

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15, 2502 Biel/Bienne

Kontaktperson : Elisabeth Huber

Telefon : 032 328 50 32

E-Mail : e.huber@drogistenverband.ch

Datum : 20. 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		
SDV	<p>Aus Sicht des SDV geht der Entwurf der VAM in die richtige Richtung. Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes wurden die gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» geschaffen. Die Vorgaben der Motion, welche die vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimittel besser ausschöpfen, die Abgabe von Arzneimittel der geltenden Abgabekategorie B erleichtern, die geltende Abgabekategorie C aufheben und die Abgabekategorie D erweitern sowie die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet will, wurden mehrheitlich umgesetzt. Nicht nachvollziehbar ist die Übergangsbestimmung in Artikel 87 VAM. Das revHMG legt fest, dass Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen dürfen. Diese Übergangsbestimmung ist zu löschen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 2	Die Konkretisierung der Zulassungspflicht nach Artikel 9 HMG und der damit einhergehende Verzicht auf die explizite Erwähnung, dass verwendungsfertige Arzneimittel keine Zulassung brauchen, welche aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt werden, ist nachvollziehbar. Wie in den Erläuterungen zum Entwurf der VAM ausgeführt, halten auch wir fest, dass sich materiell nichts ändert.	
SDV	Art. 26 Abs. 4	Wir unterstützen in Artikel 26 Abs. 4 die Stellungnahme von pharmaSuisse im Wortlaut und beantragen, dass die Angaben zur Zusammensetzung eines Arzneimittels immer in der gleichen Sprache abgefasst werden. Nur wenn die Wirk- und Hilfsstoffe einheitlich angegeben werden, kann die Patientin, der Patient gleiche Wirk- oder Hilfsstoffe in verschiedenen Arzneimittel auch tatsächlich erkennen resp. vergleichen.	⁴ Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.
SDV	Art. 36 Abs. 2	Es muss klar festgehalten werden, dass ein abgabeberechtigter Betrieb bei einem Lohnhersteller pro Kalenderjahr maximal 3000 abgabefertige Packungen,	² Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2 ^{bis} HMG

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

		<p>mit insgesamt 90'000 Einzeldosen, eines Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen lassen darf. Ob diese Herstellung jedoch mit einem einzigen Auftrag oder mehreren Aufträgen während einem Kalenderjahr produziert wird, ist Sache der Vertragsbedingungen zwischen dem Lohnauftragnehmer und dem Lohnauftraggeber. Wir beantragen deshalb, die aktuelle Formulierung «nur einmal pro Kalenderjahr» zu streichen. Sie wird so interpretiert, dass der abgabeberechtigte Betrieb nur einen einzigen Auftrag erteilen darf.</p> <p>Zusätzlich beantragen wir für Komplementär- und Phytoarzneimittel die Zahl der Einzeldosen auf 150'000 zu erhöhen. Wir unterstützen dabei die Argumentation des SVKH. Als Abgabestelle stellen wir immer wieder fest, dass für Komplementär- und Phytoarzneimittel die Spannbreite der Einzeldosen sehr unterschiedlich sind.</p>	<p>dürfen pro Kalenderjahr pro abgabeberechtigten Betrieb höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen. Von Komplementär- und Phytoarzneimittel dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</p>
SDV	Art. 37 Bst. b ^{bis} (Neu)	<p>Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis}, 2^{bis} und 2^{ter} HMG durch Drogerien, Apotheken oder Spitalapotheken auch auf bekannte Wirkstoffe zurückgegriffen werden kann, welche aktuell in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Viele gut bekannte Wirkstoffe werden in registrierten Arzneimitteln nicht verwendet, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht interessant sind. Für die Herstellung in Formula-Arzneimitteln macht der Einsatz entsprechender Wirkstoffe aber durchaus Sinn. Diese können in Drogerien und Apotheken auch wirtschaftlich hergestellt werden. Diese Möglichkeit muss den Berufsleuten der beiden Berufe auch weiterhin zur Verfügung stehen.</p>	<p>b^{bis} in einem Arzneimittel enthalten waren, das von der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, unter der Bedingung, dass keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen.</p>
SDV	Art. 37 Bst. d	<p>Gemäss Art. 15 Abs. 2 KPAV wird von Swissmedic nebst der HAS und TAS-Liste neu eine Liste Schüsslersalze geführt. Daher muss Art. 37 Bst. d mit einem Verweis auf diese Liste ergänzt werden.</p>	<p>d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen und der Liste Schüsslersalze aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;</p>

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

SDV	Art. 37 Bst. e	<p>Wir beantragen, dass Wirkstoffe, welche in international anerkannten Standardwerken dokumentiert sind, für die Herstellung von Arzneimittel nach nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis}, 2^{bis} und 2^{ter} HMG verwendet werden dürfen.</p> <p>Die Erfahrungen der letzten Jahre in der Praxis zeigen, dass sowohl in Drogerien, Apotheken als auch Spitalapotheken die Begrenzung auf die Pharmakopöe und von Swissmedic anerkannte Arzneibücher zu eng ist. Zumal Swissmedic bis heute einzig drei Arzneibücher zu Homöopathie resp. Teile anerkennt (siehe Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern, Stand 1. Juli 2017).</p> <p>Es ist zwingend notwendig, dass auch weitere – u.a. internationale – Standardwerke anerkannt werden. Die Beurteilung solcher Standardwerke wird am idealsten durch eine Expertengruppe aller Stakeholder vorgenommen. Der SDV zeigt sich sehr gerne bereit in einer solchen Expertengruppe mitzuarbeiten.</p>	f. in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;
SDV	Art. 40 Abs. 4	Seit langer Zeit ist es uns ein grosses Anliegen, dass die bisherige Stoffliste – neu die Wirkstoffliste – mit der Angabe der maximalen Do-sis pro Abgabekategorie sowie die für diese Dosis zugelassenen Indikationen aufgeführt werden. Dies Ergänzung sorgt sowohl für die Abgabebetriebe (Drogerien, Apotheken und Spitalapotheken) als auch für den Vollzug für deutlich mehr Sicherheit und Transparenz, dies insbesondere für die Herstellung von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG. Wir beantragen daher eine entsprechende Ergänzung in Absatz 4.	⁴ Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser Wirkstoffe sind je Abgabekategorie auch die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel aufgeführt.
SDV	Art. 40 Abs. 6 (neu)	In Art. 23a revHMG ist festgehalten, dass bei der Einteilung der Arzneimittel in eine Abgabekategorie die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen beachtet wird. Diese Forderung ist zwingend auch in der VAM festzuhalten, daher soll ein entsprechender Absatz ergänzt werden.	⁶ Bei der Umteilung von Wirkstoffen in eine andere Abgabekategorie werden die betroffenen Berufsgruppen und Zulassungsinhaberinnen angehört.
SDV	Art. 43 Abs. 1 Bst. B	Wie der Titel von Art. 43 «Abgabe nach Fachberatung» besagt, handeln die Bestimmungen dieses Artikels von der Abgabe der Arzneimittel mit Fachberatung. In Abs. 1 Bst. b wird jedoch einzig der Begriff «Anwendung» verwendet. Damit der Text mit dem Sinn dieses Artikels übereinstimmt, beantragen wir hier zwingend den Begriff «Abgabe» zu ergänzen.	b. seine Abgabe und oder seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.

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

SDV	Art. 43 Abs. 3 (neu)	Die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten sollte auch im Hinblick auf das neue System der Abgabekategorien grundsätzlich national geregelt werden. Hier soll der Grundsatz festgeschrieben werden, dass auch Personen ohne Berufsausübungsbewilligung, die über eine ausreichende Ausbildung und über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen, in der Funktion von Stellvertreterinnen oder Stellvertretern zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D befugt sein sollen.	³ Personen nach Absatz 2 können wegen Krankheit, Ferien oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen kantonalen Stelle durch eine Person vertreten werden, die die entsprechenden fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung ist. Die Kantone regeln die Einzelheiten.
SDV	Art. 44 Abs. 1 Bst. b	Wie der Titel von Art. 44 «Abgabe ohne Fachberatung» besagt, handeln die Bestimmungen dieses Artikels von der Abgabe der Arzneimittel ohne Fachberatung. In Abs. 1 Bst. b wird jedoch einzig der Begriff «Anwendung» verwendet. Damit der Text mit dem Sinn dieses Artikels übereinstimmt beantragen wir, hier zwingend den Begriff «Abgabe» zu ergänzen.	b. weder die Abgabe noch die seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
SDV	Bisherige VAM Art. 44 Abs. 1	Wir beantragen anstelle der Streichung des bisherigen Artikels 44c diese Bestimmungen während einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen. Bis zum Inkrafttreten der Verordnung über die Mindestvorschriften für die Anerkennung von Höheren Fachschulen für Drogisten und Drogistinnen per 15. August 1996 haben die Absolventen/-innen der Ecole supérieure de droguerie ESD eine schulinterne Abschlussprüfung und, auf freiwilliger Basis, die damalige vom BIGA durchgeführte nationale «Meisterprüfung» absolviert. Die BIGA-Prüfung berechnete bei erfolgreichem Bestehen zum Tragen des Titels «eidg. dipl. Drogist/-in». Bis zur Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes per 15.12.2000 mussten Drogisten/-innen zur Erlangen einer Berufsausübungsbewilligung in den meisten Kantonen die ESD-interne Prüfung bestanden haben. Der Titel «eidg. dipl. Drogist/-in» war für die Bewilligung zur Drogerieführung meist nicht Voraussetzung. Aus diesem Grund wurde bereits bei Inkrafttreten der VAM vom 17.10.2001 im Art. 44c eine Übergangsbestimmung vorgesehen, damit die Drogisten/-innen ohne eidgenössisches Diplom ihren Besitzstand wahren und weiterhin ihre Drogerie führen konnten. Auch heute werden gemäss dieser Bestimmung noch Drogerien von Drogisten/-innen geführt, die zwar die ESD-interne Prüfung erfolgreich bestanden haben aber keinen eidgenössischen Abschluss vorweisen können. Mit der beantragten Übergangsfrist von fünf Jahren nach in	¹ Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung weiterhin Arzneimittel gemäss Artikel 43 VAM abgeben, wenn sie oder er: a. an der Ecole supérieure de droguerie die höhere Fachausbildung erfolgreich absolviert hat; oder b. seit mindestens 15 Jahren selbstständig eine Drogerie geführt hat und von der Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.

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

		<p>Krafttreten der revidierten VAM wird diesen Berufsleuten ermöglicht den aktuellen Besitzstand weiter zu wahren und ihre Drogerie bis zum Erreichen des ordentlichen Pensionsalters selbständig führen zu können. Mit der Streichung von Art. 44c würde diesen Berufsleuten die Existenzgrundlage entzogen. Sie müssten, trotz anstandsloser, jahrzehntelanger Führung ihres Geschäfts, Erfüllung ihrer Weiterbildungspflicht und starker Verankerung in der regionalen Gesundheitsversorgung im Umfeld des Geschäftsstandortes ihre Drogerie schliessen. Damit gingen auch die damit verbundenen Arbeitsplätze verloren.</p>	
SDV	Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziffer 1 und 2	<p>Wir beantragen Ziffer 1 und 2 von Art. 45 Abs. 1 Bst. c zu präzisieren.</p> <p>Mit dem neuen Artikel 45 werden die Wirkstoffe präzisiert, welche möglicherweise aus der Nicht-Verschreibungspflicht in die Verschreibungspflicht umgeteilt werden und damit nur von einer Medizinalperson abgegeben werden dürfen. Dies bedingt, dass die Medizinalperson auch einen tatsächlichen Mehrwert bei der Abgabe schaffen kann. Die achtjährige Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ist so ausgerichtet, dass Drogistinnen und Drogisten in der Beratung von Patientinnen und Patienten auf sämtliche Wirkstoffe der heutigen Abgabekategorien C und D mit einem Missbrauchspotenzial entsprechend fachkompetent eingehen können. Sofern notwendig werden Drogistinnen und Drogisten die Triage eines Patienten, einer Patientin an eine Medizinalperson vornehmen.</p> <p>In Bezug auf die in den Erläuterungen zum Entwurf der VAM erwähnten Arzneimittelgruppen, welche aktuell in der Abgabekategorie C eingeteilt sind («Arzneimittel, welche heute aufgrund schwerwiegender Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z.B. Hypericum), wegen eines erheblichen Missbrauchspotentials (z.B. codeinhaltige Arzneimittel) oder aufgrund einer speziellen Dokumentationspflicht (z.B. „Pille danach“), sowie systemische Präparate, welche mit synthetischen Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung unter 2 Jahren indiziert sind») und aufgrund der Diskussionen in der ad-hoc Fachexpertengruppe von Swissmedic möglicherweise in die Verschreibungspflicht umgeteilt werden sollen, halten wir folgendes fest: Die Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ist seit vielen Jahren auf sämtliche Wirkstoffe der aktuellen Abgabekategorie C ausgerichtet, u.a. auch deshalb weil in mehreren Kantonen, so z.B. in Solothurn seit vielen Jahren in Drogerien sämtliche Arzneimittel der Abgabekategorie C (Ausnahme «Pille danach») abgegeben werden.</p>	<p>c. Arzneimittel, die für die Selbstmedikation nicht geeignet sind, weil für eine sichere Anwendung die Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wirkstoffe mit einem bekannten schwerwiegenden Missbrauchspotenzial enthalten; 2. Wirkstoffe in einer Dosierung enthalten, die welche zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können und zwingend einer Abklärung durch eine Medizinalperson bedürfen enthalten; oder

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

SDV	Art. 48	<p>Wir unterstützen in diesem Artikel den Wortlaut der Stellungnahme der ASSGP.</p> <p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Die Bestimmung ist dementsprechend zu ergänzen.</p>	<p>Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig verordnen und abgeben.</p>
SDV	Art. 62 Artikelüberschrift und Art. 62 Abs. 1	<p>Das umfassende revidierte System der Meldepflicht unerwünschter Arzneimittelwirkungen muss alle Arzneimittel umfassen, damit es seinen Zweck erreicht. Aus diesem Grund müssen auch Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, davon erfasst werden. Die Formulierung «berufsmässig» würde sich zu einschränkend auswirken. Dies gilt es sowohl in der Artikelüberschrift als auch in Absatz 1 anzupassen</p>	<p>Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel berufsmässig gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind</p> <p>¹Personen, die Personen, die Arzneimittel berufsmässig gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, müssen melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen; b. vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen; c. vermutete Qualitätsmängel; d. Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen.
SDV	Art. 64 Abs. 5 (neu)	<p>Wir unterstützen in Art. 64 Abs. 5 die Stellungnahme des SVKH im Wortlaut.</p> <p>Artikel 16.3 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&qid=1500387147850&from=DE definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Richtlinie unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).</p>	<p>⁵Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.</p>

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

SDV	Art. 87	<p>Wir beantragen, dass die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM gestrichen wird.</p> <p>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.</p> <p>Das revHMG legt fest, dass die Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen zu dürfen.</p>	<p>¹Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</p> <p>²Kantonale Ermächtigungen nach bisherigem Recht, die Drogistinnen und Drogisten gestatten, Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C abzugeben, können so lange bestehen bleiben beziehungsweise erneuert werden, bis alle betroffenen Arzneimittel rechtskräftig in eine neue Abgabekategorie umgeteilt sind.</p> <p>³Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.</p>
SDV	<p>Anhang 6 (Art. 82)</p> <p>Aufhebung und Änderung anderer Erlasse</p> <p>1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001</p> <p>Art. 6 Abs. 1 und 6</p>	<p>Die Ausweitung der Anwendung der Risikoprüfung auf Lohnauftragnehmer begrüssen wir. Zur Risikoabschätzung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} oder Absatz 2^{bis} HMG erweist sich die Anwendung der Risikoprüfung in der Praxis als wirkungsvoll.</p>	

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

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 3 Abs. 1 Bst. f	Damit die Adressaten von Fachwerbung auch tatsächlich vollständig angesprochen werden, beantragen wir einen zusätzlichen Buchstaben f mit dem Verweis auf die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Bst. b des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier. Darin sind sämtliche nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Gesundheitsfachpersonen eingeschlossen, welche im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführen oder anordnen oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgeben.	f. Personen nach EPDG gemäss Artikel 2 Bst. b
SDV	Art. 10 Abs. 3	Der Absatz 3 in Artikel 10 steht im direkten Zusammenhang mit der Fachwerbung – u.a. auch mit der Fachwerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 43 revVAM. Deshalb ist eine Auslagerung in die VITH nicht sinnvoll. Auf eine Streichung von Art. 10 Abs. 3 ist somit zu verzichten.	³ Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.
SDV	Art. 17b Abs. 1	Wir beantragen die Formulierung in Artikel 17b Abs. 1 wie ein kantonal zugelassenes Arzneimittel bezeichnet werden muss, in einen einfacheren, kürzeren und – insbesondere für die Patientinnen und Patienten – besser verständlichen Wortlaut zu ändern.	¹ Werden kantonal zugelassene Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG beworben, so muss ein ausdrücklicher und gut lesbarer Hinweis mit folgendem Wortlaut angebracht werden: «Dieses Arzneimittel wurde vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen. Es darf daher ausschliesslich kantonal zugelassen und darf nur im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.»

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV 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		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 2 Bst. a	Wir beantragen den Begriff «Fachpersonen» in Artikel 2 Bst. a durch «Betroffene Personen» zu ersetzen. Dies weil der Begriff «Fachpersonen» in diversen Stellen des Heilmittelrechts aber auch in anderen Gesetzen, welche das Gesundheitswesen betreffen (u.a. Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier) unterschiedlich definiert wird und somit zu Unklarheiten führen kann. Zudem besteht der Adressatenkreis der VITH auch aus Laien.	Im Sinne dieser Verordnung gelten als: a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden; a. Betroffene Personen: alle natürlichen oder juristischen Personen, die nach Art. 55 HMG zur Integrität verpflichtet sind.
SDV	Art. 8 Abs. 1	Wir unterstützen in Artikel 8 Absatz 1 den Antrag der ASSGP im Wortlaut.	Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3 ^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.
SDV	Art. 8 Abs. 3 (neu)	Wir unterstützen den Antrag der ASSGP zum neuen Absatz 3 in Artikel 8 im Wortlaut.	³ Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von

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

			verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.
SDV	10 Abs. 2 (neu)	Mit Artikel 10 VITH wird geregelt, dass dem BAG auf Verlangen sämtliche beim Heilmittelleinkauf (also sowohl von verschreibungs- als auch nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln) gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen offenzulegen sind. Damit kommt das BAG seiner Aufgabe der Überwachung der Weitergabe von Rabatten nach. Die Höhe des Rabattes gehört jedoch zum Geschäftsgeheimnis und darf daher nicht publik gemacht werden. Dies auch damit die Wettbewerbsteilnehmer nicht beeinflusst werden.	² Diese Daten gelten als Geschäftsgeheimnisse und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

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

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

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

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

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

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

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SDV	

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 36 Abs. 3 AMBV	<p>Wir beantragen, dass die in revHMG Artikel 20 Abs. 2^{bis} neu bestimmten Regelungen in Artikel 36 Abs. 3 AMBV umgesetzt werden.</p> <p>In revHMG Artikel 20 Abs. 2^{bis} ist neu geregelt, dass Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b und c im Rahmen ihrer Abgabekompetenz nicht zugelassene, verwendungsfertige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen können. Aufgrund dieser neuen Möglichkeiten können Drogistinnen und Drogisten zukünftig noch spezifischer auf die Bedürfnisse ihrer Patientinnen und Patienten eingehen.</p>	<p>³Eine Medizinalperson sowie Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG, die über eine Detailhandelsbewilligung Bewilligung gemäss Artikel 30 HMG des zuständigen Kantons verfügt, darf dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern: [...]</p>

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

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Anhang 3a (Art. 14b)	Wir übernehmen den Antrag der ASSGP zu Anhang 3a AMZV im Wortlaut.	<p>Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe</p> <p>Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</p>
SDV	Anhang 7 (Art. 22a)	Wir übernehmen den Antrag der ASSGP zu Anhang 7 AMZV im Wortlaut.	<p>Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM</p> <p>Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte aktuelle elektronische Fassung.</p>

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

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

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

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM 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		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 4 Abs. 3 Bst. g	Wir übernehmen den Antrag des SVKH zu Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe g KPAV im Wortlaut.	<p>g. anthroposophische Arzneimittel, deren Wirkstoffe nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren, nach einem im HAB oder in der B.Hom.P. beschriebenen anthroposophischen Herstellungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Herstellungsverfahren hergestellt werden und die nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis zusammengesetzt oder entwickelt und zur Anwendung nach diesen Prinzipien bestimmt sind;</p> <p>Anthroposophische Zubereitungen werden nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis entwickelt, zusammengesetzt und hergestellt. Sie sind zur Anwendung nach diesen Prinzipien geeignet. Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten. Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um direkt verwendete Ausgangsstoffe oder um</p>

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

			<p>Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden. Arzneiträger sind zur Herstellung von Wirkstoffen eingesetzte Hilfsstoffe (zum Beispiel für den Vorgang der Potenzierung eingesetzte Stoffe wie Wasser, Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.</p>
SDV	Anhang 4 (Art. 12)	<p>Wir unterstützen den Antrag des SVKH zu Anhang 4 KPAV im Wortlaut.</p> <p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen. Es wäre wünschenswert, wenn im Anhang 4 der KPAV (Liste HAS) die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet werden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt. Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten. Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	

