die GDK die Anpassungen, sind doch verschiedene der früher geäusserten Anliegen berücksichtigt worden (Förderung der Arzneimittel für Kinder, Informationssystem für Überwachung der Antibiotika-Situation, Versuch einer griffigeren Regelung im Bereich geldwerte Vorteile).

Wichtig ist den Kantonen, dass die Verordnungen vollzugstauglich sind. Wir beschränken uns in unserer Stellungnahme deshalb auf diejenigen Verordnungen mit Auswirkungen auf die kantonalen Kompetenzen. In den «Erläuterungen zum Gesamtpaket» wird unter 3.2 (p 18) festgehalten, dass keine namhaften Auswirkungen auf die Kantone zu erwarten seien, dass bei der Abgabe aber doch vermehrte Aufsichtstätigkeit nötig werde. Umso mehr sind die Kantone auf klare Regelungen und Zugang zu Informationen angewiesen. Wir bitten Sie deshalb, die Anliegen der Kantonsapothekervereinigung zu berücksichtigen und verweisen für die Details auf deren Stellungnahme.

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

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



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).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für weitere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident

Dr. Thomas Heiniger
Regierungsrat

Der Zentralsekretär

Michael Jordi

Beilage: Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV/APC

Adresse :

Kontaktperson : Dr. Samuel Steiner

Telefon : 031 633 79 25

E-Mail : samuel.steiner@gef.be.ch

Datum : 14. August 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: HVM-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		
KAV/APC	<p>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.</p> <p>Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen.</p> <p>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".</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV/APC	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. In diesem 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;
KAV/APC	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 Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.	Art. 9 Neuer Absatz Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter sekundär Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte,

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

			Arzneimittel, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) ist verboten.
KAV—/ APC	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 Produktbezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.
KAV/APC	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.	Art. 31 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.

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

			<p>4. Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
<p>KAV/APC</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p>	<p>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:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</p> <p>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden.</p> <p>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</p> <p>f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt.</p> <p>g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.</p> <p>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.</p> <p>Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p> <p>Abs. 3. ... so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen.</p> <p>Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p>Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p>

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

			<p>Abs. 6 Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
<p>KAV/APC</p>	<p>Art. 35 Abs. 4 neuer Art. 46a</p>	<p>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.</p> <p>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 französisch Version: Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung" Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments »</p> <p>Die KAV schlägt daher vor, den Begriff "Erstversorgung" in Abs.3 des neuen Art. 46a zu definieren.</p> <p>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.</p>	<p>Neuer Artikel</p> <p>Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital</p> <p>Abs. 1 entspricht Art. 35 Abs. 3 mit der Ergänzungen ... innehat, sind dies gilt als eigene Kundschaft die Patientinnen ...</p> <p>Abs. 2 entspricht Art. 35. Abs. 4</p> <p>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 Abgabe gemäss HMG Art. 30.</p> <p>Abs. 4 Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der</p>

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

			Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.
KAV/APC	Art. 36 Abs. 2 Änderung	<p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Art. 36 Abs. 2 Änderungen</p> <p>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.</p>
KAV/APC	Art. 37 Bst. e Ergänzung	<p>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 entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p>	<p>Art. 37 Abs. e Ergänzung</p> <p>in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch</p>

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

		<p>La liste des critères pour les principes actifs autorisés entraîne une insécurité juridique importante du fait que la liste des médicaments autorisés par Swissmedic peut être modifiée à tout moment sans préavis par le simple fait qu'une AMM est retirée par le Zulassungsinhaber pour des raisons commerciales (lettre a). Il en est de même avec les médicaments étrangers (lettre b) et les listes de médecines complémentaires (lettres c et d)</p> <p>L'importance des médicaments à formule pour l'approvisionnement du marché n'est plus à démontrer. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la sécurité juridique aussi pour ces produits afin d'éviter qu'un principe actif autorisé devienne de manière totalement aléatoire subitement non autorisé alors que le marché se trouve à court de médicaments industriels et qu'il doit être approvisionné par des médicaments à formule contenant le principe actif en question.</p> <p>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.</p> <p>Sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLpH oder Art. 54 LGV) soll deshalb eine <u>Liste</u> mit für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel <u>verbotenen Stoffen</u> geführt werden.</p>	<p>eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.</p> <p>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.</p> <p>(vgl. Art. 40 Abs. 4c).</p>
KAV/APC	Art. 37 neuer Abs. 3	<p>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:</p>	<p>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</p>

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

			über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.
KAV/APC	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 ergänzen	Art. 39 Abs. 2 Ergänzen Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem deutlich sichtbaren Hinweis (Schriftgrösse mind. 7 Pkt.) zu versehen:
KAV/APC	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.	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.
KAV/APC	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	Neuer Absatz 6 Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes

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

		Verfügung gestellt werden. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 7.	den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.
KAV/APC	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 KAV 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 ernanntes Fachexpertengruppe den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;
KAV/APC	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.

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

KAV/APC	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.
KAV/APC	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.
KAV/APC	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 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.	Art. 50 Abs. 1 Bst. b Ergänzen mit: ...die eigenhändige Unterschrift, die 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.

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

KAV/APC	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 Menge oder die Anwendungsdauer ;
KAV/APC	Art. 51 Ergänzung	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von <u>Anwendung</u> gegeben. Trotz mehrmaliger Intervention der KAV ist der Begriff Anwendung von Arzneimitteln in der Heilmittelgesetzgebung noch immer nicht definiert. Die KAV schlägt vor, 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.
KAV/APC	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.
KAV/APC	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 ...
KAV/APC	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

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

			dies für erforderlich erachtet. Es informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
KAV/APC	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden von der KAV 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).	
KAV/APC	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:
KAV/APC	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.
KAV/APC	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	Art. 77 Ergänzung Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum

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

		Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.	Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.
KAV/APC	Art. 86	<p>Art. 86 der Übergangsbestimmung ist mit Art. 33 der neuen Verordnung zu vergleichen.</p> <p>In Art. 33 wird immer von <u>Herstellungsverfahren</u> gesprochen, die zugelassen werden müssen.</p> <p>Bei der Lektüre von Art. 86 insbesondere Abs. 2 erhält man den Eindruck, dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten.</p> <p>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 <i>Verfahren</i> 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.</p>	<p>Art. 86 Abs. 1 Änderung (franz. Text) <i>doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un délai ... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)</i></p>

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	Keine allgemeinen Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV/APC	Art. 9	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass	Art. 9 Markenwerbung

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

	Änderung	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.	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.
KAV/APC	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 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.
KAV/APC	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
	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.