



Bern, 20. März 2018

Adressaten:

die politischen Parteien
die Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete
die Dachverbände der Wirtschaft
die interessierten Kreise

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
Eröffnung der Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) durch.

Um eine koordinierte Inkraftsetzung mit dem Heilmittelverordnungspaket IV sicherzustellen, muss die Vernehmlassungsfrist verkürzt werden. Die Frist dauert bis zum 25. Mai 2018.

Die Anpassungen der AMBV ergeben sich einerseits aus der am 29. September 2017 vom Parlament verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention. Andererseits beinhaltet diese Revision ebenfalls Ausführungsbestimmungen zu der am 18. März 2016 verabschiedeten ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, 2. Etappe). Schliesslich werden Anpassungen aufgrund von Erkenntnissen aus der bisherigen Praxis vorgeschlagen. Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2010 (VAM; SR 812.212.21) und die Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 (TAMV; SR 812.212.27) sollen ebenfalls punktuell angepasst werden.

Zu den Änderungen der Institutsratsverordnungen im Zusammenhang mit der Revision der AMBV führt Swissmedic in einem separaten Verfahren eine Vernehmlassung durch. Beide Revisionsvorlagen sind, soweit notwendig, zeitlich und materiell aufeinander abgestimmt

Die Ausführungsbestimmungen zu dem mit der Medicrime-Vorlage verabschiedeten neuen Artikel 17a HMG betreffend Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen sind nicht Gegenstand dieser Vorlage.



Die Vernehmlassungsunterlagen (Verordnungsentwürfe, Erläuterungen sowie die Liste der Vernehmlassungsadressaten) können bezogen werden über die Internet-adresse: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen elektronisch mittels des zur Verfügung gestellten Word-Formulars innert der Vernehmlassungsfrist an die folgende Email-Adresse zu senden und bitten Sie, im Formular auch eine Kontaktperson für allfällige Rückfragen anzugeben:

hmr@bag.admin.ch

Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:
Frau Roseline Porchet Glauser (Tel.: +41 58 464 94 15) und Herr Amedeo Cianci:
(Tel.: +41 58 462 63 19)

Für Ihre Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundespräsident