

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15

Kontaktperson : Elisabeth von Grünigen-Huber

Telefon : 032 328 50 32

E-Mail : e.vongruenigen@drogistenverband.ch

Datum : 24. Mai 2018

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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SDV	Der SDV begrüsst die vorgeschlagenen Regelungen und Änderungen im Entwurf zur AMBV grundsätzlich und hat nur zu einigen, aus unserer Sicht allerdings wichtigen Punkten Anmerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 4 Abs. 3	Der SDV begrüsst, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin die anerkannten Arzneibücher der jeweiligen komplementärmedizinischen Therapierichtung anerkannt werden. Weil jedoch gewisse Therapierichtungen nicht in anerkannten Arzneibüchern beschrieben sind, erachten wir es als sinnvoll gleichzeitig auch die anerkannten Formulare zu erwähnen.	Wir unterstützen den Änderungsvorschlag des SVKH: Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern und <u>Formularen</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
SDV	Art. 8	Wir begrüssen es, dass die seit Oktober 2010 geltende Risikoprüfung zur Bestimmung der Bewilligungsart (kantonale Bewilligung / Swissmedic	

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

		<p>Bewilligung) zur Herstellung von Formula-Arzneimittel unverändert eingesetzt wird. Dieses praxisnahe Instrument stärkt die eigenverantwortliche Tätigkeit der Drogistinnen und Drogisten bei der Herstellung von Formula-Arzneimittel, welche für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der Schweiz einen hohen Stellenwert aufweisen.</p>	
SDV	Art. 20 Abs. 2-4	<p>Die neue Ausnahme der Bewilligungspflicht des Grosshandels im Falle eines gemeinsamen Einkaufes einer kleinen Gruppe von Drogerien begrüssen wir.</p>	
SDV	Art. 49 Abs. 4-6	<p>Wir begrüssen den Nachvollzug der Änderung in Artikel 20 revHMG, dass nun auch Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabeberichtigung nicht verspreibungspflichtige, verwendungsfertige Humanarzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen.</p>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**
