

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

---

**Stellungnahme von SVKH**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : [walter.stuedeli@svkh.ch](mailto:walter.stuedeli@svkh.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: [HVM-IV@bag.admin.ch](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	Die Vorschläge gehen in die richtige Richtung. Im Grundsatz wurden die Vorgaben des Gesetzgebers übernommen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 3	Die Frist zur Nachbesserung ist zu kurz bemessen für Zulassungsinhaberinnen, um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen.	Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.
SVKH	Art. 5	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten Zulassungsverfahren. Zitat vom 3. Dezember 2014 im Ständerat bezüglich HMG Art. 54 a pädiatrisches Prüfkonzept: « Cela concerne tout médicament avec mention de l'indication, pour lequel des études spécifiques sont effectuées dans le cadre de son développement. En général, les médicaments dont l'autorisation est simplifiée ne sont pas soumis à cette obligation, car ils ne nécessitent pas de dossier approfondi comprenant des études spécifiques. ». Für die Arzneimittelvielfalt der Komplementär- und Phytoarzneimittel ist diese Ausnahmeregelung von grosser Bedeutung.	4 Die Swissmedic kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen eine ganze oder teilweise Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewähren, namentlich wenn: d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
SVKH	Art. 8	Ein Vorbescheid ist wichtig, z.B. im Hinblick auf die Markteinführung und bezüglich der Vorbereitung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del>  Neu:

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

			3 Die Gesuchstellerin hat das Recht, angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.
SVKH	Artikel 11	<p>Die auf entsprechende Anfrage geforderte unentgeltliche Übertragung der Zulassungsdokumentation an einen Dritten stellt eine Benachteiligung dar. Die bereits erfolgten Forschungsarbeiten und erzielten Erkenntnisse müssten finanziell abgegolten werden.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin müsste hier Schutz für das geistige Eigentum bekommen bei Übertragung an Dritte. Andernfalls wird womöglich auf Kosten der Arzneimittelsicherheit das Arzneimittel nicht vom Markt genommen.</p>	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2-4 eingegangenen Meldungen. Handelt es sich um eine VertriebsEinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin <del>unentgeltlich</del> erworben werden kann.
SVKH	Art. 18	Wir weisen darauf hin, dass ein Widerspruch zu MHG Art. 13 geschaffen wurde. In der Regel braucht es keine wissenschaftliche Begutachtung.	1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel <u>keiner</u> umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.
SVKH	Art. 22 Abs. 2	Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen entsprechen dem bisherigen meldepflichtigen Gesuch und in EU-Ländern einer geringfügigen Änderung des Typs IB, beide mit der Frist 30 Tage bis zur Umsetzung. Eine Frist von 90 Tagen stellt eine deutliche Verschlechterung dar, die Angleichung an die EU sollte auch diesbezüglich erfolgen bzw. die bisherigen Fristen beibehalten werden.	Erhebt die Swissmedic innerhalb von <u>30 Tagen</u> nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände,
SVKH	Art. 22 Abs. 3	Wir schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung an. Geringfügige	Wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit

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

		Änderungen müssen vorgängig umgestellt werden können, ohne dass bis zu 12 Monate vergehen.	grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird, so gilt die Änderung nach Ablauf von maximal 30 Tagen als genehmigt.
SVKH	Art. 25	Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden. *Grouping: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a> Worksharing: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a>	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
SVKH	Art. 35 Abs. 2	Die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin bedingt eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln. Bei diesen handelt es sich zu einem nicht unbedeutlichen Teil um magistral verschriebene Arzneimittel. Analog zu den Möglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis ist es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen. Um diese Versorgung zu gewährleisten sollten nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht nur in der Apotheke oder Drogerie, sondern auch in der selbstdispensierenden Arztpraxis abgegeben werden können.	Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, einer <u>selbstdispensierenden Arztpraxis</u> oder ...
SVKH	Art. 36 Absatz 2	In der Komplementärmedizin sind die Einzeldosen sehr unterschiedlich. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite angegeben werden, der möglichst viele Darreichungsformen abdeckt.  Vorschlag: die Zahl der Einzeldosen sollte auf 150'000 erhöht werden. 50 ml ist eine handelsübliche Standardgrösse von Tropfen. Es ist nicht sinnvoll, dass die Hersteller gezwungen werden, kleinere Gebinde zu machen, damit die Zahl von 1'000 abgefertigten Packungen erreicht wird.  Annahme: Tagesdosis = 3 Einzeldosen * 10 Tropfen = 1ml = 1g Gebinde = 50 ml = 50 Tagesdosen = 150 Einzeldosen	2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr <u>pro abgabeberechtigtem Betrieb</u> höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. <del>Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</del> <u>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3'000 abgabefertigte</u>

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

		9'000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen.	<u>Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</u>
SVKH	Art. 37	Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher ein Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).	h) ein einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.  i) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.
SVKH	37 Bst. bbis (neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-cbis, 2bis und 2ter 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 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.	bbis 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.
SVKH	37 Bst. d	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.	d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen und der Liste Schüsslersalze aufgeführt sind und

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

			gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;
SVKH	37 Bst. e	<p>Wir beantragen, dass Wirkstoffe, welche in international anerkannten Standardwerken dokumentiert sind, für die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-cbis, 2bis und 2ter 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>	e. in der Pharmakopöe oder einem anderen von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;
SVKH	Art. 40	<p>Seit langer Zeit plädieren die Fachverbände dafür, dass die bisherige Stoffliste - neu die Wirkstoffliste - mit der Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie sowie die für diese Dosis zugelassenen Indikationen aufgeführt werden. Diese 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 Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-cbis, 2bis und 2ter HMG. Wir beantragen daher eine entsprechende Ergänzung in Absatz 4.</p>	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.
SVKH	Art. 48	<p>Es braucht eine Präzisierung bezüglich HMG Art. 25 Abs. 5, wonach auch kantonal zugelassene Fachpersonen</p>	Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

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

		<p>Komplementärarzneimittel abgeben dürfen.          Die Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sind ersatzlos zu streichen, da sie im Rahmen ihrer Berufsausübung keine Arzneimittel anwenden und abgeben.          Die Gruppe der Berechtigten ist zu erweitern auf einen Kreis von Personen, die über einen eidg. Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis verfügen.</p>	<p>Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 und 5 HMG dürfen <del>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten</del> sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sowie Therapeuten mit einem <u>international anerkannten, gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.</u></p>
SVKH	<p>Artikel 50 Abs. 1 Bst. b.,          elektronische Verschreibung</p>	<p>Der SVKH lehnt den Verordnungs-Vorschlag ab, für elektronische Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen. Dies ist vom Gesetz her weder vorgeschrieben, noch ist es aus Sicherheitsüberlegungen nötig.          Unbestritten ist, dass eine gewählte Lösung hohen Anforderungen bezüglich der Sicherheit genügen muss. So darf ein Rezept nur von berechtigten Personen ausgestellt, nicht verändert und nicht mehrfach eingelöst werden können. Wird die Hürde für elektronische Rezepte jedoch zu hoch gesetzt, so werden sich diese in der Praxis nicht durchsetzen. Bestehende vermeidbare Fehler (falsches Medikament, falsche Dosierung, falsche Kombinationen, u.a.) können so nicht vermieden, die Prozesskosten nicht gesenkt werden.          Aus Patientensicht ist es von grosser Bedeutung, eine praxistaugliche Lösung zu verabschieden. Sonst besteht die Gefahr, dass ein Routinegeschäft, das täglich unzählige Male ausgeführt wird, weiterhin in der ineffizienten, fehleranfälligen Papierform ausgeführt wird.          Wir weisen darauf hin, dass gemäss Art. 26 Abs. 2bis Bst. b die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wird und die Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.</p>	<p>Art. 50a(neu) Form der Verschreibung</p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.          2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass gewährleistet wird, dass die Verschreibung:          a. von einer dazu berechtigten Person erstellt wurde;          b. nicht verändert werden kann;          c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.          3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

SVKH	Art. 60	Von der Meldepflicht auszunehmen sind die Formula-Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a bis b (Formula magistralis, Formula officinalis und Spitalliste).	Neuer Absatz 8: Von der Meldepflicht ausgenommen sind Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a - c. der Phyto- und Komplementärmedizin.
SVKH	Art.64	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> 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 Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz 5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SVKH	Art. 3	Elektronische Plattformen wie Klinikinformationssysteme im Spital oder Software einer Offizin-Apotheke verfügen oft über zentralisierte Logins. Sofern Informationen abgerufen und nicht konkrete patientenbezogene Prozesse gesteuert werden, wird nicht zwingend differenziert, welches Teammitglied zugreift, ob ein Arzt oder eine	2 Fachwerbung darf passwortgeschützt auch von Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden, welche im Rahmen ihrer medizinisch-pharmazeutischen Berufsausübung berechtigt sind, medizinische Daten zu konsultieren



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

		<p>Pflegefachperson, respektive ein Pharmazeut oder ein Pharma-Assistent.</p> <p>Am Behandlungsprozess direkt oder indirekt beteiligte Gesundheitsfachpersonen («Hilfspersonen») sollte es über die normalen Plattform-Logins erlaubt werden, die Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu sehen, auch wenn sie nicht die Zielgruppe sind. Dazu gehören z.B. medizinische PraxisassistentInnen, Pharma-AssistentInnen oder PflegeexpertInnen. Dies ist de facto auch heute der Fall, wenn Fachpublikationen mit Fachwerbung verschickt werden, die den Mitarbeitenden im Sekretariat zugänglich sind. Eine Ungleichbehandlung zwischen Werbung auf Papier- oder elektronischer Form ist weder nötig, noch sachgerecht. Denn wenn, wie bis dato, Papierwerbung erlaubt ist, von deren Inhalt auch Hilfspersonen im oben bezeichneten Sinn Kenntnis erlangen konnten, so zeigt dies, dass daraus keine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes erfolgt ist. Vor diesem Hintergrund benötigt es auch keine Spezialregelung für Werbung im Internet.</p> <p>Aus rechtlichen Gründen ist sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind, die Fachwerbung nicht einsehen können, z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital.</p>	<p>oder zu bearbeiten.</p>
SVKH	Art. 5 Abs. 7	<p>Die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, sollte offener formuliert werden.</p> <p>Beispiel: «Ist gemäss der spezifischen Erkenntnisse der tibetischen Medizin geeignet bei Husten».</p> <p>Analoges Beispiel Anforderung an Patienteninformation AMZV Anhang 5.2 Abs. 3 Anforderungen  16 SR «Wann wird ... angewendet?»  Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:  «Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»  «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung</p>	<p><sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel <u>mit und ohne Indikationsangabe muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.</u></p>



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

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>Die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung (BV 118a), im HMG und der eigenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) ist in den SL-Bestimmungen (KVG, KVV, eventualiter KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im revHMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden.</p> <p>Der SVKH schlägt vor, dass das EDI zeitnah einen entsprechenden KVV-Revisionsvorschlag ausarbeitet. Definitionen sollten übernommen werden und entsprechend die Verfahren für die jeweiligen Arzneimittel mit und ohne Indikation differenziert werden.</p> <p>Auch sind in der Spezialitätenliste angemessene Preise zu vergüten, welche die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapievielfalt erhalten, den Zugang zu Komplementär- und Phytoarzneimittel in der Spezialitätenliste sicherstellen und den Produktionsstandort für die KMU nicht weiter schwächen bzw. gefährden.</p> <p>Aus Sicht des SVKH sind ein Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für den Auslandpreisvergleich (APV) ist vorausgesetzt, dass die ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen und dass die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden;</li> <li>2. Beim therapeutischen Quervergleich (TQV) sind Produkte zu vergleichen, welche über das gleiche Wirkungsprinzip und die gleiche Indikation verfügen. Homöopathika oder Phytopräparate können vom Wirkprinzip her nicht mit einem schulmedizinischen Präparat verglichen werden. Eine detaillierte Eingabe der Änderungen kann als Vorschlag zur Verfügung gestellt werden.</li> </ol> <p>Der SVKH schlägt vor, dass das BAG Eckwerte einer Verordnungsänderung skizziert und diese mit den Stakeholdern, namentlich dem SVKH, bespricht.</p>

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

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


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

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

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

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


<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Artikel 13	Swissmedic sollte gemäss Abs. 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.	
SVKH	Art. 14a Abs. 5 neu	Komplementär-und Phytoarzneimittel sollen aufgrund des geringen Gefährdungspotential von der Regelung «Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen“ ausgenommen werden.	5 Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren gemäss HMG Art. 14 Abs. Bst. abis, ater, aquater und cbis werden von der Regelung ausgenommen.
SVKH	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i	Es stellt sich die Frage, was unter dem Begriff «Packungscode» gemeint ist. Handelt es sich hier um den GTIN?	
SVKH	Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 2	Folgeanpassung zur Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen Behältern wie Ampullen, Augentropfen); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.	Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, h, und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist,

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

			dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist.
SVKH	Anhang 1a	Um die Sicherheit zu gewährleisten, ist es anstelle von Warnhinweisen sinnvoller, auf dem Behälter nicht die Referenz der HAS-Liste, sondern eine Standarddosierung anzugeben, wie sie in der Komplementärmedizin üblich ist (z.B. Monographien Kommission C und D, BfArM). Dadurch wird insbesondere die Compliance der Patienten bezüglich eines erneuten, nicht direkt ärztlich verordneten Einsatzes des Arzneimittels verbessert und eine schädliche Dosierung vor allem bei Kindern vermieden.	...eine in der Komplementärmedizin übliche Standarddosierung.
SVKH	Annexe 1a, ch. 1, al. 1, let b	Le cas des complexes faisant intervenir un mélange de teinture-mère/dilutions homéopathiques et de macérats glycélinés (gemmothérapie) n'est pas abordé. Dans ce cas, quelle sera la désignation « médicament homéopathique » (désignation actuelle) ou « médicament de gemmothérapie » ?  Les préparations des macérats glycélinés, des teintures mères et des dilutions sont décrites dans la même monographie de la pharmacopée européenne 2371 intitulée « Méthode de préparation des souches <u>homéopathiques</u> et déconcentration », la mention pour les mélanges comprenant des teintures-mères/dilutions et de macérats glycélinés pourrait être « médicament homéopathique »	Les complexes de mélanges teinture-mère/dilutions homéopathiques et de macérats glycélinés (gemmothérapie) portent la mention « médicament homéopathique »
SVKH	Anhang 5.2, 5. - 6	Falls keine Studien zu Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Angabe sinngemäss nicht heissen "bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden", was suggeriert, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen, sondern "es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Wir schlagen einen analogen Text wie bei 3.8 vor.	Die Anwendung und Sicherheit von ... bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.
SVKH	Anhang 6 3.1.1 Bst. d	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediat interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN	



**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)
SVKH	4.Kapitel 1. Abschnitt Art. 12	Die Liste HAS und die Liste SC widerspiegelt bekannte Wirk-, bzw. Ausgangsstoffe und Arzneimittel, die zugelassen sind.	Neuer Absatz 3a: Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Ausgangsstoffe gelten als bekannte Stoffe.
SVKH	Art. 14 VAZV Art.6 AMZV		Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten auch als bekannte Arzneimittelkombinationen
SVKH	Gliederungstitel vor Art 15	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
SVKH	Art. 17 a Buchstabe c	Verweis auf die Zieltierart könnte vermuten lassen, dass es hierbei ausschliesslich um Tierarzneimittel geht.	[...] sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart.
SVKH	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a <sup>ter</sup> : es muss die traditionelle medizinische Anwendung (30/15) nachgewiesen werden, wovon 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA, die die Schweiz beinhalten. Der Begriff im Text und im Titel „im Ausland“ sollte deshalb gestrichen werden. Bei einer langjährigen medizinischen Anwendung ergibt sich	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>



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

		der Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis aufgrund der Tradition und bibliographischer Nachweise. Der Hinweis, wonach die Wirksamkeit von Swissmedic nicht geprüft wurde, ist entsprechend nicht sachgerecht und soll ersatzlos gestrichen werden.	
SVKH	Art. 32 Abs. 1	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, sind u.E. die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend. Zu einzelnen Details machen wir im Folgenden Vorschläge für Ergänzungen resp. für Korrekturen.</p> <p>Der SVKH erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 1	Die Tierarzneimittel sind in der geltenden KPA bereits enthalten. Die geltende Phytoanleitung gilt dagegen nur für Humanarzneimittel. Entsprechend sollte im Gegenstand präzisiert werden, dass die neue KPAV für Human- und Veterinärarzneimittel gilt.	Präzisierung Art. 1 Gegenstand Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln der Human- und Veterinärmedizin und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.

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

SVKH	Art. 4 Abs. 1 lit. b	Anwendungsbelege gehen im Sinne der VKlin über Protokolle von Anwenderinnen und Anwender hinaus und sind eher dem Term einer klinischen Studie zuzuordnen.	b. Anwendungsbelege: Protokolle, <u>Praxiserfahrungsberichte</u> oder <u>retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
SVKH	Art 4 Absatz 3 Bst. g	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	<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.</p> <p>Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um <u>direkt verwendete Ausgangsstoffe</u> oder um Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p> <p>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>

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

SVKH	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparategruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines:  Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparategruppe" zu erläutern, (siehe Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und d, sowie in Artikel 41 Absatz 1).</p> <p>Gem. unserem Verständnis ist gemeint, dass für das Meldeverfahren die vier folgenden Präparategruppen unterschieden werden:  1) Tees (gemäss Artikel 1);  2) Bonbons (Art. 13)  3) homöopathische, spagyrische anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);  4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</p>	<p>Präparategruppe:  Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:  a. Tees;  b. Bonbons;  c. homöopathische, spagyrische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;  d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</p>
SVKH	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des SVKH ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <p>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</p> <p>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</p>
SVKH	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis-aquater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>

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

		gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein .	
SVKH	Art.7 Abs.4 (neu)	Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup> fehlen.	Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a <sup>bis</sup> -a <sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.
SVKH	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
SVKH	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
SVKH	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.
SVKH	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	....Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
SVKH	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellungsverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die

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

			Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
SVKH	23.2	Der Wortlaut "gebräuchlich sind" ist zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen.	... anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform.</u> Sie müssen hergestellt sein ...
SVKH	Art. 24 bis (neu)  (siehe auch Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu))	Bei Herstellerinnen von Komplementärarzneimitteln ist es charakteristisch, dass es Arzneimittel-Serien gibt, die verschiedene Ausgangsstoffe verwenden, aber für die derselbe Herstellprozess bezüglich Wirkstoff, Fertigprodukt und Verpackung angewendet wird. Ebenso ist die Qualität der Hilfsstoffe identisch (In Analogie zu Art.15. EU Directive 2001/83).  Es würde den Aufwand für die Gesuchstellerinnen - und vermutlich ebenso für Swissmedic - wesentlich verringern, wenn nicht nur bei Zulassungen im Meldeverfahren und mittels reduzierten Dossiers, sondern auch bei den vereinfachten Verfahren ohne und mit Indikation Bezug auf Masterdossiers (spezifisch für die vereinfachte Zulassung) bezüglich Wirkstoffherstellung, Herstellung des Fertigproduktes, Qualität der Hilfsstoffe sowie Qualität der Verpackung Bezug genommen werden könnte.  Unterschiedlich sind typischerweise die Dokumentation der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen für Wirkstoff und (ev.) Fertigprodukt.	Master-Dossier für Arzneimittel, die in einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden sollen folgendes erfüllen:  1 Das Master-Dossier enthält arzneimittelübergreifende, für mehrere Arzneimittel identische Unterlagen zur Qualität, auf die im Rahmen der Zulassung im vereinfachten Verfahren Bezug genommen wird. Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung können ausschliesslich für folgende Teile einer Qualitäts-Dokumentation eingereicht werden:  a. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Wirkstoff (ohne die Unterlagen zum Ausgangsstoff), Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren b. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Fertigprodukt, Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung

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

			<p>Herstellverfahren</p> <p>c. Unterlagen zur Qualität Hilfsstoffe für Wirkstoff und Fertigprodukt</p> <p>d. Unterlagen zum Primärpackmaterial für Wirkstoff und Fertigprodukt</p> <p>2 Änderungen der Angaben und Unterlagen der Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.</p>
SVKH	Art. 26 Abs. 2	<p>Kennzeichnung und Arzneimittelinformation</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation soll bezgl. Kennzeichnung direkt auf Anhang 1a AMZV verwiesen werden (analog zu den entsprechenden Verweisen in Artikel 33 für die asiatischen Arzneimittel ohne Indikation auf Anhang 1b AMZV resp. in Artikel 44 für die Arzneimittel der Gemmotherapie auf Anhang 1a AMZV).</p> <p>Der Verweis im Entwurf auf Anhang 3 der KPAV betrifft lediglich reduzierte Dossiers, für welche im Gesuch bestätigt wird, dass die Kennzeichnung nach Anhang 1a AMZV eingehalten wird. Hieraus wird jedoch nicht ersichtlich, dass die Kennzeichnung z.B. auch für die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation gilt.</p>	<p>Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etikette und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.</p>
SVKH	Art. 30	<p>Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.</p>	<p>1 Für die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, kann auf die Vorlage einer Dokumentation über die klinischen Prüfungen verzichtet werden, wenn:</p> <p>a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung von:</p> <p>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten</p>

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

			<p>Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG.</u></p> <p>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI anerkannten Ausbildung, oder</u></p> <p>3. <u>Fachleuten, die gemäss Artikel 25 Absatz 5 HMG gestützt auf kantonales Recht zur Abgabe dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf dem Gebiet des betreffenden Kantons berechtigt sind, abgegeben werden.</u></p>
SVKH	Art. 30 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	<p>2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:</p> <p>a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u></p>
SVKH	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<p>... <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u></p>
SVKH	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen	

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

		<p>unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.</p> <p>Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.</p>	
SVKH	Anhang 1	<p>Genereller Input</p> <p>Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierter Kreise geschickt werden.</p>	
	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	<p>Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.</p> <p>Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.</p>	<p>3.2 Für toxikologisch in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart, wie oral oder topisch bekannte Arzneimittel kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:</p> <p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p>
SVKH	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	<p>Einzureichende Unterlagen Teil 3</p> <p>3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation</p> <p>Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009</p> <p>Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.</p>	<p>akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.</p> <p>3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine</p>



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

			<p>ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzulegen zu:</p> <p>a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharmakokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;</p> <p>b. <u>gemäss aktueller ICH-Guideline M3 (R2) — akuter und chronischer Toxizität;</u></p> <p>c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und</p> <p>d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.</p>
SVKH	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a <sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup>	Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.abis, a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> , die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.
SVKH	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 5.1	Zulassung von Kombinationsarzneimitteln (Phytoarzneimittel)  Wir schlagen vor, den Verweis bezüglich vereinfachten Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen zu ergänzen (Artikel 14a VAZV).	Die Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen sind in Artikel 14a VAZV enthalten.
SVKH	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
SVKH	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	Auf kleinen Gebinden wie Ampullen sind aus Platzgründen nicht alle Angaben möglich. Gemäss AMZV können bei kleinen Gebinden wie z.B. Ampullen auf gewisse Angaben	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt

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

		verzichtet werden.	werden mit:
	Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu)	Kommentar siehe KPAV, Art. 24 bis (neu)	Bei Teilen der Dokumentation kann auf bereits bestehende Master-Dossiers für eine vereinfachte Zulassung Bezug genommen werden.
SVKH	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 3.4	Toxikologische Dokumentation  Bei den Applikationsarten wird im Entwurf beispielhaft oral oder topisch erwähnt. In der Liste HAS (corresp. Anhang 6) werden für jeden Stoff Angaben zur oralen, externen sowie der parenteralen Anwendung p.i. (s.c., i.c.) gemacht. Für den Zusammenhang mit der toxikologischen Bekanntheit schlagen wir daher vor, auch die parenterale Applikation aufzuführen, welche sich von der oralen resp. topischen Applikation unterscheidet.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
SVKH	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
SVKH	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>
SVKH	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form...
SVKH	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>

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

SVKH	Anhang 3 Abschnitt 3	Die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sind zu ergänzen, weil diese Grundlage von Well-Established-Use Zulassungen in Europa sind.	g. Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen.
SVKH	Anhang 4	<p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen.</p> <p>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.</p> <p>Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten.</p> <p>Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	

**Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>Der Grundsatz, wonach die Kosten für KPA 50 Prozent betragen, begrüsst der SVKH.</p> <p>Es stellt sich aber die Grundsatzfrage, ob eine pauschalisierte Jahresgebühr nicht vorteilhafter wäre, um die Compliance zu gewährleisten. Insbesondere für KPA Präparate interessant ist die unter Ziffer II des BASG in Österreich genannte pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneimittelspezialität. Die Gebühr beträgt pro Arzneimittel EURO 306.00. Die betriebswirtschaftlichen Kosten wären somit kein Thema mehr für eine Ein-Nichteinreichung (...) -&gt; nur für Präparate mit Indikation.  <a href="http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/">http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/</a> (ab dem 01.06.2017)</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Artikel 8	Das Institut hat (z.B: bei Anfragen), einen öffentlichen Auftrag zu erfüllen. Grössere Aufwände sollen verrechnet werden, solche mit weniger als 30 Minuten Aufwand nicht.	Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 100 Franken werden nicht in Rechnung gestellt
SVKH	Art. 8, Absatz 2	Eine Präzisierung ist wünschenswert: wer entscheidet, unter welchen Voraussetzungen, nach welchen Kriterien und wie hoch die Gebührenreduktion bei elektronischer Einreichung ausfällt?	
SVKH	Art. 10	<p>Wir begrüßen eine Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Art. 13 und 14 HMG. Wir bitten um Ergänzung von Komplementär- und Phyto und schlagen vor, die bisherige Praxis einer Reduktion von 50 Prozent als Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche auf welche Preise im Hang 1 I sich die Reduktionen beziehen? Wir schlagen vor, dass diesbezüglich die Transparenz erhöht wird.</p> <p>Im Anhang 1 I, Abs. 2.4 stellt sich eine Frage:  NEU: Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. c bis HMG) 5 000.-  Gemäss der geltenden Verordnung wurden hier CHF 3'000 veranschlagt. Hier gibt es eine Kostensteigerung, die für uns nicht nachvollziehbar ist.</p> <p>Bei den Variations Typ II sollte sich die Preisspanne an den Kosten von ausländischen Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle orientieren. Ein Beispiel:  Ziffer 1, Absatz 5 (Variations, Typ II):  Die Gebühr beträgt in der Schweiz als Spanne 2000.00 - 15'000.00 CHF  Typ II Variations kosten in Deutschland nach Punkt 9.3.4 EUR 1900.00 - 8750.00 EUR  <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>2bis Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b und c bis HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 Prozent.</p> <p>Gebühren für Änderungen des Typs IB und II reduzieren sich um 50 Prozent.</p>

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

SVKH	Anhang 1	<p>Ziffer 1, Absatz 6 (Variations, Typ IB):  Die Gebühr beträgt in der Schweiz CHF 1500.00</p> <p>In Deutschland beträgt die Gebühr für Typ IA und IB Variations EUR bei rein nationalen Zulassungen nach Ziffer 9.3 (wie in der Schweiz und Lichtenstein) EUR 140.00 -250.00  Typ IA Variation kosten nach Punkt 9.3.1 EUR 250.0  TyP 1B Variation kosten nach Punkt 9.3.2 EUR 360.00 - 5060.00 EUR</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	Die halben Gebühren werden für KPA-Arzneimittel verrechnet.
SVKH	Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 5	Es braucht für grössere Änderungen des Typs II differenzierte, aufwandsabhängige Gebührenangaben zu grösseren Änderungen des Typs II von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Grössenordnung der Tierarzneimittel.	
SVKH	Anhang 1, Kapitel I, Abs. 3.4	Die Bestimmung 3.3 soll auch für 3.4. gelten (CHF 200).	Komplementär-Tierarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon CHF 200
SVKH	Anhang 1 Kapitel II	<p>Die Gebühren für die Erfüllung «Auflagen Qualität» betragen neu 1'500 CHF, bisher 500 CHF.</p> <p>Diese Gebühr erscheint unverhältnismässig hoch, oftmals handelt es sich um die Nachreichung von Daten zu laufenden Stabi-Untersuchungen. Der Aufwand seitens Swissmedic dürfte eher gering sein.</p>	3 Auflagen zur Qualität* Reduktion Komplementär- und Phytoarzneimittel beträgt 30 Prozent.

