

Aguirre Anouk Swissmedic

De: Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>
Envoyé: jeudi 29 mars 2018 08:21
À: _SMC-AMBV_MC
Objet: Mantelerlass IR-VO iZh

Vernehmlassung Mantelerlass IR-VO iZh AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens.

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli
Leiterin Beratung

Freitag abwesend

Stiftung für Konsumentenschutz
Monbijoustrasse 61, Postfach
3001 Bern
Tel. +41 31 370 24 24
o.gubinelli@konsumentenschutz.ch
www.konsumentenschutz.ch

In der Schweiz finanzieren die Konsumenten den Konsumentenschutz.

Als Gönnerinnen und Förderer verhelfen sie ihm zu immer mehr Schlagkraft und zu Unabhängigkeit von Herstellern, Händlern und der Politik. Stärken auch Sie den Konsumentenschutz: [Jetzt Gönner werden!](#)



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern

Per Mail: AMBV_MC@swissmedic.ch

Bern, 5. April 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Anhörung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Teilnahme verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Route de Corserey 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René Jenny, Präsident

Telefon : 0041 79 353 60 93

E-Mail : r.jenny@vtx.ch

Datum : 8.4.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Pharmalog	Keine Bemerkungen		
Name / Firma			
	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		

Aguirre Anouk Swissmedic

De: _BLV-VSKT-ASVC
Envoyé: jeudi 12 avril 2018 10:38
À: _SMC-AMBV_MC
Objet: Stellungnahme Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte VSKT bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention.

Zu den erwähnten Vorlagen haben wir keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Judith Röthlisberger, Dr. med. vet., Amtliche Tierärztin
Geschäftsführerin

c/o Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern, Schweiz
Tel. +41 (0)58 464 92 25
vskt.sekretariat@blv.admin.ch



Ambassadorshof/Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
Telefax 032 627 93 51
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Strafrecht
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

1. Mai 2018

**Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts
im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Mit der neuen Definition der immunologischen Arzneimittel sind wir einverstanden, ebenso mit den übrigen vorgeschlagenen Änderungen.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Beilage Auswertungsformular

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Gesundheitsamt, Ambassadorshof /Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Marco Schärer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 01.05.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SO	Mit der neuen Definition der immunologischen Arzneimittel sind wir einverstanden, ebenso mit den übrigen vorgeschlagenen Änderungen.

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

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SO	Mit den vorgeschlagenen Änderungen sind wir einverstanden.

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

DFS, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Via E-Mail an: AMBV_MC@swissmedic.ch

03.01/121/2018
Frauenfeld, 3. Mai 2018

Verordnung zur Änderung der Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die uns mit Schreiben vom 20. März 2018 in obiger Sache eingeräumte Möglichkeit zur Vernehmlassung.

Nach Prüfung der Unterlagen erklären wir uns mit den vorgesehenen Anpassungen ohne Weiteres einverstanden.

Mit freundlichen Grüssen

Departement für Finanzen und Soziales
Der Departementschef



Dr. Jakob Stark



Beilage: Formular (mit Angabe unserer Kontaktperson)

Kopie (via Fabasoft): Kantonsapothekerin

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Thurgau, Departement für Finanzen und Soziales

Abkürzung der Firma / Organisation : DFS

Adresse : Regierungsgebäude, Zürcherstrasse 188, 8510 Frauenfeld

Kontaktperson : Nadja Müller, Kantonsapothekerin

Telefon : 058 345 68 40

E-Mail : nadja.mueller@tg.ch

Datum : 3. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**



Per E-Mail

AMBV_MC@swissmedic.ch

Angela Koller

stv. Departementssekretärin
Tel. +41 71 353 64 57
angela.koller@ar.ch

Herisau, 3. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 luden Sie uns zur Vernehmlassung in obgenannter Sache ein.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Seitens des Kantons Appenzell Ausserrhoden kann ich Ihnen mitteilen, dass wir mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden sind und keine weitergehenden Bemerkungen haben.

Freundliche Grüsse

Angela Koller

Beilage: Auswertungsformular mit Kontaktdaten

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden

Abkürzung der Firma / Organisation : AR

Adresse : Departement Gesundheit und Soziales, Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau

Kontaktperson : Heidi Liechti, Stv. Leiterin Amt für Gesundheit

Telefon : 071 353 65 74

E-Mail : heidi.liechti@ar.ch

Datum : 3. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
AR	Wir sind mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Luzern, 7. Mai 2018

**Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen
Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der
Medicrime-Konvention**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 gaben Sie uns Gelegenheit zur Stellungnahme in eingangs erwähnter Angelegenheit bis zum 25. Mai 2018, wofür wir Ihnen bestens danken.

Wir sehen uns zu keinen Bemerkungen veranlasst.

Freundliche Grüsse

Erwin Roos
Departementssekretär
041 228 60 83
erwin.roos@lu.ch



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Swissmedic
Monsieur Jürg Schnetzer
Directeur
Sous format PDF à
AMBV_MC@swissmedic.ch

Fribourg, le 8 mai 2018

Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime : procédure de consultation

Monsieur le Directeur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier du 20 mars 2018.

Nous avons pris bonne note du projet et vous remercions pour son élaboration. Le Conseil d'Etat peut soutenir le projet et n'a pas de remarques particulières à faire.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :


Georges Godel
Président





Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Sitzung vom

09. Mai 2018

Mitgeteilt den

09. Mai 2018

Protokoll Nr.

377

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Herr Jürg H. Schnetzer
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

auch per E-Mail zustellen an: AMBV_MC@swissmedic.ch

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrter Herr Schnetzer

Mit Schreiben vom 20. März 2018 geben Sie uns Gelegenheit, zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Die Anpassungen der Verordnungen ergeben sich aus der am 29. September 2017 vom Parlament verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention. Wir begrüßen die vorliegenden Anpassungen in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung, in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung im Meldeverfahren und in der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Dienstleistung

Walter Dietrich, RA lic. iur.
Stv. Generalsekretär

Kontakt:
Karin Mordasini, RA lic. iur.
Stampfenbachstrasse 30
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 52 05
Fax +41 43 259 51 63
karin.mordasini@gd.zh.ch

718-2018 / 752-05-2018 / Mo

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

9. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Änderungen von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention. Wir haben zu den geplanten Revisionen keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Walter Dietrich

Vorab per Mail an: AMBV-MC@swissmedic.ch

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Regula Willi-Hangartner/Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 19. April 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

--	--	--	--

Lütolf Natalie Swissmedic

Von: FAMH <info@famh.ch>
Gesendet: Montag, 14. Mai 2018 15:20
An: _SMC-AMBV_MC
Betreff: Vernehmlassung Mantelerlass IR-VO iZh AMBV_MC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der guten Ordnung halber informiere ich Sie, dass der Vorstand der FAMH beschlossen hat, keine Stellungnahme in Sachen „Vernehmlassung Mantelerlass IR-VO iZh AMBV_MC“ einzureichen.

Für künftige Informationen in der Sache ist die FAMH aber nach wie vor dankbar (sprich: wir bleiben gerne in Ihrem Verteiler).

Freundliche Grüsse
Thomas Zurkinden

Generalsekretariat FAMH
Secrétariat général FAMH
Segretariato generale FAMH

Altenbergstrasse 29, Postfach 686
CH-3000 Bern 8

Tel +41 (0) 31 313 88 30
Fax +41 (0) 31 313 88 99
info@famh.ch, www.famh.ch

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Via E-Mail an: AMBV_MC@swissmedic.ch

Liestal, 15. Mai 2018
VGD/AfG/HG

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Verordnung zur Änderung der Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medcrime-Konvention.

Der Kanton Basel-Landschaft hat zu den geringfügigen Änderungen der Verordnungen, die auf der geltenden Gesetzgebung beruhen keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin



Nic Kaufmann
2. Landschreiber

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. NW

Adresse : Staatskanzlei, Postfach 1243, 6371 Stans

Kontaktperson : Volker Zaugg

Telefon : 041 618 76 03

E-Mail : volker.zaugg@nw.ch

Datum : 8. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV/APC

Adresse : c/o Stephan Luterbacher, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern

Kontaktperson : Stephan Luterbacher

Telefon : 041 228 67 31

E-Mail : stephan.luterbacher@lu.ch

Datum : 24.4.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	Die Kantonsapothekervereinigung dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt die vorgesehenen Änderungen zu Kenntnis.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	Die Kantonsapothekervereinigung dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt die vorgesehenen Änderungen zu Kenntnis.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Regula Willi-Hangartner/Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 19. April 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

--	--	--	--



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique

Swissmedic
M. Jürg H. Schnetzer
Directeur
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9

Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la Convention Medicrime

Monsieur le directeur,

Nous vous remercions de nous consulter sur la révision citée en titre qui fait l'objet de la procédure lancée le 20 mars 2018.

Nous n'avons pas de remarques particulières à faire valoir dans le cadre de cette consultation.

Nous vous prions de croire, Monsieur le directeur, à l'expression de notre considération distinguée.

Neuchâtel, le 16 mai 2018



Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND



Gesundheitsdirektion, Postfach 455, 6301 Zug

E-Mail

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 16. Mai 2018
52936

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie uns eingeladen, zur Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention Stellung zu nehmen.

Wir begrüßen die vorgeschlagenen Anpassungen und verzichten auf Änderungsanträge. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Regierungsrat

Kopie an:

- ambv_mc@swissmedic.ch (PDF- und Word-Format)
- info.staatskanzlei@zg.ch (Betreff: Publikation im Internet; PDF-Format)
- Volkswirtschaftsdirektion
- Amt für Gesundheit



Le Conseil d'Etat

2268-2018

Dr Raimund Bruhin
Directeur
Swissmedic
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9

Concerne : ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime

Monsieur le Directeur,

Notre Conseil a pris connaissance des adaptations que Swissmedic entend apporter à l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments, à l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce, et à l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques.

Nous approuvons ces projets qui s'inscrivent dans la reprise, par la Suisse, de la définition des produits immunologiques telle que figurant dans la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et qui prévoient la mise en place de dispositions allégées pour les allergènes.

Nous vous adressons, Monsieur le Directeur, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :


Anja Wyden Guelpa

Le président :


François Longchamp

Bern, 23. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Geschätzte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

Die SVP lehnt die in dieser Verordnung enthaltenen Gebührenerhöhungen und neuen Gebühren ab. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso sich die Gebühren für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen verdreifachen, wo doch im erläuternden Bericht von einer Verringerung des administrativen Aufwands gesprochen wird, der sich aufgrund des Verzichts auf die periodische Erneuerung der Betriebsbewilligungen ergibt. Ebenfalls unverständlich ist, wieso die zusätzlichen Dienstleistungen, die Swissmedic aufgrund der so eingesparten Zeit erbringen kann, dann doch mit einer neuen Gebühr verrechnet werden. Die SVP fordert daher, dass die bestehenden Gebühren auf dem heutigen Stand belassen bzw. gesenkt werden, wenn gleichzeitig eine neue Gebühr für eine neue Dienstleistung eingeführt werden soll.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Die stv. Generalsekretärin



Albert Rösti
Nationalrat



Silvia Bär

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Intergenerika

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal

Kontaktperson : Dr. Axel Müller

Telefon : 061 927 64 08

E-Mail : axel.mueller@intergenerika.ch

Datum : 17.5.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte 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)
- . -	- . -	- . -	- . -

Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen								
	<p>Intergenerika sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Anpassung der Mantelerlasse resp. der Heilmittel-Gebührenverordnung zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>								
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)						
	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1.1</td> <td style="width: 40%;">Erteilung</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">1500.-- 500.-</td> </tr> <tr> <td>1.2</td> <td>Änderung</td> <td style="text-align: right;">600.-- 200.-</td> </tr> </table>	1.1	Erteilung	1500.-- 500.-	1.2	Änderung	600.-- 200.-
1.1	Erteilung	1500.-- 500.-							
1.2	Änderung	600.-- 200.-							

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

	und Pos. 1.2	<p>Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen.</p> <p>Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.</p>	
	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	<p>Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.</p>	1.4 Aktualisierung der Datenbanken 100.-
	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	<p>Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50)</p> <p>Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.</p>	<p>2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen 200.- <u>100.-</u></p> <p>...</p> <p>2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel 300.- <u>100.-</u></p>

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Gabriela Lang

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 18. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018



Le chef du
Département de la
santé et de l'action
sociale

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

Par courriel uniquement

AMBV MC@swissmedic.ch
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

Réf. : 653932 / MGN/jj

Lausanne, le 14 mai 2018

Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse de produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la Convention Medicrime - procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Par lettre du 20 mars 2018, swissmedic a mis en consultation auprès du gouvernement cantonal la modification des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime. Je vous communique la détermination du Conseil d'Etat.

Ces modifications mineures concrétisent une adaptation de notre législation à la mise en œuvre de la convention Medicrime.

Dans ce contexte, la modification proposée est approuvée sans réserve.

En vous remerciant de votre attention à la présente, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le chef du département



Pierre-Yves Maillard

Copie

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

**Modification des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention
Medicrime
Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Service de la santé publique

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann

Téléphone : 021 316 18 18

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 20.04.2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 25 mai 2018** à l'adresse suivante : AMBV_MC@swissmedic.ch

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse : Rue de l'Hôpital 15, Postfach 1380, 1701 Freiburg

Kontaktperson : Claudia Baeriswyl, Generalsekretärin

Telefon : 026 350 33 44

E-Mail : secretariat@swiss-paediatrics.org

Datum : 18.05.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SGP	<p>Wir danken Ihnen, dass die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) zu dieser Vernehmlassung eingeladen ist und begrüßen es, dass durch die zur Diskussion stehende neue Verordnung der Informationsaustausch zwischen der Schweiz und der EU für bestimmte Humanarzneimittel erleichtert wird und die Schweiz so ihren internationalen Verpflichtungen nachkommen kann.</p> <p>In Art. 12 Abs. 4 Bst a steht allerdings explizit, dass Impfstoffe davon ausgenommen sind.</p> <p>Wir erinnern daran, dass von der EU abweichende oder massiv verzögerte Entscheide von Swissmedic zu Impfstoffen entscheidend zum mittlerweile chronischen Mangel an Basis-Impfstoffen für Kinder und Jugendliche in der Schweiz beitragen. Impfprogramme sind ein Grundpfeiler der Prävention. Akzeptanz der Gleichwertigkeit vom EMA Entscheiden seitens von Swissmedic könnte entscheidend zur Impfstoffsicherheit in der Schweiz beitragen. Über kurz oder lang werden sich sonst die Lieferprobleme weiter verschärfen, weil der Schweizer Impfstoffmarkt für die zunehmend global agierenden Herstellerfirmen zu klein ist. Als aktuelles Beispiel seien die 4-fach, 5-fach bzw. 6-fach Kombinationsimpfstoffe oder der Meningokokken B Impfstoff Bexsero® genannt.</p> <p>Die SGP fordert weiterhin, dass im Interesse der Versorgungssicherheit für Kinder und Jugendliche in der Schweiz die gesetzlichen Grundlagen für eine erleichterte Zulassung von Impfstoffen, die in der EU auf dem Markt sind, geschaffen werden. Dafür ist es notwendig, dass Swissmedic den Anspruch aufgibt, die Zulassung besser beurteilen zu können als die EU Behörden.</p>

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

**Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

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

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		

**Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : SCG/ChiroSuisse

Adresse : Sulgenauweg 38, 3007 Bern

Kontaktperson : Priska Haueter

Telefon : 031 371 03 01

E-Mail : priska.haueter@chirosuisse.info

Datum : 18. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

6431 Schwyz, Postfach 1260

An das
Schweizerische Heilmittelinstitut

per Mail an:
AMBV-MC@swissmedic.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 15. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverzicht des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 werden die Kantonsregierungen eingeladen, bis 25. Mai 2018 zu den vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention Stellung zu nehmen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Schwyz verzichtet jedoch auf eine Vernehmlassung.

Im Namen des Regierungsrates:

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber





Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 17. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Direktor

Mit Schreiben vom 20. März 2018 wurden wir von Ihrem Vorgänger Jürg H. Schnetzer zur Vernehmlassung in genannter Sache eingeladen. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist eine reale Bedrohung und kann die Gesundheit der Menschen unmittelbar gefährden. Nur wenn alle Staaten bei der Marktkontrolle gemeinsam zusammenarbeiten, kann die Bevölkerung nachhaltig vor solchen illegalen Produkten geschützt werden. Der Beitritt der Schweiz zur Medicrime-Konvention war der richtige Schritt und wir halten die geplanten Verordnungsanpassungen für sinnvoll. Wir haben dazu keine weiteren Bemerkungen anzubringen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Im Namen der Regierung


Fredy Fässler
Präsident


Canisius Braun
Staatssekretär



Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
AMBV_MC@swissmedic.ch



per Mail (ambv_mc@swissmedic.ch) an
Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Altdorf, 22. Mai 2018

**Vernehmlassung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts
(Swissmedic) im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie uns eingeladen, eine Stellungnahme zur Verordnung über die Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion

Barbara Bär, Regierungsrätin
Landesstatthalter

Kopie an:

- Dr. pharm. Regula Willi, Kantonsapothekerin
- Amt für Gesundheit

23. MAI 2018

Monsieur
Raimund Bruhin
Directeur
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9

Paudex, le 22 mai 2018
GBO/rpx

Consultation fédérale — Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime

Monsieur,

Nous avons pris connaissance de la consultation mentionnée sous rubrique et nous permettons de vous transmettre ci-après notre prise de position.

Dans son principe, nous ne nous opposons pas aux modifications proposées.

Au surplus, nous réservons l'avis des milieux concernés, en particulier l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé.

Nous vous remercions de l'attention que vous prêtez à notre prise de position et vous prions de croire, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Centre Patronal


Gregory Bovay

Telefon 052 632 74 61
Fax 052 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Schweizerisches Heilmittelinstitut
swissmedic
3000 Bern

Per E-Mail an:
AMBV_MC@swissmedic.ch

Schaffhausen, 23. Mai 2018

**Vernehmlassung betreffend Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention;
Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Nach Durchsicht der Unterlagen verzichten wir jedoch auf eine Stellungnahme, zumal der Kanton Schaffhausen von den angedachten Anpassung wenn überhaupt, dann nur marginal betroffen ist.

Für die Kenntnisnahme und Ihr Verständnis danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Der Departementsvorsteher



Walter Vogelsanger, Regierungsrat

Kopie z.K.:
– Kantonale Heilmittelkontrolle
– Veterinäramt
– Gesundheitsamt

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 38

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 23. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GST	Wir begrüßen grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen. Wir weisen jedoch daraufhin, dass nur diejenigen Bestimmungen auch für Tierarzneimittel übernommen werden, welche auch in der EU für den Tierarzneimittelbereich gelten. Für uns wäre eine Ungleichbehandlung zwischen den Vorschriften im Bereich der Tierarzneimittel in der EU und in der Schweiz aus Gründen der Wirtschaftsfreiheit und insbesondere der daraus entstehenden Inländerdiskriminierung (aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV) unhaltbar.

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGSMP

Adresse : Abt. für Medizinische Strahlenphysik, Inselspital, 3010 Bern

Kontaktperson : Dr. Peter Manser

Telefon : 031 632 37 71

E-Mail : peter.manser@insel.ch

Datum : 2018-05-24

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

25. MAI 2018

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

23. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die vorgesehene Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention. Wie aus den beiliegenden Erläuterungen zu entnehmen ist, sind Änderungen bei drei Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts aufgrund der laufenden Vernehmlassung der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) sowie der vom Parlament am 29. September 2017 angenommenen Medicrime-Konvention des Europarats erforderlich. Die Medicrime-Konvention (Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten) erachten wir als ein wichtiges Instrument, um künftig gegen die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten vorzugehen und so die Gefährdung der Gesundheit der Menschen durch gefälschte Heilmittel zu verhindern. Die erforderlichen, lediglich punktuellen Anpassungen im Rahmen dieses Vernehmlassungsentwurfs sind zu begrüessen.

2. Stellungnahme zu den Verordnungsänderungen

2.1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006

Die Übernahme der von der Europäischen Union verwendeten Definition für immunologische Arzneimittel, um die Aufnahme von Daten aus der EU in die Datenbank der Swissmedic zu ermöglichen,

erachten wir als zweckmässig. Damit wird die Voraussetzung geschaffen für den erforderlichen Informationsaustausch im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen. Die neue Definition schliesst auch die Allergene mit ein. Für diese Produkte sollen die in der Schweiz bestehenden Erleichterungen bei der Zulassung weiterhin beibehalten werden. Es ist nachzuvollziehen, dass die Anpassungen hinsichtlich der internationalen Verpflichtungen der Schweiz wichtig sind. Der Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Heilmittelbehörden der EU und den Heilmittelbehörden in Ländern, die für die Schweiz von strategischem Interesse sind, müssen weiterhin möglich sein.

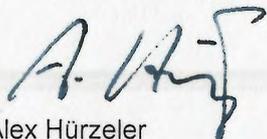
2.2 Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Mit dem Entwurf soll als grössere Änderung auf die periodische Erneuerung der Swissmedic Betriebsbewilligungen verzichtet werden. Dies ist zu begrüssen, bedeutet doch die Antragstellung für die periodische Erneuerung der Bewilligungen sowohl für die bewilligten Betriebe als auch für das Schweizerische Heilmittelinstitut einen nicht zu unterschätzenden administrativen Aufwand. Dass die dadurch gewonnene Zeit für die inhaltliche Überprüfung der Inspektionsberichte seitens des Instituts eingesetzt wird, ist ebenfalls zu begrüssen und dient der Qualität und Harmonisierung des Schweizerischen Inspektionswesens. Neu soll zudem eine zusätzliche separate Gebühr für die Aktualisierung der schweizerischen und europäischen Datenbanken in Rechnung gestellt werden, was eine neue Tätigkeit darstellt. Es ist zu hoffen, dass die durch die geplante Erhöhung der Gebühr für die Erteilung und Änderung der Betriebsbewilligung und den weiteren, teils neuen beziehungsweise angepassten Gebührenpauschalen die Kostendeckung auch in Zukunft gesichert ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Alex Hürzeler
Landammann



Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- ambv_mc@swissmedic.ch

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 23. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die vorgesehenen punktuellen Änderungen der beiden Verordnungen und hat keine Bemerkungen zu einzelnen, angepassten Artikeln.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5200 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11

E-Mail : thomas.jaeggi@sbv-usp.ch

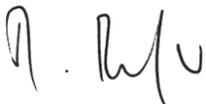
Datum : 24. Mai 2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SBV	<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Besten Dank für die Gelegenheit zu diesen Verordnungsänderungen Stellung nehmen zu können. Der Schweizer Bauernverband (SBV) beschränkt sich in dieser Stellungnahme auf den Bereich der Tierarzneimittel, die bei landw. Nutztieren angewendet werden.</p> <p>Grundsätzlich begrüsst der SBV die Harmonisierung der Heilmittelgesetzgebung mit derjenigen der Nachbarländer resp. der Europäischen Union. Diese Harmonisierung darf aber nicht zu Nachteil der Schweiz werden. Dabei ist insbesondere an den sehr kleinen Schweizer Markt zu denken. Arzneimittel sind im Allgemeinen nur erhältlich, wenn ein Hersteller / Importeur auch eine Zulassung beantragt. Ist der Markt nicht attraktiv genug besteht die Gefahr, dass kein Zulassungsgesuch gestellt wird und daher das Arzneimittel in der Schweiz nicht verfügbar ist. Das gilt im besonderen Masse für Tierarzneimittel und Impfstoffe und Seren für Tiere. Daher sind für Situationen, in denen ein Tierarzneimittel oder ein Impfstoff oder ein Serum dringend gebraucht wird, die nötigen vereinfachten Zulassungen vorzusehen, insbesondere wenn das in Frage kommende Produkt in der EU oder in den Nachbarländern zugelassen ist.</p> <p>Aus Sicht der Landwirtschaft ist die wesentliche Änderung, dass Impfstoffe und Seren nicht mehr vereinfacht zugelassen werden können. Vor knapp 10 Jahren als die Blauzungenkrankheit (Tierseuche) erstmals nördlich der Alpen auftrat, war diese Möglichkeit entscheidend für den sofortigen Start der damaligen Impfkampagne. Daher lehnt der SBV die Verhinderung der vereinfachten Zulassung von Impfstoffen und Seren ab.</p> <p>Auf Bemerkungen zu den Details verzichten wir.</p> <p>Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Freundliche Grüsse Schweizer Bauernverband</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  Jacques Bourgeois Direktor </div> <div style="text-align: center;">  Martin Rufer Leiter DPMÖ </div> </div>

**Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

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

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
- Heilmittel-Gebührenverordnung

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : Esther.Ammann@bs.ch

Datum : 18.04.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Il Consiglio di Stato

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3009 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word
AMBV_MC@swissmedic.ch*

Procedura di consultazione concernente la modifica di ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in relazione con l'entrata in vigore delle Convenzione Medicrime

Gentili signore,
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 20 marzo, con il quale il Direttore dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ci ha comunicato l'apertura della consultazione in oggetto.

Auspichiamo vivamente che sia fatto il possibile per mettere in vigore le nuove disposizioni contemporaneamente alla revisione della legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.

In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

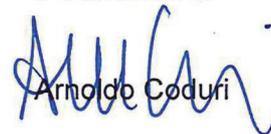
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Claudio Zali

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- Formulario compilato

Copia per conoscenza:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

**Modifica di ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in relazione con l'entrata in vigore della Convenzione Medicrime
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini

Telefono : 091 816 59 41

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 9 maggio 2018

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 25 maggio 2018** al seguente indirizzo: AMBV_MC@swissmedic.ch

**Modifica di ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in relazione con l'entrata in vigore della Convenzione Medicrime
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo tutte le modifiche così come sono state proposte. Auspichiamo vivamente che sia fatto tutto il possibile per riuscire a mettere in vigore queste disposizioni contemporaneamente alla revisione della Legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

papHôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
M. Jürg H. Schnetzer
3000 Berne
Par courriel :
AMBV_MC@swissmedic.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont
t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 15 mai 2018

Prise de position sur l'Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la Convention Medicrime

Monsieur,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position concernant la modification d'ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la Convention Medicrime.

Le Gouvernement a pris note que, suite au projet d'approbation et de mise en œuvre de la Convention Medicrime, les adaptations mineures proposées doivent être faites en parallèle à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) dans un souci de coordination.

L'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce ont été adaptées suite à la reprise de la définition de l'Union européenne. Le Gouvernement salue cette harmonisation qui permettra d'utiliser des données similaires pour les banques de données de Swissmedic et de l'Union européenne et ainsi permettre à la Suisse d'assurer ses obligations internationales en matière de conformité.

Le Gouvernement laisse remarquer qu'en cas de frais supplémentaires pour les cantons, la Confédération devra prendre en charge ces coûts supplémentaires, à tout le moins dans une mesure équitable.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Jacques Gerber
Vice-président




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Health

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson :

Telefon : 031 350 16 02

E-Mail : maya.ketterer@public-health.ch

Datum : 22.05.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Lütolf Natalie Swissmedic

Von: Verena Loembe <verena.loembe@spschweiz.ch>
Gesendet: Donnerstag, 24. Mai 2018 13:44
An: _SMC-AMBV_MC
Betreff: Verzicht auf Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme, dass die SP Schweiz auf eine Stellungnahme des Vernehmlassungsverfahrens „Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention“ verzichtet.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Verena Loembe

Sekretariat SP-Fraktion der Bundesversammlung

Telefon 031 329 69 60

Fax 031 329 69 70

Mobil 079 540 82 65

e-mail: verena.loembe@spschweiz.ch

www.spschweiz.ch

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil



Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : marcel.mesnil@pharmasuisse.org

Datum : 25. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
- Heilmittel-Gebührenverordnung

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 10 Abs. 3 lit. a VAZV	Wir lehnen die Streichung der Präparate-Monografien für Impfstoffe, Seren und Toxine ab. Wir lehnen grundsätzlich alle Streichungen von Präparate-Monografien ab, da somit die Herstellung in der Apotheke verhindert wird. Es muss auch für Apotheken bzw. in diesem Fall insbesondere für Spitalapotheken möglich sein, weiterhin von den Präparate-Monografien für Seren und Toxine zu profitieren.	Alter Text beibehalten
pharmaSuisse	Anhang IV der Heilmittel-Gebührenverordnung	Wir lehnen die Erhöhung der Gebühren ab. Die Erhöhung ist unverhältnismässig und kann auch nicht mit dem höheren Zeitaufwand für die Inspektionberichte gerechtfertigt werden. Die Inspektionsprüfung ist Voraussetzung für die Bewilligungserteilung und ist somit in jener Gebühr bereits enthalten.	Alter Text beibehalten

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
- Heilmittel-Gebührenverordnung

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

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

Postgasse 68
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Swissmedic

Per E-Mail an: AMBV_MC@swissmedic.ch

23. Mai 2018

RRB-Nr.: **0579/2018**
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2018.GEF.404
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



Vernehmlassung der Swissmedic: Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er stimmt den Verwaltungsänderungen zu und hat keine weiteren Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident

Bernhard Pulver

Der Staatsschreiber

Christoph Auer



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 24
Telefax +41 71 788 93 39
michaela.inauen@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Appenzell, 24. Mai 2018

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention zukommen lassen.

Die Standeskommission hat diese Vorlage geprüft. Sie unterstützt die geplante Revision.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- AMBV_MC@swissmedic.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Land- und Forstwirtschaftsdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 25.05.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte 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)
- . -	- . -	- . -	- . -

- Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Einleitend möchten wir folgende wichtige Anliegen hervorheben, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>

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

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1 und Pos. 1.2	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen. Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.	1.1 Erteilung 1500.-- <u>500.-</u> 1.2 Änderung 600.-- <u>200.-</u>
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.	1.4 Aktualisierung der Datenbanken 100.--
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50) Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.	2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen 200.-- <u>100.-</u> ... 2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel 300.-- <u>100.-</u>

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : lph

Adresse : Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Andreas Pfenninger und Bruno Henggi

Telefon : 061 264 34 00

E-Mail : andreas.pfenninger@interpharma.ch; bruno.henggi@interpharma.ch

Datum : 25. 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
 - **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
- . -	- . -		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
- . -	- . -	- . -	- . -

- **Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
lph	<p>Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Anpassung der Mantelerlasse resp. der Heilmittel-Gebührenverordnung zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>		

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)						
lph	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">1.1</td> <td style="width: 40%;">Erteilung</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">4500.-- <u>500.-</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.2</td> <td>Änderung</td> <td style="text-align: right;">600.-- <u>200.-</u></td> </tr> </table>	1.1	Erteilung	4500.-- <u>500.-</u>	1.2	Änderung	600.-- <u>200.-</u>
1.1	Erteilung	4500.-- <u>500.-</u>							
1.2	Änderung	600.-- <u>200.-</u>							

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

	und Pos. 1.2	<p>Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen.</p> <p>Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.</p>	
lph	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	<p>Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.</p>	1.4 Aktualisierung der Datenbanken 100.-
lph	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	<p>Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir ab (siehe Kommentar zu Art. 50 rAMBV).</p> <p>Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.</p>	<p>2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen 200.- <u>100.-</u></p> <p>...</p> <p>2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel 300.- <u>100.-</u></p>



Swissmedic
z.H. Herr Matthias Stacchetti
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Zug, 25. Mai 2018

**Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Eröffnung Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Stachetti

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 20. März 2018 und bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Swissmedic Verordnungsänderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention (Entwurf Mantelerlass Institutionsratsverordnung AMBV/Medicrime) Stellung beziehen zu können.

Die vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz) vertritt die Interessen von über 60 in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen. Unsere Standpunkte haben wir im Rahmen einer interverbandlichen Gruppe zusammengetragen und lassen Ihnen diese mittels der zur Verfügung gestellten Word-Formulare (siehe Anlagen) auf elektronischem Weg zukommen.

Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen für allfällige Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Luzia Rüdlinger
Projektmanagerin

Anlagen:

- Vips Stellungnahme zur AMZV und VAZV
- Vips Stellungnahme zur AMBV

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Luzia Rüdlinger

Telefon : 078 789 04 33

E-Mail : luzia.ruedlinger@vips.ch

Datum : 25.5.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte 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)
- . -	- . -	- . -	- . -

- Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
vips	<p>Vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Anpassung der Mantelerlasse resp. der Heilmittel-Gebührenverordnung zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>

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

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

vips	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1 und Pos. 1.2	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen. Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.	1.1 Erteilung <u>1500.--</u> <u>500.-</u> 1.2 Änderung <u>600.--</u> <u>200.-</u>
vips	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.	1.4 Aktualisierung der Datenbanken <u>100.--</u>
vips	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50) Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.	2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen <u>200.--</u> <u>100.-</u> ... 2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel <u>300.--</u> <u>100.-</u>

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14

Kontaktperson : Martin Bangerter

Telefon : 079 455 74 90

E-Mail : m.bangerter@assgp.ch

Datum : 25.05.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte 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)
- . -	- . -	- . -	- . -

Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ASSGP	<p>Wir danken zu den folgenden Punkten Stellungnahmen zu können. Im Vorfeld haben wir unsere Position insbesondere auch mit scienceindustries abgestimmt. Da sich die beiden Verbände in den Positionen zur GebV einig sind entsprechen sich die Stellungnahmen praktisch im Wortlaut.</p> <p>Einleitend möchten wir mit folgende wichtige Anliegen hervorheben, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei allfälligen Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.</p>

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1 und Pos. 1.2	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen. Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.	1.1 Erteilung <u>1500.-- 500.-</u> 1.2 Änderung 600.-- <u>200.-</u>
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.	1.4 Aktualisierung der Datenbanken <u>100.--</u>
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50) Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.	2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen 200.-- <u>100.-</u> ... 2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel 300.-- <u>100.-</u>

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GRIP Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
Abkürzung der Firma / Organisation : GRIP
Adresse : p.a. World Trade Center Lausanne, Av. de Gratta-Paille 2, CH-1018 Lausanne 30
Kontaktperson : Secrétariat GRIP, Alexandra Macheret
Telefon : T. 026 641 10 96
E-Mail : info@grip-pharma.ch
Datum : 25 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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
- . -	- . -		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
- . -	- . -	- . -	- . -

- Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Le GRIP s'associe à la prise de position d'Interpharma, voir détails ci-après.</p> <p>GRIP sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Anpassung der Mantelerlasse resp. der Heilmittel-Gebührenverordnung zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten. - Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten. <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1 und Pos. 1.2	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen. Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.	1.1 1.2	Erteilung Änderung	1500.-- <u>500.-</u> 600.-- <u>200.-</u>
	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.	1.4	Aktualisierung der Datenbanken	100.--
	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50) Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.	2.2 ... 2.4	Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel	200.-- <u>100.-</u> 300.-- <u>100.-</u>



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Confédération suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Versand per E-Mail

An Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut
AMBV_MC@swissmedic.ch

Bern, 25. Mai 2018

25.1 KS

Stellungnahme zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision von drei Institutsratsverordnungen im Zusammenhang mit der Medicrime-Konvention sowie für die gewährte Fristverlängerung.

Wir stimmen der Vorlage zu und haben keine Bemerkungen anzubringen.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Michael Jordi
Zentralsekretär



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2018.01900

P.P. CH-1951 Sion

Poste CH SA

Swissmedic
Jürg H. Schnetzer, Directeur
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Date **23 MAI 2018**

Procédure de consultation concernant la modification des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime

Monsieur le Directeur,

En réponse à la procédure de consultation mentionnée en référence, vous trouverez en annexe le formulaire y relatif.

Il n'y a pas de remarque particulière.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente


Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier


Philipp Spörri



Copie AMBV_MC@swissmedic.ch

Annexe formulaire



Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur – Staat Wallis

Abkürzung der Firma / Organisation : DGSK/DSSC

Adresse : SSP, Av. Du Midi 7, 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer Mariette

Telefon : 027 606 49 45

E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Datum : 9.5.2018

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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

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

DGSK/DSSC	Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nehmen die vorgesehenen Änderungen zu Kenntnis.
-----------	--

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

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

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

DGSK/DSSC	Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nehmen die vorgesehenen Änderungen zu Kenntnis.
-----------	--

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

Aguirre Anouk Swissmedic

De: Lütolf Natalie Swissmedic
Envoyé: mercredi 6 juin 2018 08:56
À: _SMC-AMBV_MC
Objet: WG: Vernehmlassung zur Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Pièces jointes: pic22116.jpg

-----Message d'origine-----

De : annemarie.meier@grafundpartnerag.ch [mailto:annemarie.meier@grafundpartnerag.ch]
Envoyé : lundi 4 juin 2018 16:14
À : Stacchetti Matthias Swissmedic <Matthias.Stacchetti@swissmedic.ch>
Objet : Vernehmlassung zur Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Einladung betreffend oben erwähnter Vernehmlassung.
Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen hat keine Stellungnahme eingereicht..
Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und bitten Sie uns weitere Einladungen wieder zuzustellen.

Freundliche Grüsse
Annemarie Meier

(Embedded image moved to file: pic22116.jpg)

Postfach 3065 | CH-6002 Luzern | Tel. +41 41 368 58 05 | Fax +41 41 368 58 59 | info@unioncomed.ch | www.unioncomed.ch