

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**

**Bericht über die Ergebnisse  
des Vernehmlassungsverfahrens  
zur Anpassung des Ausführungsrechts  
zum revidierten Heilmittelgesetz  
(Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV)**

<b>1.</b>	<b>Ausgangslage .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Vernehmlassungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse der Vernehmlassung .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1.1</b>	<b><i>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).....</i></b>	<b>4</b>
<b>3.1.2</b>	<b><i>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) .....</i></b>	<b>6</b>
<b>3.1.3</b>	<b><i>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV).....</i></b>	<b>8</b>
<b>3.1.4</b>	<b><i>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic).....</i></b>	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....</b>	<b>10</b>
<b>3.2.1</b>	<b><i>Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) .....</i></b>	<b>10</b>
<b>3.2.2</b>	<b><i>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV).....</i></b>	<b>21</b>
<b>3.2.3</b>	<b><i>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) .....</i></b>	<b>31</b>
<b>3.2.4</b>	<b><i>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic).....</i></b>	<b>39</b>
	<b>Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer .....</b>	<b>44</b>

## 1. Ausgangslage

Das Parlament hat die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) am 18. März 2016 verabschiedet. Diese beinhaltet im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln, die Regelung der geldwerten Vorteile, die Bestimmungen zur Arzneimittelabgabe, Fragen der Corporate Governance, die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung sowie die Strafbestimmungen.

Im Nachgang zu dieser Revision muss nun entsprechend das Verordnungsrecht angepasst werden. Diese Anpassungen sind umfassend und betreffen sowohl Verordnungen des Bundesrates wie auch des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. In der nachfolgenden Tabelle sind alle vom vorliegenden Revisionspaket betroffenen Verordnungen des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts aufgeführt.

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) / *Teilrevision*
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23); inkl. Änderung der Allergenverordnung (AllergV; SR 812.216.2) / *Teilrevision*
- Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) / *Totalrevision*
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) / *Totalrevision*

## 2. Vernehmlassungsverfahren

Die Vernehmlassung zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV) dauerte vom 21. Juni 2017 bis 20. Oktober 2017. Neben den Kantonen, den in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien und den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete wurden 191 Wirtschaftsverbände, Patientenorganisationen und weitere interessierte Fachkreise angeschrieben, insgesamt 235 Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten. Bis zum Ablauf der Vernehmlassungsfrist sind beim BAG und bei der Swissmedic 206 Stellungnahmen eingegangen, darunter Stellungnahmen von allen Kantonen und gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete. Von den 13 einbezogenen politischen Parteien haben zwei (SP und SVP) Stellung genommen. Rund ein Viertel der Stellungnahmen wurden von einzelnen Tierarztpraxen eingereicht mit dem Ziel, die neuen gesetzlichen Vorgaben zum Informationssystem betreffend Antibiotika in der Veterinärmedizin (Verordnung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen [BLV]) auf den Humanbereich auszudehnen.

Der vorliegende Bericht enthält die Zusammenfassung der zu den Verordnungen des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts eingereichten Stellungnahmen. Zuerst werden die allgemeinen Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen zusammengefasst, gefolgt von den detaillierten Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln und den Anhängen der Verordnungen.

### 3. Ergebnisse der Vernehmlassung

#### 3.1 Allgemeine Bemerkungen

##### 3.1.1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

**AGORA, SBV, SMP, GalloSuisse, SGP, BVCH, SGBV** und **Swiss Beef** weisen darauf hin, dass im Rahmen der nationalen Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) festgestellt wurde, dass bei einigen Indikationen keine sogenannte Firstline-Antibiotika zugelassen und damit in der Schweiz verfügbar sind. Diese Lücke sei im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen problematisch und müsse von Seiten der zuständigen Behörden angegangen werden.

**VSKT, VetD LU** und die Kantone **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** und **BE** halten fest, dass sich die MUMS-Zulassung als sehr geeignetes Instrument erwiesen habe, die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln zu verbessern. Insbesondere für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht oder für eng umschriebene Einsatzgebiete sei diese vereinfachte Zulassungsmöglichkeit sehr wichtig. Ganz allgemein werde die mit vorliegender Revision angestrebte Senkung der Marktzutrittschürden sowie der vorgesehene Wegfall der Befristung für Zulassungen im Bereich der Meldeverfahren ausdrücklich begrüsst. Dieser Einschätzung schliesst sich auch **GST** an. **GR** befürwortet überdies die vorgeschlagenen Neuerungen im Bereich der Anerkennung und Zulassung von Orphan Drugs. **FR** bedauert hingegen, dass sich die Vereinfachungen in den Zulassungsverfahren nur auf Tierarzneimittel für Heimtiere beziehen. Auch **SOBV, SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV** und **Swiss Beef** weisen auf die Bedeutung der Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von MUMS-Präparaten hin. Da die Nutztierbestände in der Schweiz im internationalen Vergleich klein bis sehr klein seien, sei das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln, diese in der Schweiz zuzulassen, begrenzt.

**lph, SwAPP** und **vips** wünschen, dass die Regelung von Artikel 11b Absatz 4 revHMG in der VAZV abgebildet wird. Insbesondere sei hierbei klarzustellen, dass der Unterlagenschutz nach dieser Bestimmung sich auf die jeweilige Orphan-Indikation beziehe. Zudem müsse explizit festgehalten werden, welche Konsequenzen ein nachträglicher Entzug des Orphan Drug-Status für einen noch laufenden Unterlagenschutz nach sich ziehe. Die beiden Verbände rügen im Weiteren, die vorgeschlagenen Änderungen im Kontext der Orphan Drugs seien im Grunde als Missbrauchsgesetzgebung konzipiert worden und würden damit dem Willen des Gesetzgebers widersprechen. Entgegen den im Rahmen der Gesetzesrevision verfolgten Absichten würden die vorgeschlagenen Anpassungen der Verordnung im Vergleich zum geltenden Recht eine Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene

Krankheiten in der Schweiz bewirken und teilweise einem schweizerischen Alleingang entsprechen. Die forschende Pharmaindustrie sei allerdings bereit, für die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten künftig Gebühren zu bezahlen.

**Intergenerika** und **scin** bemängeln, dass die Begriffsdefinitionen aus dem revidierten Heilmittelgesetz nicht vollständig übernommen wurden. So sei beispielsweise der Begriff „Referenzpräparat“ anstelle des in der VAZV neu eingeführten Begriffs „Referenzarzneimittel“ zu verwenden. **Intergenerika** stellt im Weiteren fest, dass auch im Heilmittelgesetz wichtige Begriffe nicht definiert worden seien, wie z.B. der Begriff „bekannter Wirkstoff“. **ASSGP** und **GRIP** beantragen demgegenüber, in der Verordnung auf den Begriff „Swissmedic“ zu verzichten und stattdessen weiterhin den Begriff „Institut“ zu verwenden, um die sprachliche Kongruenz mit dem revidierten Heilmittelgesetz zu wahren.

Aus Sicht der **EFBS** ist die Zulassung von Arzneimitteln immer noch sehr restriktiv und die vereinfachte Zulassung an (zu) strenge Bedingungen geknüpft. In den meisten Fällen beschränke sich die gewährte Vereinfachung darauf, eine weniger ausführliche Dokumentation zu verlangen. Insbesondere sei aber zu bedauern, dass neuere Arzneimittel mit innovativen Ansätzen, wie Gentherapien, auch in Zukunft ein vollständiges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, selbst wenn sie in der EU bereits sorgfältig geprüft und zugelassen worden sind.

Der Kanton **TI** begrüsst sowohl die Einführung von Mechanismen, mit denen gewährleistet werden soll, dass der Orphan Drug-Status nicht missbräuchlich beansprucht wird, als auch die im Kontext der neuen vereinfachten Zulassungsverfahren vorgesehenen Regelungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Patientinnen und Patienten keinen unververtretbaren Gesundheitsrisiken ausgesetzt werden. Auch die in den Artikeln 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 geforderten Warnhinweise mit denen die Patientinnen und Patienten darüber informiert werden sollen, auf welcher Datengrundlage das betreffende Arzneimittel in der Schweiz zugelassen worden ist, werden ausdrücklich gutgeheissen, selbst wenn sich die Frage stellt, wie viele der Anwenderinnen und Anwender deren Bedeutung letztendlich tatsächlich verstehen werden.

**Cf** hält fest, dass eine erleichterte Zulassung bei bekannten Wirkstoffen und bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten sicherlich sinnvoll sei, dass ein durch eine ausländische Behörde erteilter Orphan Drug-Status jedoch jedes Mal genau überprüft werden sollte. Denn wenn es sich um eine Subkategorie einer häufigen Erkrankung handle, dann sollte ein entsprechender Status im Normalfall in der Schweiz nicht erteilt werden. Und bei Indikationserweiterungen und anderen Ausweitungen der Anwendung, sollte der Orphan Drug-Status auch im Nachhinein überprüft und bei einer Überschreitung der einschlägigen Schwellenwerte entzogen werden können. **Santéseuisse** weist darauf hin, dass bei der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln darauf geachtet werden müsse, dass die Sicherheit und Qualität der zugelassenen Präparate weiterhin gewährleistet sei. Zugleich gehe es darum, Vorgaben zu vermeiden, die zu unnötigen Mehraufwendungen oder Therapieunsicherheiten führen.

**SwAPP** macht darauf aufmerksam, dass ein grosser Teil der von den Verwaltungsänderungen unmittelbar Betroffenen in den laufenden Rechtssetzungsprozess nicht einbezogen ist und daher nicht über die relevanten Informationen verfügt. Die Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter in den Pharmaunternehmen würden vornehmlich mit den Wegleitungen der Swissmedic arbeiten. Daher sollten zwischen der Veröffentlichung der überarbeiteten Wegleitungen und der Inkraftsetzung der revidierten Verordnungen mindestens sechs Monate liegen. Die in Aussicht gestellte

Vorlaufzeit von drei Monaten werde bei der Fülle an Informationen und Anpassungen und mit Blick auf die nicht vermeidbaren Umsetzungsprobleme in der Erstversion als zu kurz betrachtet.

### 3.1.2 **Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)**

**VSKT, VetD LU** und die Kantone **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** und **BE** begrüßen zwar die Bestrebungen, die Zulassung von Arzneimitteln administrativ weiter zu vereinfachen, sind aber der Ansicht, dass eine noch weitergehende Vereinfachung möglich und nötig wäre, insbesondere bei der Beschriftung der Behälter und Packungsbeilagen. **ZH** befürwortet besonders die Verankerung der 3R-Prinzipien (replace, reduce, refine) und die damit geplante Förderung von Alternativkonzepten zur Reduktion von Tierversuchen bei der Arzneimittelzulassung. Die klare Trennung der Vorgaben für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln wird von den genannten Vernehmlassungsteilnehmern ebenfalls explizit begrüsst. Ebenso die nach wie vor bestehende Möglichkeit für die Tierärzteschaft, unter bestimmten Anforderungen Teilpackungen abgeben zu können. Kleingebinde hätten weniger Restmengen zur Folge, was insbesondere bei kritischen Antibiotika von Bedeutung sei, weil solche Restmengen erfahrungsgemäss häufig durch unfachmännische Anwendungen vor dem Ablauf «verwertet» würden.

**SOBV, SBV, SBLV, SMP, VTL, AGORA, Suisseporcs, SVV, GST, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV** und **Swiss Beef** machen darauf aufmerksam, dass der Unterscheidung zwischen kritischen und weniger kritischen Antibiotika bzw. Wirkstoffen im Rahmen der Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen eine grosse Bedeutung zukomme. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, sei wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline-Antibiotikum) gegen eine Krankheit einzusetzen. Dies bedinge allerdings, dass solche wenig kritischen Antibiotika verfügbar sind und bleiben. Weil der Schweizer Markt für Tierarzneimittel klein und damit für die Anbieter solcher Präparate relativ unattraktiv ist, bestehe aktuell die Tendenz, für solche wenig kritischen Antibiotika (meist ältere und damit günstige Präparate) entweder keine Zulassung zu beantragen oder eine auslaufende Zulassung nicht zu erneuern. In diesem Kontext stehen nach Auffassung der genannten Vernehmlassungsteilnehmer die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. Diese hätten insbesondere zu prüfen, ob auslaufende sowie bereits erloschene Zulassungen für bestimmter Wirkstoffe wieder aktiviert werden könnten. Die vorgeschlagene Zusammenfassung der Anforderungen an die Fachinformation und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 wird von den genannten Vernehmlassungsteilnehmern ausdrücklich begrüsst. Da das Heilmittelverordnungspaket sehr komplex und umfangreich sei und die Bestimmungen mehrheitlich sowohl für den Human- als auch für den Veterinärbereich gelten würden, stellt sich **SBLV** allerdings die Frage, ob die beiden Bereiche aus Gründen der Einfachheit und Überschaubarkeit nicht noch deutlicher voneinander getrennt werden sollten. Zudem bringe die Einführung der Tierarzneimittel-Fachinformation zwar eine Vereinfachung für das Zulassungsverfahren mit sich, doch für den Nutzer werde vor allem relevant sein, wo die Grenze zwischen Fachinformation und Packungsbeilage konkret gezogen wird. Auch die Beibehaltung der den Tierärzten eingeräumten Möglichkeit, ein kleinere Einheit als die kleinste zugelassene Packung abzugeben, wird von sämtlichen einleitend aufgeführten Vernehmlassungsteilnehmern begrüsst, da sich damit ungenutzte Reste vermeiden liessen.

**SBV, SMP, VTL, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, SGBV** und **Swiss Beef** weisen darauf hin, dass sich die Tierhalter beim Einsatz von Tierarzneimitteln auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben verlassen können müssen. Würden bei korrekter Anwendung Rückstände festgestellt, ergäben sich Haftungsfragen. Die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH) sei bereits am 16. Dezember 2016 erlassen worden.

Der Kanton **AG, AKB, pharmaSuisse, BAV** und **BLAV** machen darauf aufmerksam, dass es für die Arzneimittelsicherheit wichtig wäre, wenn möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insbesondere das Verfalldatum und die Chargennummer) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden könnte. Für Chargenrückrufe würde eine solche Massnahme eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit deutlich erhöhen.

**HKBB** und **vips** erinnern daran, dass die letzte Teilrevision der AMZV aus dem Jahre 2012 die Industrie zu umfangreichen und kostspieligen Anpassungsarbeiten an den Primär- und Sekundärverpackungen gezwungen hat. Vor diesem Hintergrund sind sie der Auffassung, dass die nun vorgeschlagenen Änderungen in der AMZV auf keinen Fall schon wieder zusätzliche Anpassungen bei den Arzneimittelpackungen nach sich ziehen dürfen. **SwAPP** weist darauf hin, dass ein grosser Teil der von den Veränderungsänderungen unmittelbar Betroffenen in den laufenden Rechtssetzungsprozess nicht einbezogen ist und daher nicht über die relevanten Informationen verfügt. Die Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter in den Pharmaunternehmen würden vornehmlich mit den Wegleitungen der Swissmedic arbeiten. Daher sollten zwischen der Veröffentlichung der überarbeiteten Wegleitungen und der Inkraftsetzung der revidierten Verordnungen mindestens sechs Monate liegen. Die in Aussicht gestellte Vorlaufzeit von drei Monaten werde bei der Fülle an Informationen und Anpassungen und mit Blick auf die nicht vermeidbaren Umsetzungsprobleme in der Erstversion als zu kurz betrachtet.

**ASSGP** und **GRIP** beantragen, in der Verordnung auf den Begriff „Swissmedic“ zu verzichten und stattdessen weiterhin den Begriff „Institut“ zu verwenden, um die sprachliche Kongruenz mit dem revidierten Heilmittelgesetz zu wahren.

**Public Eye** begrüsst die Bereitschaft der schweizerischen Verwaltungsbehörden, von den Gesuchstellerinnen eine Bestätigung über die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis hinsichtlich aller mit einem Zulassungsgesuch eingereichten klinischen Studien zu verlangen, wünscht aber, dass in der Verordnung auch Sanktionen vorgesehen werden, wenn sich die Erklärung der Zulassungsinhaberin nachträglich als falsch herausstellen sollte (so wie es auch in der EU der Fall sei). Der Kanton **TI** befürwortet generell die vorgeschlagenen Änderungen, insbesondere jene, die darauf abzielen, die Zulassungsanforderungen in der Schweiz an die auf europäischer Ebene geltenden Standards anzupassen. Auch die im neuen Absatz 2<sup>bis</sup> von Artikel 5 vorgesehene Verpflichtung, die GCP-Compliance der mit einem Zulassungsgesuch eingereichten klinischen Prüfungen zu bestätigen, wird explizit begrüsst. **SKS** und **FRC** befürworten die geplante Deklaration aller Wirk- und Hilfsstoffe in den Fach- und Patienteninformationen von Arzneimitteln, sind jedoch der Auffassung, dass aus der Sicht des Konsumentenschutzes an sich auch die Herstellungsländer der Wirk- und Hilfsstoffe deklariert werden müssten. Die Konsumentinnen und Konsumenten stünden heutzutage gentechnisch veränderten Lebensmitteln sehr zurückhaltend bis ablehnend gegenüber, weil die betreffenden Produkte dem Organismus direkt

zugeführt werden. Auch Arzneimittel würden aber sehr oft oral zugeführt; aus diesem Grunde erscheine eine verständliche und sichtbare Deklaration der gentechnisch veränderten Stoffe aus Sicht des Konsumentenschutzes zwingend. Obwohl eine Regelung der Deklarationspflicht für gentechnisch veränderte Organismen in Analogie zum Lebensmittelrechts an sich naheliegend sei, sei die aktuell geltende Regelung im schweizerischen Heilmittelrecht in diesem Punkt leider noch lückenhaft, weshalb die vorgeschlagenen Anpassungen in Artikel 27 revVAM ausdrücklich begrüsst würden.

### 3.1.3 **Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV)**

Keine allgemeinen Bemerkungen haben die Kantone **SH, FR, VS** und **ZH** sowie **VAOAS, VetD LU, Iph, vips, scin, FMH, SGV, SDV, MAP, VSKT, swissherdbook, BVCH, cf, SGP, BGK, GalloSuisse, SMP, VTL, Suisseporcs, Proviande, VZFS, PKS** und **H+**.

Der Kanton **TG** findet, dass der vorliegende Entwurf der KPAV bestens auf die besonderen Anforderungen an die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln eingeht. Die Spezifizierungen für eine besondere Arzneimittelgruppe werden begrüsst.

Der Kanton **TI** stimmt den Vereinfachungen im Zulassungsverfahren zu, insbesondere dass die Swissmedic die Ressourcen risikobasiert einsetzen kann.

**Swiss Beef, SMGP, Bio Suisse** und **FIBL** finden, dass vor dem Hintergrund der Reduktion von Antibiotikaresistenzen die vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln nötig ist. Das vereinfachte Zulassungsverfahren ist in diesem Bereich nicht auf die Phytoarzneimittel der Humanmedizin zu beschränken, auch pflanzliche Tierarzneimittel sind vereinfacht zuzulassen. In der schweizerischen Bioverordnung ist es ein wichtiger Grundsatz, dass hinsichtlich der Verwendung von Tierarzneimitteln in der biologischen Tierhaltung namentlich die Phytotherapie chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln oder Antibiotika vorzuziehen ist, sofern sie erfahrungsgemäss eine therapeutische Wirkung auf die betreffende Tierart und die zu behandelnde Krankheit hat. **Swiss Beef, SMGP, Bio Suisse, demeter** und **FIBL** begrüssen daher die neuformulierte, zur Vernehmlassung vorliegende Version der KPAV sehr, insbesondere die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. Phytoarzneimittel mit „well established use“ sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E, und es solle aufgrund des explizit in der Bioverordnung geforderten Einsatzes der Phytotherapie als first line Therapie in der biologischen Tierhaltung, deutlich zum Ausdruck gebracht werden, dass diese Zulassungsbedingungen auch für „Phyto-Tierarzneimittel“ gelten. Ein entsprechendes Vorgehen sie beispielsweise seit Langem in Deutschland, basierend auf den Paragraphen 39a-d des „Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)“, rechtlich möglich. Dieselbe Meinung vertritt auch **GST**. **GST** ergänzt, dass für Nutztiere Präparate lediglich dann vereinfacht als traditionelle Phyto-Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn sie als pflanzliche Wirkstoffe ausschliesslich Arzneipflanzen enthalten, die in der Liste 2 des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung (Stand 1. Mai 2017) aufgeführt sind.

**VKCS** und der Kanton **AG** begrüßen, dass pflanzliche Arzneimittel neu in der KPAV geregelt werden und nicht wie bisher in der Phyto-Anleitung. Die Zulassungen aufgrund einer Meldung werden vereinfacht und neu auch für Tees ermöglicht. Diese Neuerungen werden begrüßt, da sie die Zulassung als Heilmittel erleichtern. Damit verringert sich die Verlockung, den einfacheren Weg des Verkaufs als Lebensmittel zu nehmen und allenfalls für Lebensmittel nicht zulässige Anpreisungen zu machen.

**FRC** begrüßt die Erhöhung an die Anforderungen der Sicherheit und Qualität der betroffenen Arzneimittel und teilt die Meinung von **SKS** sowie **SWIR**. **SWIR** ist sich bewusst, dass eine Anpassung der KPAV analog zur EU notwendig ist. Sie betont ausserdem, dass die Qualität der Arzneimittel und die Patientensicherheit im Zulassungsverfahren wie bisher im Vordergrund stehen müssen.

Grundsätzlich ist **GA (GR)** mit den Änderungen dieser Verordnung einverstanden. **GA (GR)** beantragt, dass Swissmedic alle Komplementär- und Phytoarzneimittel mit der Vignette der entsprechenden Abgabekategorie kennzeichnen muss. Nur mit einer Kennzeichnung der Abgabekategorie sei im Rahmen der Marktüberwachung ein effizienter und einheitlicher Vollzug möglich.

**DAKOMED, NVS, IAG, ASSGP, SVKH, UNION, OdA AM, SVHA, GRIP** und **SMGP** stellen fest, dass der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, weshalb die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein werde, wobei gemäss dem erläuternden Bericht hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen seien. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, seien ihres Erachtens die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend. **DAKOMED, NVS, IAG** und **ASSGP** erwarten, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.

**Biscosuisse** hebt die Tatsache hervor, dass die neuen Anhänge 4 und 5 der KPAV (Liste "Teedrogen" und Liste "Bonbons") während der Vernehmlassung nicht vorlagen und daher dazu nicht Stellung genommen werden konnte. Da für die betroffenen Biscosuisse-Mitglied-Firmen der Anhang 5 von grosser Bedeutung sei, würden sie es sehr begrüßen, zu dieser Liste noch Stellung nehmen zu können, sobald diese vorliege. Sollte diese Wegleitung im Zuge der aktuellen Revision ebenfalls überarbeitet werden, stelle sich Biscosuisse gerne zur Verfügung, um bei Swissmedic die Erfahrungen der betroffenen Verbands-Mitglieder im Hinblick auf die Präzisierung der Wegleitung einzubringen.

**Ofac** wünscht eine Klärung der Liste IT 70, insbesondere (70.1), welche die Preise der Magistralrezepturen gemäss den homöopathischen und anthroposophischen Prinzipien sowie (70.02) der Magistralrezepturen nach der entsprechenden Immuntherapie, enthält. In der Praxis solle unbedingt eine Liste mit den Namen der Produkte/Marken sowie der entsprechenden GTIN Nummer eingeführt werden. Falls die Liste zu detailliert sei, um in die Verordnung aufgenommen zu werden, müsse sie im Rahmen einer Wegleitung aufgeführt werden.

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

**AGORA, SOBV, SBV, SMP, VTL, SVV, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherd-book** und **Proviande** begrüßen die Verschiebung der Kompetenz für die Festlegung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat. Die Gebühren dürften dabei aber nicht erhöht werden. Die Kompetenzverschiebung dürfe auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.

Die Kantone **TG, GR, SH, AG, TI** und **NE** sowie **VSKT** lehnen im Speziellen die Verschlechterung bei der Gebührenerhebung für MUMS Präparate bzw. orphan drugs ab. Insbesondere dürfe die Gebührenreduktion nicht nur für Neuzulassungen gelten.

**SGV** beantragt eine nochmalige genaue Überprüfung aller Gebühren und eine entsprechende Reduktion der zu hoch angesetzten Gebühren.

**SGRRC, Radiopharma.ch** und **NUK-USZ** weisen auf den fehlenden Rabatt für Radiopharmazeutika in der neuen GebV-Swissmedic hin und ersuchen um dessen Wiederaufnahme in der revidierten Verordnung.

**DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION** und **SVHA** begrüßen den Grundsatz, wonach die Gebühren für komplementärmedizinische Arzneimittel weiterhin mit einem 50% Rabatt verrechnet werden sollen. Gleichzeitig weisen sie auf den Vorteil einer pauschalisierten Jahresgebühr hin.

## 3.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

### 3.2.1 Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

#### Art. 2 Begriffe

**lph, scin, SwAPP** und **vips** monieren, dass unter den Buchstaben d und e neue Begriffe eingeführt werden, die in den übrigen Verordnungen so nicht verwendet werden, und verweisen hierbei insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2 des Revisionsentwurfs zur Arzneimittelverordnung (VAM). Die Begrifflichkeiten seien daher zu vereinheitlichen.

**FIT** erachtet die unter dem Buchstaben d neu aufgenommene Definition des Begriffs „biologisches Arzneimittel“ als etwas umfangreich und unklar. Da diese Definition direkte Auswirkungen auf die Einstufung von Änderungen haben könne (in der EU können viele Meldungen des Typs I nicht auf biologische Arzneimittel angewendet werden), beantragt sie, sich bei der Begriffsumschreibung enger an die entsprechende Definition der EU und ihre Ausnahmen anzulehnen.

#### **Art. 4 Voraussetzungen**

**Cf** weist darauf hin, dass die Zulassungsinhaberinnen ihren Fokus zunehmend auf die Entwicklung von Medikamenten für seltenen Krankheiten legen, weil für diese Präparate eine längere Schutzdauer und ein erleichtertes Zulassungsverfahren gewährt werden, und hält fest, dass bei Subkategorien häufiger Erkrankungen der Orphan Drug Status nicht erteilt werden sollte.

#### **Art. 5 Verleihung des Status und Mitteilungspflicht**

**lph, scin, SGV, SwAPP** und **vips** halten fest, dass die forschende Pharmaindustrie in der Schweiz zwar die in Absatz 2 dieser Bestimmung neu aufgenommene Meldepflicht des Anmelders akzeptieren, zugleich aber Wert auf eine Arzneimittelbehörde lege, welche aus einer Position der Autonomie und Unabhängigkeit agiert und gewillt ist, eigene Entscheide zu fällen. Zu beachten sei zudem, dass die Erstellung einer Positivliste zum Zwecke der behördlichen Kontrolle sinnvoll sein könne, wenn die Definitionen für Orphan Diseases (OD) der einzelnen Länder übereinstimmen.

#### **Art. 6 Entzug des Status**

**lph, scin, HKBB, SGV, SwAPP** und **vips** beantragen die ersatzlose Streichung der beiden neuen Buchstaben c und d. Das unter dem Buchstaben c vorgesehene Aufsummieren aller Indikationen für denselben Wirkstoff entspreche nicht der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>decies</sup> revHMG aufgenommenen Regelung, wonach die Prävalenz einer Erkrankung das ausschlaggebende Kriterium für die Erteilung eines Orphan Drug-Status sein soll. Mit dieser neuen Forderung werde die Entwicklung von Orphan Drugs in weiteren Orphan Indikationen behindert. Aus der Perspektive der Forschung stelle sich bei dieser Bestimmung die Frage, ob überhaupt noch investiert werden solle, wenn "post festum" der einmal verliehene Orphan Drug-Status – wenn zu viele Patienten behandelt werden können – wieder entzogen werden kann und damit auch die damit verbundenen Erleichterungen entfallen können. Die Forderung nach einer Auf-Addierung der Patientenzahlen in verschiedenen Indikationen sei daher als Fehlanreiz für die Forschung zurückzuweisen. Im Weiteren könne vor dem Hintergrund der mit der HMG-Revision angestrebten Förderung der Forschung an Arzneimitteln für seltene Krankheiten nicht hingenommen werden, dass eine abweichende Meinung einer anderen Arzneimittelbehörde gestützt auf den neuen Buchstaben d zu einem Entzug des Orphan Drug-Status in der Schweiz führe. Die Entscheide über die Anerkennung des Orphan Drug-Status eines Arzneimittels würden zwischen den verschiedenen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle teilweise schon deshalb voneinander abweichen, weil zum einen unterschiedliche Kriterien für die Erteilung dieses Status bestehen und zum andern die Prävalenz einer Erkrankung zwischen den einzelnen Staaten oder Regionen sehr stark differieren könne (z.B. Hepatozelluläres Karzinom zwischen Asien und Europa). Die Regelung des neuen Buchstaben d käme demgegenüber einem Automatismus zur Streichung gleich und sei daher abzulehnen. Dies umso mehr als Prävalenzzahlen für seltene Krankheiten in der Schweiz oft nicht verfügbar seien und deshalb sei in diesen Fällen eine Beweisführung nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>decies</sup> Ziffer 1 HMG gar nicht möglich. Die **SVP** ist ebenfalls der Auffassung, dass der neue Buchstabe c gestrichen werden sollte. Mit der vorgeschlagenen Neuerung würde ihres Erachtens ein wichtiger, vom Gesetzgeber vorgesehener Anreiz verloren gehen, mit dem Innovationen im Bereich der seltenen Erkrankungen belohnt werden sollten. Denn die Inhaber

solcher Zulassungen müssten stets damit rechnen, den Orphan Drug-Status für ihre Präparate und die damit verbundenen Erleichterungen nachträglich zu verlieren, wenn mit dem jeweiligen Medikament zu viele Patientinnen und Patienten behandelt werden können. **Vips** stellt für den Fall, dass dem Begehren um Streichung der beiden neuen Buchstaben nicht stattgegeben werden sollte, den Antrag, die Formulierung des Buchstaben c so einzuengen, dass der Prävalenznachweis nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>decies</sup> Ziffer 1 HMG für jede Indikation einzeln und nicht für die Summe aller Indikationen erbracht werden muss, und so die Regelung im Einklang mit der Praxis der zentralen Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zu bringen. **ASSGP** und **GRIP** hegen Zweifel, ob Artikel 6 wirklich so absolut formuliert werden sollte, und schlagen daher vor, den Einleitungssatz als Kann-Formulierung auszugestalten.

Der Kanton **TI** weist auf die wachsende Tendenz zur „Orphanisierung“ einiger Zweige der Medizin hin und macht darauf aufmerksam, dass die mit Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>decies</sup> im Heilmittelgesetz neu eingeführte Definition für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten auf einer 10-mal niedrigeren Prävalenz beruht als im Ausland. Vor diesem Hintergrund erscheinen ihm die im Artikel 6 neu aufgenommenen Korrekturmechanismen erforderlich. Auch **cf** erachtet die unter dieser Bestimmung vorgesehenen Möglichkeiten eines Entzugs des Orphan Drug-Status als sinnvoll und ist der Auffassung, dass diese Massnahmen konsequent umgesetzt werden sollten.

#### **Art. 8** [Tierarzneimittel]

**SwAPP** beantragt die Aufnahme einer Begriffsdefinition für die MUMS-Arzneimittel (*Minor Use, Minor Species*) in Artikel 2, weil der Begriff im Gegensatz zu den Orphan-Arzneimitteln im revidierten Heilmittelgesetz nicht definiert worden sei.

**BGK** bedauert, dass eine vereinfachte Zulassung für Nutztiere nicht vorgesehen ist, und hält fest, dass eine solche Möglichkeit wünschenswert wäre (unter Berücksichtigung der in der Tierarzneimittelverordnung festgelegten Anforderungen für eine Umwidmung), da auch einige Nutztierarten (wie beispielsweise Ziegen) durchaus den *minor species* zugeordnet werden können.

#### **Art. 12** Grundsatz

**lph**, **scin**, **SwAPP** und **vips** weisen darauf hin, dass bei der vereinfachten Zulassung eines Arzneimittels stets auch der Unterlagenschutz eines in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels zu beachten ist. Die geltende Praxis von Swissmedic im Zusammenhang mit der Zulassung von Biosimilars anerkenne insofern den Unterlagenschutz, als beim Eingang eines entsprechenden Gesuchs jeweils geprüft werde, ob beim herangezogenen Referenzpräparat noch eine Schutzfrist laufe. Es sei nun aber denkbar, dass mit der Einreichung eines Zulassungsgesuchs bestehend aus einer bibliographischen Dokumentation beispielsweise der für ein Arzneimittel für seltene Krankheiten gewährte Unterlagenschutz von 15 Jahren umgangen werden könnte. Daher sei sowohl in der VAZV als auch in der Arzneimittelverordnung (VAM) explizit darauf hinzuweisen, dass der Unterlagenschutz für ein bereits zugelassenes Arzneimittel im Rahmen aller vereinfachten Zulassungsverfahren nach Artikel 14 HMG zu beachten ist.

**SwAPP** macht darauf aufmerksam, dass in den Absätzen 1 und 2 verschiedene Begriffe definiert werden („bekannter Wirkstoff“, „Referenzarzneimittel“, „Gentherapeutika“), welche zwecks besserer Auffindbarkeit in den Katalog von Artikel 2 aufgenommen werden sollten. Ausserdem sei ein Biosimilar ja auch ein Arzneimittel, ein Referenzpräparat auch ein Referenzarzneimittel und umgekehrt ein Referenzarzneimittel auch ein Referenzpräparat. In Artikel 10 der europäischen Arzneimittel-Richtlinie würden beide Begriffe synonym verwendet, weshalb sich die Frage stelle, ob die beiden Begriffe in der Praxis überhaupt unterschieden werden können und in der VAZV nicht eher auch der Begriff Referenzpräparat verwendet werden sollte. Auch **Intergenerika** und **SGV** sind der Auffassung, dass keine verwirrenden Begriffe wie „Referenzarzneimittel“ neu geschaffen werden sollten, selbst wenn im Heilmittelgesetz der bisher gemeinsam verwendete Begriff „Referenzpräparat“ nunmehr nur noch für Biosimilars verwendet werde. Sie schlagen daher vor, den Begriff „Referenzarzneimittel“ durch eine entsprechende Umformulierung der jeweiligen Bestimmungen zu vermeiden („Referenzarzneimittel“ → „bereits zugelassenes Arzneimittel“).

**Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** sind der Meinung, dass zugelassene Arzneimittel stets als Referenz für die Zulassung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen herangezogen werden können sollten, unabhängig davon, ob das Arzneimittel auf der Basis einer vollständigen oder einer vereinfachten Dokumentation zugelassen worden ist. Im Übrigen könne ein Arzneimittel, das auf der Grundlage einer vollständigen Dokumentation zugelassen wurde, beispielsweise aufgrund seiner galenischen Form als Referenzarzneimittel ungeeignet sein. Daher seien die alternativen Referenzierungsmöglichkeiten nach Absatz 3 nicht nur für den Fall vorzusehen, dass kein Referenzarzneimittel mehr zugelassen ist, sondern auch für den Fall, dass sich das betreffende Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel eignet.

**Intergenerika, scin, SGV, ASSGP** und **GRIP** beantragen die Streichung der in Absatz 3 Buchstabe a vorgesehenen Einschränkung, wonach eine Bezugnahme auf ein anderes zugelassenes Arzneimittel nur dann möglich ist, wenn die Swissmedic „die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet“. Zur Begründung weisen sie darauf hin, dass es an sich keine zugelassenen Arzneimittel mit unzureichenden Unterlagen geben könne, zumal sich auch bei diesen durch eine Referenzierung auf bereits zugelassene Produkte eine Referenzierungskette ergeben sollte; andernfalls wären die betreffenden Produkte zu Unrecht auf dem Markt.

**Vips** und **HKBB** ersuchen, Absatz 3 Buchstabe b dahingehend umzuformulieren, dass eine Bezugnahme auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nicht nur dann möglich ist, wenn die Swissmedic „die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet“, sondern immer dann, wenn „die formellen Anforderungen erfüllt sind“. **Vips** weist hierbei darauf hin, dass mit der aktuellen Formulierung das Risiko bestehe, dass Swissmedic Zulassungsentscheide von vergleichbaren Behörden für Art. 13- und Art. 14-Verfahren weiterhin ablehnt. Um dem Willen des Gesetzgebers Nachdruck zu verleihen, dürfe aber eine Ablehnung nur bei unvollständigen Gesuchen aus formellen Gründen möglich sein.

**Dakomed, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** beantragen, in einem neuen Abs. 3a festzuhalten, dass die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Ausgangsstoffe als bekannte Stoffe gelten.

**Intergenerika** und **SGV** sind der Auffassung, dass Absatz 4 Buchstabe d gestrichen werden sollte, weil der Ausschluss der Biosimilars von der vereinfachten Zulassungsmöglichkeit nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a HMG dem international anerkannten Zulassungskonzept für

diese Präparatekategorie widerspreche. Die Bereitschaft, Biosimilars vermehrt in einem vereinfachten Verfahren zuzulassen, müsse überdies auch durch eine entsprechende Anpassung der Formulierung im Absatz 5 zum Ausdruck gebracht werden. Zugleich sei in dieser Bestimmung ein ausdrücklicher Verweis auf die Wegleitung „Biosimilars“ aufzunehmen. **Cf** und **santésuisse** beantragen ihrerseits die Streichung des gesamten Absatzes 4. Arzneimittel sollten ihres Erachtens unabhängig von dem bei ihrer Herstellung verwendeten Verfahren in Analogie zu den Generika rasch verfügbar gemacht werden. Dies müsse insbesondere auch für Biosimilars gelten. **Santésuisse** macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass bei diesen Präparaten ebenfalls ein Referenzpräparat bestehe, auf welches sich das Gesuch für das Biosimilar beziehen könne. Es sei daher nicht einleuchtend, warum diese Präparate von einer vereinfachten Zulassung per se ausgeschlossen sein sollten. Wenn die Swissmedic im Einzelfall dennoch Bedenken habe, könne sie ja immer noch eine umfassendere Prüfung vornehmen. Beide Krankenversicherungs-Verbände weisen allerdings darauf hin, dass die in einem vereinfachten Verfahren erteilten Zulassungen für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bereits nach drei Jahren neu beurteilt werden sollten.

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** regen an, einen neuen Absatz 6 aufzunehmen, in welchem der Begriff des „im wesentlich gleichen Arzneimittels“ nach Artikel 12 HMG näher erläutert wird.

### **Art. 13 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen**

**Intergenerika** und **SGV** weisen drauf hin, dass vermieden werden sollte, mit der Einführung neuer ähnlicher Begriffsdefinitionen Unsicherheiten zu schaffen. Sie schlagen daher vor, den Begriff „Referenzarzneimittel“ in Absatz 1 durch die Formulierung „bereits zugelassenes Arzneimittel“ zu ersetzen.

### **Art. 14 Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit**

**Intergenerika** und **SGV** weisen darauf hin, dass vermieden werden sollte, mit der Einführung neuer ähnlicher Begriffsdefinitionen Unsicherheiten zu schaffen. Sie schlagen daher vor, den Begriff „Referenzarzneimittel“ in Absatz 1 Buchstabe a durch die Formulierung „bereits zugelassenes Arzneimittel“ zu ersetzen.

### **Art. 14a Fixe Arzneimittelkombinationen**

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** beantragen, in einem neuen Absatz festzuhalten, dass auch die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Ausgangsstoffe als bekannte Arzneimittelkombinationen gelten.

**lph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** sind der Ansicht, dass eine vereinfachte bibliographische Einreichung auch dann möglich sein sollte, wenn die Kombination nach aktuellem Wissensstand und bezüglich ihrer Indikation, Dosierung und ihres Verabreichungswegs mit bereits zugelassenen Arzneimitteln vergleichbar ist. Ansonsten müsste beispielsweise eine langjäh-

rig zugelassene, einfache Formulierung, welche neu mit einem zusätzlichen ebenfalls lang bewährten Wirkstoff kombiniert werden soll, komplett als neue Wirkstoffkombination geprüft werden, was sich als Hindernis für die Innovation auswirken könne. Dem neuen Artikel 14a sei daher ein zweiter Satz beizufügen, wonach der Nachweis auch dann bibliographisch erfolgen könne, wenn die neu kombinierten Wirkstoffe jeweils die Anforderungen nach Artikel 17a und 17b erfüllen.

## **Gliederungstitel vor Artikel 15**

### **2. Abschnitt: Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben d und e HMG**

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** weisen darauf hin, dass die Referenzierung auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben d und e HMG im Gliederungstitel vor Artikel 15 ihres Erachtens nicht korrekt ist.

#### **Art. 17a Grundsatz**

**PKS, GSASA** und **H+** begrüßen die unter diesem Abschnitt vorgeschlagenen Änderungen ausdrücklich und sind der Ansicht, dass es mit diesen Neuerungen gelingen könnte, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Arzneimittel zuzulassen und auf den Markt zu bringen. Damit könnte der heute für viele Substanzen praktizierte Import aus dem Ausland weitgehend entfallen. Die **SPS** anerkennt, dass es bei der Ausarbeitung der vorliegenden Ausführungsbestimmungen darum ging, ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den legitimen Interessen der schweizerischen Patientinnen und Patienten an einem Zugang zu wichtigen Arzneimitteln und der Arzneimittelsicherheit zu erreichen. Sie erklärt ferner, die Bedenken des Bundesrats in Bezug auf die Umsetzung der neuen Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> HMG zu verstehen und sich der Schwierigkeiten, mit denen sich Swissmedic konfrontiert sehen könnte, bewusst zu sein. Vor diesem Hintergrund könnte es ihres Erachtens angebracht sein, in den kommenden Jahren rasch eine Evaluation der Vollzugspraxis durchzuführen und gestützt auf die darauf gewonnenen Erkenntnisse die nötigen Konsequenzen zu ziehen, um mögliche Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen einzuleiten.

**lph, scin, SwAPP** und **vips** weisen darauf hin, dass bei der vereinfachten Zulassung eines Arzneimittels der Unterlagenschutz eines in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels zu beachten ist, und halten fest, dass durch die vereinfachte Zulassung eines Arzneimittels aus der EU oder EFTA, das nicht (mehr) unterlagengeschützt ist, unter Umständen der Unterlagenschutz für ein anderes Präparat in der Schweiz verletzt werden könnte.

**GST** macht unter Bezugnahme auf ihre diesbezüglichen Ausführungen unter den allgemeinen Bemerkungen zur Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) darauf aufmerksam, dass die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung für Firstline-Antibiotika von eminenter Bedeutung ist. Diesem Umstand müsse im Rahmen der vorliegenden Ausführungsbestimmungen Rechnung getragen werden.

**VSKT, VetD LU** und die Kantone **TG, ZG, GR, SH** und **BE** sind der Ansicht, dass ein «well established use», insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel, auch schon nach fünf Jahren und nicht erst nach 10 Jahren erreicht werden könne. Sie beantragen daher, den Buchstaben a entsprechend anzupassen, da dies eine schnellere Reaktion auf Zulassungen in anderen Ländern

der EU oder EFTA erlauben würde. Der Kanton **VS** hält demgegenüber fest, dass der Vorschlag, den Status «well established use» schon nach fünf Jahren anzuerkennen, bewusst nicht in seine Stellungnahme aufgenommen werde. Der erläuternde Bericht der Swissmedic zur Teilrevision der VAZV mache zu dieser Regelung einige sehr kritische Anmerkungen, so dass die vorgeschlagene 10-Jahresfrist diesbezüglich wohl den "Spatz in der Hand" darstelle. Der Kanton **ZH** lehnt den von anderer Seite vorgebrachten Vorschlag, den Status «well established use» als Voraussetzung für eine vereinfachte Zulassung von Tierarzneimitteln schon nach fünf Jahren anzuerkennen, ausdrücklich ab und unterstützt stattdessen den Vernehmlassungsentwurf. **ZH** teile die im erläuternden Bericht von Swissmedic gemachten, sehr kritischen Anmerkungen, insbesondere da für derartige Zulassungen kein Pharmacovigilance-Plan vorgelegt werden müsse.

**Intergenerika, scin, cf, SGV, ASSGP** und **GRIP** erklären, dass der Artikel nicht im Einklang mit den Anforderungen des zugrundeliegenden Artikels 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> revHMG stehe. In der erwähnten gesetzlichen Grundlage werde weder von „Identität“ (vgl. Buchstabe b) noch von „unwesentlicher Abweichung“ (vgl. Buchstabe c), sondern lediglich von „Vergleichbarkeit“ gesprochen. Die vorgeschlagene Formulierung komme daher einer Erhöhung der Anforderungen gleich und widerspreche dem Willen des Gesetzgebers. Daher sei die Bestimmung an die Formulierung des Heilmittelgesetzes anzupassen („... wenn b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg vergleichbar ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine allfällige Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt“). Derselben Meinung sind auch **Iph, SwAPP** und **vips**.

**Dakomed, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** erachten den Verweis auf die Zieltierart in der Aufzählung unter dem Buchstaben c als missverständlich. Die aktuelle Formulierung sei geeignet den Eindruck zu erwecken, dass sich die Bestimmung ausschliesslich auf Tierarzneimittel beziehe, und sei daher entsprechend anzupassen

**Art. 17b Gesuch**

**Art. 17c** [*Arzneimittel mit langjähriger Verwendung im Ausland*]

**Art. 17d** [*Arzneimittel mit kantonaler Zulassung*]

**AGORA, SOB, SBV SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV** und **Swiss Beef** erinnern daran, dass die in der Heilmittelgesetzgebung für Tierarzneimittel vorgesehenen Einschränkungen die Lebensmittelsicherheit garantieren. Damit Antibiotikaresistenzen nicht gefördert werden, müssten aber ausreichend wenig kritische Antibiotika zugelassen sein. Dies sei leider oft nicht der Fall weshalb die nötigen Massnahmen zu treffen seien, damit genügend sogenannte Firstline-Antibiotika zur Verfügung stehen.

**Dakomed, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH SVKH, UNION, SVHA, SMGP** und **PH CH** machen darauf aufmerksam, dass die Schweiz ebenfalls zur EFTA gehört und daher der Begriff „im Ausland“ sowohl in der Überschrift zum Abschnitt 2b als auch in Artikel 17c Absatz 3 gestrichen werden sollte. Da sich überdies bei einer langjährigen medizinischen Verwendung der Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis eines Arzneimittels aus der Tradition und den dazugehörigen bibliographischen Nachweisen ergebe, sei der in diesem Absatz geforderte Hinweis, wonach die Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurde, nicht sachgerecht und sollte

daher ebenfalls ersatzlos gestrichen werden. **Intergenerika, cf** und **santésuisse** beantragen sogar die ersatzlose Streichung der Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3. Die in diesen Bestimmungen vorgesehene Anforderung führe nur zu einer Verunsicherung der Patienten und Medizinalpersonen und erhöhe das Risiko der Non-Compliance. Diese Informationen seien ohnehin Teil des geplanten Swiss Public Assessment Report (SwissPar) und somit für die Öffentlichkeit bereits zugänglich. **Santésuisse** befürchtet ausserdem, dass eine solche Forderung die unter Artikel 14 HMG zugelassenen Arzneimittel als minderwertig erscheinen lassen könnte. Für Arzt und Patient sei ohnehin nicht relevant zu erfahren, unter welchem Verfahren ein Arzneimittel zugelassen wurde. Mit einer ähnlichen Begründung fordern **scin, SGV, ASSGP** und **GRIP** eine Neuformulierung der in den Artikeln 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 vorgeschriebenen Hinweise für die Arzneimittelinformation der betreffenden Präparate. Zur Begründung führen diese Verbände unter Bezugnahme auf den Zweckartikel des Heilmittelgesetzes an, dass es keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln geben dürfe. Die vorgeschlagenen Hinweise würden sich unnötig diskriminierend auswirken und seien daher entsprechend anzupassen.

## Art. 18 Grundsatz

**FMH** begrüsst die in diesem Abschnitt geregelte Zulassungsmöglichkeit ausdrücklich.

**lph, scin, SGV, SwAPP** und **vips** halten fest, dass in Artikel 9a revHMG als Voraussetzung für die Erteilung einer befristeten Zulassung nur verlangt wird, dass die mit dem Präparat zu behandelnde Krankheit „lebensbedrohend“ ist, dass jedoch keine Aussage darüber gemacht wird, ob diese Lebensbedrohung unmittelbar oder längerfristig, nach fatalem Verlauf einer schweren Erkrankung bestehen muss. Unter dem Buchstaben a der vorliegenden Bestimmung werde insofern diesbezüglich eine Annahme getroffen, die vom Gesetzgeber so nicht vorgesehen sei, indem die Lebensbedrohung auf einen kurzfristig bevorstehenden Tod einschränkt werde. Im Interesse der Patienten, die einem hohen Leidensdruck unterworfen sind und als Folge ihrer Erkrankung mit dem baldigen Tod rechnen müssen, sollten nach Auffassung dieser Verbände neue Therapieansätze rascher verfügbar gemacht werden und eine befristete Zulassung daher auch für Präparate zur Behandlung solcher Erkrankungen zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund sei der Buchstabe a entsprechend zu ergänzen. **Intergenerika** verweist im selben Kontext auf ihren Ergänzungsantrag zu Artikel 7 Buchstabe d der Arzneimittelverordnung (VAM) und ersucht darum, Arzneimittel auch „aus epidemiologischen Gründen“ befristet zulassen zu können

**SwAPP** beanstandet, in der aktuellen Formulierung bleibe unklar, was unter dem Kriterium „alternativ anwendbar und gleichwertig“ im Buchstaben b verstanden werden soll und wie man belegen kann, dass man „voraussichtlich“ in der Lage ist, die erforderlichen Daten nachzuliefern (vgl. Buchstabe d).

**FRC** unterstützt die der Gesuchstellerin unter dem Buchstaben d auferlegte Verpflichtung, den Nachweis dafür zu erbringen, dass sie in der Lage ist, nach Erteilung der befristeten Zulassung die für die Durchführung einer Nutzen-/Risiko-Abwägung erforderlichen Daten nachzuliefern. Wenn die geforderte Dokumentation in der Folge nicht innert der vorgeschriebenen Frist nachgereicht werde, sei es aus Sicht des Patientenschutzes auch richtig, die befristete Zulassung nachträglich zu widerrufen bzw. wieder zu entziehen.

**lph, scin, SGV, SwAPP** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass das unter dem Buchstabe e vorgesehene Kriterium der drohenden „irreversiblen Schädigungen“ bereits in der heute geltenden Regelung über die befristete Zulassung enthalten sei. Dementsprechend seien bis heute weniger als fünf Arzneimittel in diesem Verfahren zugelassen worden, wobei es sich vornehmlich um Gegengifte der Armeeapotheke handle. Da in der analogen Regelung für Tierarzneimittel auch das Abwenden gesundheitlicher Schäden, die zu „schwerem Leiden“ führen würden, ein zulässiges Kriterium darstelle, könne das Verfahren bei Humanpräparaten nicht auf „irreversible Schädigungen“ eingeschränkt bleiben, sondern müsse vielmehr in Analogie zur Regelung für innovative Tierarzneimittel ausgeweitet werden.

#### **Art. 19      Gesuch**

**lph, scin, SGV, SwAPP** und **vips** beantragen, den aktuell geltenden Absatz 2 dieser Bestimmung unverändert beizubehalten, da ansonsten die Regelung von Artikel 9b des revidierten Heilmittelgesetzes betreffend Erteilung befristeter Bewilligungen für die Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d HMG ausserhalb klinischer Versuche und für das begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Versorgungseingpasses im Verordnungsrecht nicht mehr abgebildet wäre.

#### **Art. 20      Im Ausland zugelassenes Arzneimittel**

**Scin, SGV, ASSGP** und **GRIP** weisen darauf hin, dass ausländische Arzneimittelbehörden zum Teil keine Evaluationsberichte („assessment reports“) erstellen und beantragen daher, die diesbezügliche Formulierung in Absatz 2 auf Fälle einzuschränken, in denen ein solcher Prüfungsbericht überhaupt erhältlich ist .

#### **Art. 21      Befristung und Verlängerung der Zulassung**

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** bringen vor, die in Absatz 2 vorgesehene Information sei bereits im European public assessment reports (EPAR) enthalten und könnte in der Arzneimittelinformation die Patienten verunsichern und zu Non-Compliance führen. Sie beantragen daher, Absatz 2 ersatzlos zu streichen.

#### **Art. 21a     Entzug der Zulassung und Erteilung einer unbefristeten Zulassung**

**SOBV, SBV, SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook** und **Proviande** sind der Ansicht, dass wenn auf eine befristete Zulassung eine ordentliche Zulassung für 5 Jahre folgt, keine korrekte Formulierung für den zweiten Teil der Artikelüberschrift („... und Erteilung einer unbefristeten Zulassung“) gewählt worden sei.

**SBLV** begrüsst ausdrücklich den Grundsatz, wonach eine befristete Zulassung durch eine ordentliche Zulassung abgelöst werden kann, sobald fehlende Daten nachgereicht werden, weil diese Regelung einen besseren Schutz für die Patientinnen und Patienten darstelle.

### **Art. 26a Zulassungsentscheid**

**Iph, scin, HKBB, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** weisen darauf hin, dass es in der Regel sehr schwierig ist, zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel behandelt werden. Noch schwieriger sei zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel in einer bestimmten Indikation behandelt werden. Diese Bestimmung sei insofern nicht umsetzbar und sollte daher ersatzlos gestrichen werden. Auch die **SVP** beantragt die Streichung von Artikel 26a mit der Begründung, dass es praktisch unmöglich sei, festzustellen, wie viele Patienten mit einem bestimmten Medikament behandelt worden sind.

### **Art. 27 Besondere Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 HMG)**

**SBLV** begrüsst ausdrücklich die Beibehaltung der bestehenden Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (MUMS).

### **Art. 32 Grundsatz**

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** erklären, dass die Referenzierung auf Artikel 14 Absatz 1 HMG unter dem Buchstaben a nach ihrem Dafürhalten nicht korrekt ist. Auch **Iph, scin, SwAPP** und **vips** erachten den aktuellen Verweis im Buchstabe a als falsch; ihres Erachtens müsste korrekterweise auf Artikel 15 revHMG verwiesen werden.

### **Art. 36 Arzneimittelinformation**

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** führen an, Artikel 36 sei zwar im Rahmen der vorliegenden Revision nicht geändert worden, doch müsse diese Bestimmung umformuliert werden, weil die heutige Swissmedic-Praxis bei Sammeltexten die Zulassung von nicht zur Vermarktung vorgesehenen Präparaten fordere.

### **Art. 38 Änderungen**

**SGV, ASSGP** und **GRIP** beantragen die Aufnahme einer Präzisierung in Absatz 2, wonach eine Meldung der Zulassungsinhaberin eines Co-Marketing-Arzneimittels an die Swissmedic betreffend die Übernahme einer am Basispräparat durchgeführten Änderung nur dann zu erfolgen habe, wenn „die Packmittel, die Arzneimittelinformationstexte oder die Angaben der Formulare Herstellerangaben, Volldeklaration und Bestätigung Stoffe aus GVO betroffen sind.“

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** machen darauf aufmerksam, dass sämtliche Änderungen an einem Co-Marketing-Arzneimittel bislang als meldepflichtige Änderungen qualifiziert waren (vgl. Ziff. 2 Abs. 6 Ziff. 1 des Anhangs 8 zur AMZV) und daher in Zukunft den Änderungen des Typs IA zugeordnet werden müssten, weil sie ja bereits für das Basispräparat genehmigt wurden. Eine Klassifizierung als Änderungen des Typs IB sei im Übrigen auch mit Blick auf die

damit verbundene Gebühr von CHF 1'500.-- nicht gerechtfertigt. Diese Verbände beantragen daher, die von ihnen gewünschte Einstufung der Änderungen an einem Co-Marketing-Arzneimittel in einem neuen Absatz 3 explizit zu verankern.

**Art. 39ff.** [*Meldeverfahren für Tierarzneimittel*]

**SOBV, SBLV, SBV, SMP, VTL, Suisseporcs, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande und Swiss Beef** begrüßen ausdrücklich die in diesem Abschnitt vorgesehene Erweiterung der Möglichkeiten, Tierarzneimittel auf bloße Meldung hin zuzulassen. Auch **VZFS** befürwortet den Vorschlag, die Marktzutrittschürden für bestimmte, klar definierte Kategorien von Heimtieren noch weiter zu senken, und erhofft sich von dieser Änderung, dass weitere Tierarzneimittel für Heimtiere im Meldeverfahren zugelassen und über den Tier führenden Zoofachhandel abgegeben bzw. verkauft werden können.

**Anhang 2 Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren**

**lph, scin, SwAPP** und **vips** weisen darauf hin, dass selbst, wenn einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, auch die elektronische Fassung im Internet auf dem neuesten Stand sein sollte. **Intergenerika** beantragt demgegenüber die Streichung des letzten Satzes der Fussnote, wonach einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, weil eine entsprechende Regelung nicht mehr zeitgemäss sei.

**FIT** regt an, die Änderungen des Anhangs nicht nur auf der Internetseite der Swissmedic, sondern jeweils auch im Swissmedic Journal zu veröffentlichen, weil sich damit deren Rückverfolgbarkeit besser gewährleisten lasse.

**Anhang 3 Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren**

**lph, scin, SwAPP** und **vips** weisen darauf hin, dass selbst, wenn einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, auch die elektronische Fassung im Internet auf dem neuesten Stand sein sollte. **Intergenerika** beantragt demgegenüber die Streichung des letzten Satzes der Fussnote, wonach einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, weil eine entsprechende Regelung nicht mehr zeitgemäss sei. Auch **ASSGP** und **GRIP** sind der Ansicht, dass nicht die gedruckte, sondern die elektronische Fassung des Anhangs jeweils verbindlich sein müsse.

**FIT** regt an, die Änderungen des Anhangs nicht nur auf der Internetseite der Swissmedic, sondern jeweils auch im Swissmedic Journal zu veröffentlichen, weil sich damit deren Rückverfolgbarkeit besser gewährleisten lasse.

### 3.2.2 Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

#### Art. 5 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

**lph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** erklären, dass mit der gewählten Formulierung nicht festgelegt werde, wie dieser neuen Zulassungsanforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte ihres Erachtens wie in der EU mit einem separaten Dokument möglich sein.

**Public Eye** begrüsst ausdrücklich die geplante Aufnahme einer Verpflichtung, die Einhaltung der anerkannten Regeln der Guten klinischen Praxis (GCP) bei Einreichung eines Zulassungsgesuchs schriftlich zu bestätigen. Eine analoge Verpflichtung sei in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe *ib* der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel schon seit Jahren für klinische Versuche vorgesehen, die ausserhalb der EU durchgeführt worden sind. Allerdings gebe es in der europäischen Richtlinie eine Bestimmung (Artikel 116), die es der jeweils zuständigen Zulassungsbehörde erlaube, eine Zulassung zu sistieren oder zu widerrufen, wenn sich die eingereichte Bestätigung später als falsch erweise. **Public Eye** beantragt daher die Aufnahme einer analogen Regelung in der AMZV, um die Verpflichtung nach dem neuen Absatz 2<sup>bis</sup> verbindlicher auszugestalten. Selbstverständlich müsse es der Swissmedic im konkreten Einzelfall freistehen, eine andere Massnahme als die Sistierung oder den Widerruf der Zulassung anzuordnen, wenn keine Alternative zum betreffenden Arzneimittel auf dem Markt zugelassen und verfügbar sein sollte (Interessen der öffentlichen Gesundheit).

#### Art. 5a Dokumentation zum Pharmacovigilance-Plan

**Intergenerika, scin** und **SGV** finden, dass die im Heilmittelgesetz enthaltene Definition des Pharmacovigilance Plans nicht genau genug sei. Deshalb solle in Analogie zur Regelung in der EU das relevante Dokument explizit genannt und an Stelle des missverständlichen Begriffs Pharmacovigilance Plans der Begriff des Risk Management Plans eingeführt werden.

#### Art. 9 Zusätzliche Dokumentation über die Unbedenklichkeit und über Rückstände bei Untersuchungen an Nutztieren

**GST** wirft die Frage auf, ob für die erwartete Markteinführung von monoklonalen Antikörpern (z.B. gegen Juckreiz von Hunden) bereits eine entsprechende Kategorie existiere. Wenn dem nicht so sei, solle eine solche Kategorie bereits jetzt geschaffen werden.

#### Art. 10 Zulässigkeit pharmakologisch wirksamer Stoffe und Vorschlag der Absetzfristen

**VSKT, GST, VetD LU** und die Kantone **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** und **BE** weisen darauf hin, dass für die Zulassung von Tierarzneimittel für Pferde unter Umständen auch Wirkstoffe aus der sogenannten „Equidenliste“ (Verordnung EU Nr. 122/2013) in Frage kommen können, welche mit dem aktuell bestehenden Verweis auf die Lebensmittelgesetzgebung nicht abgedeckt seien. Um einen

Therapienotstand bei Pferde (auch Nutztier-Pferden) und eine Diskrepanz zur Regelung in der EU zu vermeiden, müsse in dieser Bestimmung daher auch die europäische Regelung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 bzw. (EU) Nr. 122/2013 berücksichtigt werden.

Der Kanton **FR** macht darauf aufmerksam, dass im erläuternden Bericht zur Arzneimittel-Zulassungsverordnung auf die Listen a und b des Anhangs 2 zur Tierarzneimittelverordnung und auf die Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) Bezug genommen wird, die beiden Listen aber seit der letzten Revision der TAMV nicht mehr existieren und die FIV mittlerweile aufgehoben worden ist. Stattdessen sei am 1. Mai 2017 die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH; SR 817.022.13) in Kraft getreten.

**BGK** führt aus, es gebe Präparate, die nicht als eigentliche Arzneimittel zugelassen sind, die aber zur Bekämpfung von Krankheiten sehr wichtig seien (z.B. Klauenbademittel, die eingesetzt werden zur Bekämpfung von Moderhinke bei Schafen). Es sei unklar, ob in Bezug auf diese Präparatekategorie durch die geplanten Ordnungsänderungen Einschränkungen zu erwarten seien; allerdings müsse der Gebrauch dieser Mittel unbedingt weiterhin möglich sein.

### **Art. 13 Fachinformation**

**lph, scin, SwAPP** und **vips** sehen einen Widerspruch zwischen der in Absatz 2 aufgenommenen Forderung, sämtliche Studienergebnisse aus dem pädiatrischen Prüfkonzept in der Fachinformation widerzugeben, und der bestehenden Praxis der Swissmedic, wonach nur Studienergebnisse zugelassener Indikationen in der Fachinformation wiedergegeben werden dürfen: Es bleibe daher unklar, ob solche Daten auch dann in der Fachinformation aufgenommen werden müssen bzw. dürfen, wenn die Kinderindikation nicht zugelassen wurde.

Der Kanton **TG** möchte, dass in der Verordnung selbst festgehalten werde, für welche Arzneimittel keine Fachinformation erforderlich ist. Er beantragt, die Kategorie der freiverkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) von der Verpflichtung zur Erstellung einer Fachinformation zu befreien und die Anbieter solcher Arzneimittel dazu anzuhalten, ihren Präparaten stattdessen eine Patienteninformation beizupacken.

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** sind der Ansicht, dass Swissmedic gestützt auf Artikel 13 Absatz 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen sollte, für die keine Fachinformation erstellt zu werden braucht.

### **Art. 14a Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen**

Der Kanton **TG** schätzt Biosimilars als nur beschränkt innovative Produkte ein und beantragt daher, sie aus Absatz 1 Buchstabe b auszuklammern. **lph, scin, SwAPP** und **vips** halten demgegenüber fest, dass mit der vorgeschlagenen Formulierung von Absatz 1 Buchstabe b unklar bleibe, ob der Begriff „biologische Arzneimittel“ auch monoklonale Antikörper miteinschliesst bzw. ob auch die Biosimilars von dieser Bestimmung erfasst werden sollen. Da aber in der EU auch

bei Biosimilars die verschärfte Warnhinweise angebracht werden müssten, sollten die biotechnologischen Arzneimittel in Absatz 1 Buchstabe b ausdrücklich aufgenommen werden. **ASSGP** und **GRIP** gehen davon aus, dass Arzneimittel, die gestützt auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> und a<sup>ter</sup> HMG vereinfacht zugelassen werden, von den Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 nicht betroffen sind. Diese Präparate hätten sich über Jahrzehnte hinweg bewährt und könnten daher als sicher angesehen werden, weshalb sie keine zusätzliche Überwachung bräuchten.

**Cf** ist der Auffassung, dass die Aufnahme eines auf der Spitze stehenden schwarzen Dreiecks die Patienten verunsichern könnte. Daher sollten die Zulassungsinhaberinnen dazu angehalten werden, nicht nur den in Absatz 1 vorgegebenen Vermerk in ihren Arzneimittelinformationen aufzunehmen, sondern eine Information, mit der die Patientinnen und Patienten etwas anfangen können und aus der sie einen persönlichen Nutzen für sich ziehen können.

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** beantragen die Aufnahme eines präzisierenden Hinweises in Absatz 3, mit welchem klargestellt wird, dass auf Generika und Biosimilars die Warnhinweise nicht länger angebracht werden müssen, als beim Arzneimittel, auf welches bei deren Zulassung Bezug genommen worden ist. Im Weiteren beantragen die erwähnten Verbände die ersatzlose Streichung von Absatz 4, weil die entsprechenden Anforderungen mit den Absätzen 1 bis 3 bereits ausreichend abgedeckt seien. Auch **lph, scin, SwAPP** und **vips** sind der Auffassung, dass die in Absatz 4 vorgesehene Möglichkeit einer „Box-Warning“ redundant zum Inhalt der Absätze 1 bis 3 sei. Die Regelung der EU betreffend „Black Triangle“ und diejenige der USA betreffend „Black Box Warning“ seien zwei Konzepte, die nicht miteinander kombiniert werden sollten. Aus diesem Grunde schlagen die genannten Verbände vor, Absatz 4 zu streichen und Absatz 2 im Sinne der aktuell geltenden Regelung mit einem Hinweis zu ergänzen, wonach auf ein besonders schwerwiegendes Risiko durch Positionierung des Textes zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen zu Beginn des Paragraphen, in Fettschrift und/oder eingerahmt, hingewiesen werden könne.

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** sind der Auffassung, dass Komplementär- und Phytoarzneimittel aufgrund ihres geringen Gefährdungspotentials in einem neuen Absatz 5 ausdrücklich von den Vorgaben des Artikels 14a ausgenommen werden sollten.

#### **Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen**

**lph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** weisen darauf hin, dass sich die quantitative Deklaration der Hilfsstoffe in der EU nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (wie beispielsweise Lactose) beziehe. Da sich die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen in Zukunft an die diesbezügliche Praxis der europäischen Behörden anlehnen sollte, müsse darauf geachtet werden, dass auch dieser Punkt in der Schweiz gleich gehandhabt und nicht auf die bis anhin bestehende Liste deklarationspflichtiger Hilfsstoffe zurückgegriffen werde.

**GSASA** begrüsst ausdrücklich die Einführung der Volldeklaration (qualitative Deklaration aller Hilfsstoffe) in der Fach- und Patienteninformation. Diese Neuerung bedeute einen grossen Fortschritt für die Transparenz und die Möglichkeit, Patienten, Ärzte und Pflegepersonen umfassend über Arzneimittel zu beraten.

## **Art. 22 Meldepflicht der Zulassungsinhaberin**

**lph**, **scin**, **SwAPP** und **vips** führen aus, sie hätten bereits wiederholt darauf hingewiesen, dass der gesamte Inhalt des Artikels 22 aus der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) herausgelöst und in das entsprechende Kapitel der Arzneimittelverordnung (VAM) verschoben werden sollte.

## **Art. 22a Einstufung der Änderungen**

**Intergenerika** und **SGV** sind der Ansicht, dass in Analogie zu den einschlägigen Leitlinien der EU in der Bestimmung präzisiert werden sollte, dass auch die für die einzelnen Änderungen jeweils geforderten Dokumente umschrieben werden müssen.

**FIT** begrüsst ausdrücklich die im Bereich der Änderungen geplante Anpassung an die Prozesse der EU und hofft, dass sich diese Harmonisierung mit dem europäischen Recht auch auf die für die einzelnen Änderungskategorien vorgeschriebenen Fristen beziehen wird.

## **Art. 22b Sammelgesuche**

**FIT** merkt an, dass es möglich sein sollte, auch Zulassungserweiterungen nach Artikel 24 VAM im Rahmen eines Sammelgesuchs einzureichen, sofern es sich jeweils um dieselbe Änderung für mehrere Arzneimittel handelt und eine identische Dokumentation vorgelegt wird. Auch solche Änderungen würden ja von Swissmedic nur einmal begutachtet.

**Intergenerika** und **SGV** sind der Auffassung, dass Absatz 2 zu eng formuliert worden sei. Sammelgesuche sollten ihres Erachtens auch bei fast identischen Texten, die keine Sammeltexte sind, möglich sein, weil auch in diesen Fällen die eingereichte Dokumentation identisch sei, und somit nur einmal von Swissmedic begutachtet werden müsse. Auch **ASSGP** und **GRIP** beantragen eine Ausweitung der Formulierung von Absatz 2. Sammelgesuche sollten ihrer Ansicht nach auch dann möglich sein, wenn in verschiedenen Fach- oder Patientinformationen – unabhängig davon, ob es sich um dasselbe oder verschiedene Arzneimittel handle - der zu ändernde Text identisch ist. Denn auch in diesen Fällen falle bei der Swissmedic nur ein einmaliger Begutachtungsaufwand an.

## **Art. 23 Inspektionen**

**Public Eye** hält fest, dass der neue Artikel 64a des revidierten Heilmittelgesetzes im Vollzugsrecht besser verankert und daher in Artikel 23 ausdrücklich festgehalten werden sollte, dass sich die Inspektionen nach dieser Bestimmung auch auf Betriebe in der Schweiz und im Ausland beziehen können, die klinische Versuche mit Arzneimitteln durchführen, um die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis sicherzustellen.

## **Art. 23c Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... [Datum des Inkrafttretens]**

**Intergenerika** und **SGV** erachten es als nicht nachvollziehbar, dass die Erneuerung der Zulassung nicht mit den erforderlichen Packmittelanpassungen einhergehen könne und im Rahmen eines separaten Gesuchs beantragt werden müsse. Ausserdem müsse, um die Arbeitslast auf Seiten der Zulassungsinhaberinnen und der Swissmedic möglichst gering zu halten, in Artikel 23c ein zusätzlicher Absatz 1<sup>bis</sup> aufgenommen werden, in welchem festgehalten werde, dass die Texte in der Arzneimittelinformation von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (ohne Innovation) auch dann an die neuen Deklarationsbestimmungen angepasst werden dürfen, wenn die Texte des entsprechenden Referenzarzneimittels noch nicht angepasst wurden. Schliesslich beantragen die beiden genannten Verbände sowie **ASSGP** und **GRIP** mit Verweis auf die früheren Revisionen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung eine Verlängerung der in Absatz 2 festgelegten Übergangsfrist von einem Jahr auf zwei Jahre.

## **Anhang 1 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von Humanarzneimitteln**

### *Ziffer 1 Allgemeine Anforderungen*

**lph**, **scin**, **HKBB**, **SwAPP** und **vips** erachten es als zielführender, nur allgemeine, verbindliche Vorgaben in Rechtsverordnungen festzuhalten und technische Details, wie die Angaben zur Mindestschriftgrösse, stattdessen in einem Merkblatt zu regeln. Ausserdem sollten die Anforderungen, welche mit der letzten AMZV-Revision eingeführt worden sind, möglichst nicht schon wieder geändert werden. Es gebe Situationen, in denen die Verwendung einer 7-Punkt-Schriftgrösse für alle geforderten Angaben gar nicht möglich sei. Schliesslich sei die im Revisionsentwurf vorgeschriebene 7-Punkt-Schriftgrösse nicht vereinbar mit der für parenterale Arzneimittel vorgegebenen 6-Punkt-Schriftgrösse. Aus diesem Grunde beantragen die genannten Verbände, auf die Vorgabe einer fixen Mindestschriftgrösse zu verzichten und stattdessen zu verlangen, dass die Pflichtangaben in einer gut leserlichen Schrift auf den Packmitteln angebracht werden. Auch **ASSGP** und **GRIP** lehnen eine Mindestschriftgrösse von 7-Punkt ab. Zur Begründung weisen sie darauf hin, dass eine solche Vorgabe bei kleinen Packungen (wie Salbentuben, Tablettenröhrchen, Flaschen, etc.) nicht umsetzbar sei und daher lediglich eine Mindestschriftgrösse von 6-Punkt gefordert werden dürfe. **Intergenerika** und **SGV** möchten, dass im Einleitungssatz zu Absatz 1 präzisiert wird, dass sich die darin genannten Anforderungen nicht auf die Sekundärverpackung beziehen. Im Weiteren sind sie der Ansicht, dass es der Swissmedic möglich sein sollte, auf Gesuch hin Ausnahmen zu gewähren, wenn eine 7-Punkt-Schrift auf den Primärverpackungen aus technischen Gründen nicht möglich ist. Alternativ beantragt **SGV**, im Einleitungssatz zu Absatz 1 auf die Vorgabe einer Mindestschriftgrösse zu verzichten und stattdessen zu verlangen, dass die Pflichtangaben in einer gut leserlichen Schrift auf den Packmitteln angebracht werden.

**Intergenerika**, **SGV**, **ASSGP** und **GRIP** beantragen die Streichung des neuen Buchstaben c<sup>bis</sup>, da diese Information auf der Faltschachtel und der Packungsbeilage bereits enthalten und an dieser Stelle daher nicht notwendig sei. Ausserdem sei auf zahlreichen Arzneimittelbehältern aus technischen Gründen der Platz für zusätzliche Texte ohnehin nicht gegeben.

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** sind der Auffassung, dass nicht klar sei, was in Absatz 1 Buchstabe i unter dem Begriff „Packungscode“ gemeint ist, insbesondere ob es sich hierbei um den GTIN handelt. **Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** beantragen demgegenüber, den Packungscode auf Primärbehältern wegzulassen, da ansonsten die Verwendung der gleichen Teilpackung für verschiedene Packungsgrößen verunmöglicht werde. Zudem bringe der Packungscode an dieser Stelle keine zusätzliche Sicherheit.

**GELIKO** wünscht, dass auf allen Arzneimittelpackungen systemisch wirkender Antibiotika der Anwendungsbereich („Antibiotikum“) angegeben wird, damit für die Patientinnen und Patienten, für das medizinische Fachpersonal sowie für weitere involvierte Personen deutlich erkennbar sei, dass es sich beim jeweiligen Arzneimittel um ein Antibiotikum handelt. Ein wichtiges Ziel der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) bestehe darin, die Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. Vor diesem Hintergrund sei es wichtig, dass rasch erkennbar sei, ob es sich bei einem bestimmten Medikament um ein Antibiotikum handelt.

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **SMGP** regen an, Absatz 2 leicht umzuformulieren, um die Bestimmung an die Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen Behältern wie Ampullen, Augentropfen) anzupassen. Dasselbe müsse auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b gelten. **Intergenerika** schlägt vor, die Formulierung in Absatz 2 punktuell zu verbessern und insofern zu ergänzen, als der Swissmedic die Möglichkeit eingeräumt werden sollte, Ausnahmen zu bewilligen, wenn eine 7-Punkt-Schrift auf den Primärverpackungen aus technischen Gründen nicht möglich ist.

**Scin, SGV, ASSGP** und **GRIP** sind der Ansicht, dass die in Absatz 4 vorgesehene Möglichkeit, Ausnahmen zu bewilligen, nicht nur für Komplementär- und Phytoarzneimittel, sondern für sämtliche Arzneimittel zur Verfügung stehen sollte. **ASSGP** und **GRIP** regen überdies an, in Absatz 5 auch die aktuelle bestehende Praxis der Swissmedic zur Umsetzung der Vorgaben betreffend der Schriftgrösse für die Deklaration der Inhaltsstoffe zu verankern. Zudem sollte ihres Erachtens in Absatz 6 die maximale Schriftgrösse auf 12 Punkt beschränkt werden, so wie dies unter Frage 27 der von Swissmedic veröffentlichten „*Fragen/Antworten zur Umsetzung der per 01. Januar 2013 revidierten Arzneimittelzulassungsverordnung*“ festgehalten worden ist.

*Ziffer 2<sup>bis</sup> Besondere Anforderungen für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung*

**lph, scin, HKBB, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass die in Absatz 4 vorgeschlagene Mindestschriftgrösse von 6-Punkt einer Schriftgrösse von 2.12mm entspreche, was 50 % mehr sei als die bisher geforderte Schriftgrösse von 1.4 mm. Da bereits im Nachgang zur letzten AMZV-Revision alle Packmittel an die neuen Vorgaben hätten angepasst werden müssen, sollten die in diesem Kontext festgelegten Anforderungen möglichst nicht schon wieder geändert werden. Vor diesem Hintergrund beantragen die genannten Verbände, die in Absatz 4 vorgegebene Schriftgrösse auf 4- anstatt 7-Punkt festzulegen. Ausserdem habe sich in der Vollzugspraxis gezeigt, dass die Hersteller von Infusionsbeuteln die Vorgabe des zweiten Teils dieser Bestimmung nicht einhalten können, weshalb Swissmedic jeweils Sonderbewilligungen erteilen müssen. Aus diesem Grunde regen die Verbände an, einen ergänzenden Hinweis in Absatz 4 aufzunehmen, wonach mit Ermächtigung von Swissmedic diese Vorgabe nicht umgesetzt zu werden brauche. Auch **FIT** weist darauf hin, dass bei kleinen Packungen eine

Schriftgrösse von 6-Punkten möglicherweise zu gross sei. Wenn dies aus technischen Gründen nicht anders möglich ist, müsse daher die Möglichkeit bestehen, die erforderlichen Angaben direkt auf dem Behälter zu drucken, sofern eine gute Lesbarkeit gewährleistet sei. Absatz 4 sei folglich dahingehend zu ergänzen, dass Swissmedic in besonderen Fällen Ausnahmen genehmigen könne.

#### **Anhang 1a    Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation**

Um die Sicherheit zu gewährleisten würde es **DAKOMED, UNION, SVHA** und **SVKH** begrüßen, wenn anstelle von Warnhinweisen auf dem Behälter und einer Referenzierung auf die HAS-Liste eine Standarddosierung angegeben werden müsste, wie sie in der Komplementärmedizin üblich ist (z.B. Monografien Kommission C und D, BfArM). Dadurch liesse sich ihres Erachtens insbesondere die Compliance der Patienten bezüglich eines erneuten, nicht direkt ärztlich verordneten Einsatzes des Arzneimittels verbessern und eine schädliche Dosierung vor allem bei Kindern vermeiden.

**SVKH** merkt an, es sei unklar, wie Komplexe mit Wirkstoffen aus der Homöopathie und der Gemmotherapie bezeichnet werden sollen. Er schlägt vor, in solchen Fällen die Komplexe als "homöopathische Arzneimittel" zu bezeichnen, da beide Wirkstoffkategorien in der Herstellung auf die gleiche Monografie der Europäischen Pharmakopöe Bezug nehmen.

**SGV, ASSGP** und **GRIP** erachten die im Einleitungssatz zu Ziffer 1 vorgeschlagene Mindestschriftgrösse von 7-Punkt bei kleinen Packungen (wie Salbentuben, Tablettenröhrchen und Flaschen) als nicht umsetzbar. Aus diesem Grunde beantragen sie, die Vorgabe entweder auf eine Schriftgrösse von 6-Punkt zu reduzieren oder auf eine fixe Mindestschriftgrösse zu verzichten und stattdessen zu verlangen, dass die Angaben nach Ziffer 1 „gut leserlich“ angebracht werden müssen.

#### **Anhang 3    Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln**

**Intergenerika, SGV, ASSGP** und **GRIP** weisen darauf hin, dass Artikel 67 Absatz 1<sup>bis</sup> revHMG keine *quantitative* Volldeklaration in der Fach- und Patienteninformation vorschreibt. In der Fach- und Patienteninformation sollten daher lediglich die Wirkstoffe quantitativ deklariert werden müssen, die Hilfsstoffe hingegen nur qualitativ. Ausserdem sollten nach Ansicht der genannten Verbände in der Patienteninformation nur die deklarationspflichtigen Stoffe aus Gründen der Patientensicherheit überhaupt angegeben werden müssen.

**lph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass der Inhalt von Ziffer 1 Absatz 3 des aktuell geltenden Anhangs 3 im Revisionsentwurf nicht übernommen worden ist. Da die Zulassungsinhaberinnen, insbesondere bei Präparaten mit kleinen Behältnissen (wie beispielsweise Ampullen), weiterhin auf Ausnahmen angewiesen sein würden, sollte die Regelung von Absatz 3 nach Auffassung dieser Verbände im neuen Anhang 3 beibehalten werden.

### Anhang 3a Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe

**lph, scin, SwAPP** und **vips** weisen darauf hin, dass selbst, wenn einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, auch die elektronische Fassung im Internet auf dem neuesten Stand sein sollte. **Intergenerika, ASSGP, GRIP** und **SDV** fragen sich, wann die in diesem Anhang vorgesehenen Listen veröffentlicht werden, denn für eine Kommentierung des neuen Anhangs müssten die Listen ihres Erachtens eigentlich zugänglich sein. Im Weiteren beantragen sie die Streichung des letzten Satzes der Fussnote, wonach einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, weil eine entsprechende Regelung nicht mehr zeitgemäss sei. **SGV** und **ASSGP** wünschen, dass die Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe als elektronisches Verzeichnis geführt wird und jederzeit eingesehen werden kann.

### Anhang 4 Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel

**SwAPP** schlägt vor, den in Ziffer 1 Absatz 5 verwendeten Begriff "Zweitmeldung" durch die Formulierung „im Wesentlichen gleiches Arzneimittel nach Artikel 12 HMG“ zu ersetzen, weil dieser auch im Heilmittelgesetz entsprechend geändert worden ist.

**Intergenerika** und **SGV** beantragen die Streichung von Ziffer 1 Absatz 8 sowie der beiden letzten Lemmas unter Ziffer 3 Rubrik 13, weil die Aufnahme solcher Hinweise in der Fachinformation nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führen würde. Zudem seien die betreffenden Informationen ohnehin schon im Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) enthalten.

**lph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass sich die Forderung nach einer quantitativen Deklaration der Hilfsstoffe im europäischen Recht nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (wie beispielsweise Lactose) bezieht. Ziffer 3 Rubrik 2 müsse demzufolge entsprechend angepasst werden, um den Umfang der Volldeklaration in der Fachinformation an die EU-Vorgaben anzugleichen. Ausserdem werde im erläuternden Bericht zum Revisionsentwurf der AMZV erwähnt, dass unter Rubrik 11 der Fachinformation die von Swissmedic vorgegebenen Kontaktdaten für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen angegeben werden sollen, doch sei eine solche Vorgabe im überarbeiteten Anhang nicht aufgenommen worden.

**AKB, pharmaSuisse, BAV, BLAV** und **AAV** wünschen, dass die künftige Struktur der Fachinformation, welche durch die in Artikel 67 Absatz 3 ff. revHMG erwähnte Stiftung festgelegt werden wird, in Anhang 4 abgebildet wird.

#### Anhang 5.1 Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel («Patienteninformation»)

**Santésuisse** erachtet eine Vereinfachung der Vorgaben für die Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit bekannten und generischen Wirkstoffen als wünschenswert. Bei diesen Arzneimitteln sei den Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit einzuräumen, die Packungsbeilage ihrem Präparat lediglich in einer Amtssprache beizufügen, zusammen mit der Auflage, die Patienteninformation in den anderen beiden Amtssprachen im Internet öffentlich zugänglich zu machen. Mit

den heutigen Mitteln im Bereich des Internets, könne auf diesem Wege eine ausreichende Information der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden. Zugleich würden mit einer solchen Massnahme die administrativen Hürden für Parallelimporte oder alte, nur noch wenig gebrauchten, aber notwendige Medikamente deutlich reduziert.

**Intergenerika** und **SGV** beantragen die Streichung von Ziffer 1 Absatz 9, weil die Aufnahme des geforderten Hinweises in der Patienteninformation nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führen würde. Zudem seien die betreffenden Informationen ohnehin schon im Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) enthalten. Die beiden Verbände machen überdies darauf aufmerksam, dass unter Ziffer 3 teilweise neue Fixtexte vorgegeben werden, ohne dass geklärt worden sei, wie die erforderlichen Textanpassungen bei Generika mit denjenigen ihres jeweiligen Referenzarzneimittels zeitlich koordiniert werden sollen. **Intergenerika** verweist ausserdem auf ihren Änderungsantrag zu Artikel 29 der Arzneimittelverordnung (VAM) und ersucht darum, die Formulierung unter Ziffer 2 entsprechend zu ergänzen.

**Intergenerika**, **SGV**, **ASSGP** und **GRIP** regen an, Ziffer 3 Rubrik 11 in Übereinstimmung mit Artikel 26 Absatz 3 revVAM zu formulieren und daher auch die Möglichkeit einzuräumen, die Zusammensetzung des Präparates in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen anzugeben. Zudem weisen diese Verbände darauf hin, dass Artikel 67 Absatz 1<sup>bis</sup> revHMG keine Volldeklaration für die Patienteninformation vorschreibt.

## **Anhang 5.2 Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**

Falls für ein homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel keine Studien zu dessen Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte nach Auffassung von **SVHA**, **GRIP**, **UNION**, **ASSGP**, **SVKH**, **FMH** und **DAKOMED** der unter Ziffer 3 Rubrik 5./6. vorgeschriebene Pflichttext in Analogie zur entsprechenden Formulierung unter Rubrik 8 gewählt werden, um zu vermeiden, dass der Hinweis dahingehend missverstanden wird, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen. Des Weiteren weisen **DAKOMED**, **UNION** und **SVHA** darauf hin, dass der unter Rubrik 8 vorgegebene Pflichttext, wonach man sich an die Packungsbeilage zu halten habe, versehentlich zwei Mal aufgeführt worden sei und zwar fälschlicherweise unter der Angabe zu den Altersgruppen von Kindern und Jugendlichen.

## **Anhang 6 Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel**

Der Kanton **TI** wünscht, dass Ziffer 1 in Bezug auf die Sprachanforderungen für die Angaben auf Behälter und Packungsmaterial sowie für die Texte in der Arzneimittelinformation nach Massgabe seiner Anträge zu Artikel 26 Absatz 2 revVAM überarbeitet wird. Auch **VSKT**, **VetD LU** sowie die Kantone **TG**, **ZG**, **GR** und **BE** verweisen auf ihren Änderungsantrag zu Artikel 26 revVAM und ersuchen darum, die Sprachanforderungen an die Packungsbeilage unter Ziffer 1.2 so abzuändern, dass diese nur noch in einer Amtssprache eingereicht zu werden braucht.

**Scin** nimmt zur Kenntnis, dass mit den Änderungen in Anhang 6 AMZV auch die Voraussetzungen dafür geschaffen werden sollen, den in der EU vorgesehenen Lagerhinweis „*keine besondere Lagerbedingung erforderlich*“ in Zukunft auch in der Schweiz beantragen zu können. Auf den ersten Blick stelle diese Massnahme für die Tierarzneimittelindustrie zwar durchaus eine Erleichterung dar, weil die betreffenden Präparate damit nicht mehr temperaturregelt transportiert werden müssten, doch sei dies letztlich nur ein Trugschluss, weil von den Zulassungsinhaberinnen weiterhin Nachweise zu den Stabilitätsdaten gefordert werden. Diese Forderung bedeute nämlich, dass für viele alte Produkte neue Daten erhoben werden müssten, was dementsprechend hohe Kosten mit sich bringe. Aus diesem Grunde sei davon auszugehen, dass nur einige wenige Produkte den EU-Lagerhinweis beantragen werden und der Versand von Tierarzneimitteln für den überwiegenden Teil der Präparate (u.a. aus Kostengründen) weiterhin temperaturregelt erfolgt wird.

**BGK** merkt an, dass der Zugang zu den Fachinformationen im Zeitpunkt der Abgabe von Tierarzneimittel (auf dem Hof) nicht immer gewährleistet sei. Deshalb erscheine es sinnvoll, wenn die (deklarationspflichtigen) Hilfsstoffe auch in der Packungsbeilage weiterhin aufgeführt würden.

**Dakomed, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH ASSGP, UNION, SVHA, GRIP** und **SMGP** führen aus, der erläuternde Bericht beschreibe im Zusammenhang mit den Anforderungen nach Ziffer 3.1.1 Buchstabe d den Pharmacode (d.h. eine e-mediat interne Nummer, die ausläuft). Demgegenüber werde im Verordnungsentwurf ihrer Ansicht nach korrekterweise die GTIN (d.h. Zulassungsnummer mit Packungscode) erwähnt. Der Begriff EAN sollte daher nach Auffassung der genannten Verbände durch den Begriff GTIN ersetzt werden.

## **Anhang 7 Liste der Änderungen nach den Artikeln 21–24 VAM**

**lph, scin** und **vips** weisen darauf hin, dass selbst, wenn einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, auch die elektronische Fassung im Internet auf dem neuesten Stand sein müsse. Überdies müsse der Inhalt des Anhangs möglichst bald zur Verfügung stehen, damit die Zulassungsinhaberinnen ihre Planungen hinsichtlich der Einreichung von Änderungsgesuchen in der Zeit nach dem 1. Januar 2019 rechtzeitig erstellen können. **Intergenerika** beantragt demgegenüber die Streichung des letzten Satzes der Fussnote, wonach einzig die gedruckte Fassung verbindlich sein soll, weil eine entsprechende Regelung nicht mehr zeitgemäss sei. Zugleich wirft auch sie die Frage auf, wann die in diesem Anhang vorgesehenen Listen von der Swissmedic veröffentlicht werden. **ASSGP, SwAPP, GRIP** und **SDV** sind ebenfalls der Ansicht, dass nicht die gedruckte, sondern die elektronische Fassung des Anhangs jeweils verbindlich sein müsse. **SwAPP** ist zudem der Auffassung, dass bei der in der Fussnote aufgenommenen www-Adresse im Minimum ein Navigationsbutton mit angegeben werden sollte.

### 3.2.3 Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

#### Art. 1 Gegenstand

**DAKOMED, ASSGP, NVS, scin, IAG, SGV, SVKH, OdA AM, UNION, SVHA** und **GRIP** beantragen eine Präzisierung von Artikel 1. Sie begründen dies damit, dass die Tierarzneimittel in der geltenden KPAV bereits enthalten seien, demgegenüber die geltende Phytoanleitung nur für Humanarzneimittel gelte. Deshalb solle präzisiert werden, dass die neue KPAV für Human- und Veterinärarzneimittel gelte.

#### Art. 4 Begriffe

Der **GST** wünscht, dass der Begriff "Arzneimittel" in der KPAV definiert wird, damit unmissverständlich klar werde, dass die Verordnung auch auf Tierarzneimittel Anwendung findet.

**DAKOMED, ASSGP, NVS, FMH, SGV, SVKH, OdA AM, UNION, SVHA** und **GRIP** beantragen, die Definition der Anwendungsbelege (Art. 4 Abs. 1 Bst. b) im Sinne der KlinV zu ergänzen und neben den Protokollen, Praxiserfahrungsberichte und retrospektive Auswertungen von Erfahrungsdaten aufzunehmen. **IAG** begrüsst zwar die Neuaufnahme einer Definition der Anwendungsbelege, schlägt aber vor, den Begriff "Anwender" zu präzisieren und durch "ärztlichen Prüfer" zu ersetzen, und die behandelten Patienten ergänzend aufzunehmen.

**VAOAS** regt an, die Aufzählung der Zubereitungen in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b mit "etc." zu ergänzen, da sie nicht abschliessend sei.

**ALT (GR), SH, TG, VetD LU, VS, VSKT, ZG** und **BE** verlangen, dass die Dauer des "well established use" – in Analogie zu Artikel 17a Buchstabe a VAZV – auch in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c auf fünf Jahre gesenkt wird. Anderer Meinung ist der Kanton **ZH**, welche den Vorschlag zu Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c ablehnt, wonach der Status «well established use» als Voraussetzung für die vereinfachte Zulassung von Tierarzneimitteln schon nach fünf Jahren Anwendung in der EU oder EFTA anzuerkennen sei. Weiter teilt **ZH** die in den Erläuterungen von Swissmedic gemachten, sehr kritischen Anmerkungen, insbesondere da für derartige Zulassungen kein Pharmacovigilance-Plan vorhanden sein müsse.

**GST, FiBL, SMGP, Bio Suisse** und **demeter** beantragen, dass der Nachweis der Traditionalität für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels (a) historischer Fachliteratur oder (b) aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur sowie (c) aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren möglich sein solle. Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d sei entsprechend zu ergänzen.

Nach **FMH, IAG, SVKH, NVS, SDV, GRIP, SVHA, VAOAS, OdA AM, ASSGP, DAKOMED** und **UNION** muss die Definition anthroposophischer Arzneimittel in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe g, der Monografie anthroposophischer Zubereitungen in der Ph. Helv. 11.1 entsprechen.

**GRIP, SVHA, UNION, SVKH, NVS, OdA AM, ASSGP, SGV, IAG** und **DAKOMED** beantragen, dass der Begriff "Präparategruppe" zu definieren sei und als neuer Absatz 6 in Artikel 4 verankert werde, da Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 und 28 sowie 31 für das Meldeverfahren vier separate Präparategruppen bilden würden.

#### **Art. 5 Grundsatz der vereinfachten Zulassung**

Aus der Sicht von **DAKOMED, ASSGP, NVS, SGV, SVKH, OdA AM, UNION, SVHA** und **GRIP** ist Artikel 5 zu konkretisieren und die Buchstaben a und b sollten nicht kumulativ gefordert werden. Es sollte auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere gale-nische Form beantragt werden können. Weiter sei zu referenzieren, was unter einem neuen Wirkstoff nach Anhang 1 Ziffer 3.2 gemeint sei.

#### **Art. 6 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen**

**Demeter, Bio Suisse, GST, FR, SMGP** und **FiBL** weisen darauf hin, dass der Verweis in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a zu aktualisieren sei. Zusätzlich bringt der Kanton **FR** an, dass auch in der Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH; SR 817.022.13) der Verweis in Artikel 7 VRLtH zu korrigieren sei.

**DAKOMED, ASSGP, NVS, SGV, SVKH, OdA AM, UNION, SVHA** und **GRIP** beantragen einen neuen Absatz 3, in welchem für alle Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a<sup>bis</sup> - a<sup>quater</sup> HMG entsprechen, die Anforderungen gemäss den Artikeln 17a-17d VAZV gelten sollen. Die analoge Formulierung von Artikel 8 Absatz 2 sei hingegen zu streichen.

#### **Art. 7 Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen**

**FiBL, SMGP, demeter** und **Bio Suisse** weisen darauf hin, dass die Bestimmungen zu den Phytoarzneimitteln auch für Tierarzneimittel gelten und dass dies entsprechend zu verdeutlichen sei. In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es ihrer Ansicht nach auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet worden seien, würden zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinischen humanmedizinischen Studien vorliegen. Die Argumentation der Monographien basiere zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro-, ex vivo- oder in vivo-Forschung. In Bezug auf die toxikologische Dokumentation seien lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere kaum in der Lage sei, Stoffe mittels Glucuronidierung zu entgiften und auszuscheiden.

**SWIR** beantragt in Artikel 7 Absatz 2 den Passus "(die Gesuchstellerin) kann den Nachweis (der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen) erbringen" zu ersetzen mit "(die Gesuchstellerin) muss glaubhaft machen können (die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen)",

wie es auch in Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a<sup>bis</sup> Ziff. 2 HMG vorgesehen sei. Durch die erhöhten Anforderungen werde gleichzeitig das Vertrauen der Öffentlichkeit gestärkt.

**DAKOMED, ASSGP, NVS, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** sind der Ansicht, dass auch für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a<sup>bis</sup> - a<sup>quater</sup> HMG entsprechen, die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen gelten sollten und schlagen daher einen entsprechenden neuen Absatz 4 vor.

#### **Art. 8 Zulassungsgesuch**

#### **Art. 9 Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation**

Neben **FiBL, SMGP, demeter** und **Bio Suisse**, die auf ihre Stellungnahme zu Artikel 7 verweisen, beantragt auch **GST**, dass die Bestimmungen zu den Phytoarzneimitteln auch für Tierarzneimittel gelten sollen.

#### **Art. 10 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation**

**lph, vips, FIT, scin** und **SGV** finden, Artikel 10 Absatz 1 impliziere, dass Anhang 1 Ziffer 3.2 eine abschliessende Liste der ausreichend bekannten und sicheren pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe enthalte. Deshalb sei Artikel 10 Absatz 2 entsprechend zu präzisieren.

**FiBL, SMGP, demeter, GST** und **Bio Suisse** verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 7 resp. Artikel 8.

#### **Art. 11 Klinische Dokumentation**

**FiBL, SMGP, demeter, GST** und **Bio Suisse** verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 7 resp. Artikel 8.

Der Kanton **TI** führt aus, entweder der Begriff "international anerkannte Monografie" oder der Begriff "Monografie" nach Artikel 3 sei zu gebrauchen. Falls ein Unterschied bestehe, sei der Begriff "international anerkannte Monografie" entsprechend zu definieren.

#### **Art. 12 Voraussetzungen**

**FiBL, SMGP, demeter, GST** und **Bio Suisse** verweisen auf ihre Stellungnahme zu Artikel 7 resp. Artikel 8.

**VKCS** und der Kanton **AG** begrüßen ausserordentlich, dass in der KPAV neu auch auf die Tees eingegangen und die Teedrogen in Anhang 4 aufgeführt werden. **Biscosuisse** findet es ebenfalls begrüßenswert, dass gewisse Arzneitees mittels eines vereinfachten Verfahrens für gewisse Anwendungsgebiete zugelassen werden können, sofern eine Einteilung in die Abgabekategorie E möglich sei. Sie halten es jedoch für fraglich, warum nur "geschnittene Einzelteedrogen" und

nicht auch unzerkleinerte Einzelteedrogen in diesem Verfahren zugelassen werden können (z.B. Fenchel Früchte).

Der Kanton **TI** findet, dass die Bedingung nach Buchstabe c überflüssig sei. Die Bedingungen nach den Buchstaben a und b würden eine Einteilung in die Abgabekategorie E implizieren und somit eine Aufnahme in die Liste "Teedrogen".

**GRIP, SVHA, UNION, SVKH, OdA AM, ASSGP, NVS, DAKOMED** und **SGV** wünschen im Sinne der Wirtschaftsfreiheit, dass der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn gewählt werden könne (Art. 12 Bst. c).

#### **Art. 13**     *[Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen]*

**VKCS** und der Kanton **AG** beurteilen positiv, dass die Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen neu in der KPAV erfasst werden und nicht mehr nur in der Wegleitung aufgeführt seien. Da noch keine Angaben im dazugehörigen Anhang 5 aufgenommen worden seien, könne dieser Teil ansonsten nicht beurteilt werden.

Der Kanton **TI** sowie **DAKOMED, NVS, SGV, SVKH, ASSGP, OdA AM, UNION** und **GRIP** verweisen in Bezug auf Artikel 13 Buchstabe c auf ihre jeweiligen Stellungnahmen zu Artikel 12 Buchstabe c.

#### **Art. 16**     **Grundsatz**

**DAKOMED, NVS, IAG, FMH, SGV, SVKH, ASSGP, OdA AM, UNION, SVHA** und **GRIP** geben an, dass die Formulierung in Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe a gemäss der Ph. Helv. anzupassen sei. Die Substanzen würden entweder direkt oder nach anthroposophischem Herstellungsverfahren verarbeitet.

#### **Art. 17**     **Arzneimittel tierischen Ursprungs**

Gemäss **SVHA, GRIP, UNION, OdA AM, NVS, ASSGP, DAKOMED** und **SVKH** sind nach den bisherigen Vorgaben für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher vorliegen, keine Masterdossiers erforderlich (vgl. Merkblatt Homant S. 4 und 5). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte ihrer Ansicht nach in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.

Auch **FMH** und **SGV** fordern eine Einschränkung der geforderten Unterlagen für Homöopathika bis D24/C12. Zur Begründung führen sie an, Homöopathika mit Ausgangsstoffen tierischen Ursprungs würden vermehrt von Swissmedic abgewiesen und vom Markt verschwinden, z.T. aufgrund nicht nachvollziehbarer Anforderungen (z.B. Belege zur TSE-Sicherheit). In der Homöopathie würden somit zahlreiche, bewährte Arzneimittel aus tierischen Ausgangsstoffen vom Markt verschwinden und die Heilmittelvielfalt dadurch stark eingeschränkt (entgegen Art. 118a BV).

**Art. 20** [Wirkstoffe]

Gemäss **DAKOMED, NVS, ASSGP, IAG, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** gibt es mitunter auch Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Verfahren hergestellt, sondern unverändert eingesetzt werden (beispielsweise Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin), weshalb der Einleitungssatz entsprechend anzupassen sei.

**Art. 23** Herstellungsvorschriften

Aus der Sicht von **DAKOMED, NVS, ASSGP, VAOAS, IAG, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** ist die in Artikel 23 Absatz 2 gewählte Formulierung "gebräuchlich sind" zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen. Relevant seien aber gemäss **IAG** die Angaben in den allgemeinen Monografien homöopathische Zubereitungen Ph. Eur. sowie anthroposophische Zubereitungen Ph. Helv., welche unter gewissen Umständen jegliche Darreichungsform ermöglichen würden. So können gemäss anthroposophische Zubereitungen Ph. Helv. alle in der Pharmakopöe oder im HAB beschriebenen Darreichungsformen, die dem anthroposophischen Arzneimittelverständnis entsprechen, angewendet werden.

**Art. 24** Arzneimittel mit Indikation

**SVKH, NVS, ASSGP, Oda AM** und **GRIP** finden, dass es den Aufwand für die Gesuchstellerinnen - und vermutlich ebenso für Swissmedic - wesentlich verringern würde, wenn nicht nur bei Zulassungen im Meldeverfahren und mittels reduziertem Dossier, sondern auch bei den vereinfachten Verfahren ohne und mit Indikation auf Masterdossiers (spezifisch für die vereinfachte Zulassung) bezüglich Wirkstoffherstellung, Herstellung des Fertigproduktes, Qualität der Hilfsstoffe sowie Qualität der Verpackung Bezug genommen werden könnte. Unterschiedlich seien typischerweise die Dokumentation der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen für Wirkstoff und evtl. Fertigprodukt. Als Begründung für den Antrag auf Aufnahme eines neuen Artikel 24<sup>bis</sup> verweisen **SVKH, NVS, ASSGP, Oda AM** und **GRIP** darauf, dass es bei Herstellerinnen von Komplementärarzneimitteln charakteristisch sei, dass es Arzneimittel-Serien gebe, die verschiedene Ausgangsstoffe verwenden würden, aber für die derselbe Herstellprozess bezüglich Wirkstoff, Fertigprodukt und Verpackung angewendet werde. Ebenso sei die Qualität der Hilfsstoffe identisch (analog zu Art. 15 der EU Richtlinie 2001/83).

**Art. 26** Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

**GST** findet, dass in dieser Bestimmung nicht nur auf die Patienteninformation, sondern auch auf die Tierhalterinformation zu verweisen sei.

**DAKOMED, NVS, IAG, SGV, SVKH, ASSGP, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** beantragen, in Artikel 26 Absatz 2 für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation bezüglich der Kennzeichnung direkt auf Anhang 1a zur AMZV zu verweisen (in Analogie zu den entsprechenden Verweisen in Artikel 33 für die asiatischen Arzneimittel ohne Indikation und Arti-

kel 44 für die Arzneimittel der Gemmotherapie). Der im Verordnungsentwurf vorgesehene Verweis auf Anhang 3 zur KPAV betreffe lediglich reduzierte Dossiers, für welche im Gesuch bestätigt werde, dass die Kennzeichnung nach Anhang 1a AMZV eingehalten werde. Hieraus sei jedoch nicht ersichtlich, dass die Kennzeichnung beispielsweise auch für die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation gelte.

#### **Art. 30 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation**

**UNION, SVHA, SVKH, OdA AM, ASSGP, NVS, FMH, GRIP** und **DAKOMED** stellen den Antrag, die Referenzierung in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 zu aktualisieren und neu auf das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) zu verweisen sowie in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 die Formulierung „in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Ärztinnen und Ärzte“ durch den Begriff „Medizinalpersonen gemäss Artikel 24 und 25 HMG“ zu ersetzen.

**DAKOMED, ASSGP, NVS, SGV, SVKH, OdA AM, UNION, SVHA, GRIP** und **MAP** führen ferner aus, dass in der asiatischen Medizin neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet werden, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden seien (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Sie geben an, dass die Therapeuten auch diese Kombinationen aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen können. In der ayurvedischen Medizin seien solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert. Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a sei daher entsprechend zu ergänzen.

#### **Art. 31 Zulassung aufgrund einer Meldung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation**

**DAKOMED, NVS, SGV, SVKH, ASSGP, OdA AM, UNION, SVHA, GRIP** und **MAP** finden, dass Artikel 31 Absatz 2 ebenso wie Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a ergänzt werden müsse, weil in der asiatischen Medizin neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet werden, die namentlich in der ayurvedischen Medizin oft bei den entsprechenden Behörden registriert seien.

#### **Art. 34 Arzneimittelinformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation**

#### **Art. 36 Kennzeichnung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen**

**GST** weist darauf hin, dass in diesen Bestimmungen neben der Patienteninformation auch auf die Tierhalterinformation verwiesen werden solle (vgl. Antrag zu Art. 26).

**Art. 37 Inhalt****Art. 38 Firmenbasisdossier**

**Biscosuisse** fragt sich, wie und wann die Einreichung des Firmenbasisdossiers bei der Meldung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen zu erfolgen habe. Sie beantragt deshalb, das genaue Verfahren – analog dem Meldeverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation (Elektronisches Meldeverfahren HOMANT) – ebenfalls in einem Merkblatt zu erläutern.

**IAG** beantragt den Begriff "Präparategruppe" einzuführen (vgl. Kommentar zu Art. 4), wonach die Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 und 28 sowie 31 für das Meldeverfahren vier separate Gruppen bilden und jeweils separate Firmenbasisdossiers erforderlich seien.

**Art. 46 Übergangsbestimmungen**

**IAG** beantragt, dass statt "Einzelmeldung" hier der Begriff "Einzelmittel" gemäss Artikel 41 Absatz 2 zu verwenden sei.

**SVKH, UNION, SVHA, DAKOMED, NVS, ASSGP, Oda AM** und **GRIP** regen an, Dachstabilitäten genügen zu lassen, wenn auf das Firmenbasisdossier referenziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 brauche es spezifische Stabilitätsstudien. Weiter finden sie, dass in einer Verwaltungsverordnung zu regeln sei, wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll.

**Anhang 1 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln**

Zum Anhang 1 haben sich **FiBL, SMGP, ASSGP, DAKOMED, NVS, VAOAS, GST, IAG, Bio Suisse, FMH, demeter, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** Stellung genommen.

**SVHA, UNION, GRIP, NVS, ASSGP, SVKH** und **DAKOMED** erklären, dass die in der Verwaltungsverordnung zu regelnden Details für Phytoarzneimittel vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung an alle interessierten Kreise geschickt werden sollte.

**FiBL, SMGP, demeter, Bio Suisse** und **GST** beantragen, neben der Patienteninformation in Ziffer 1.1 explizit auch auf die Tierhalterinformation zu verweisen.

**SVHA, GRIP, UNION, SGV, NVS, ASSGP, DAKOMED** und **SVKH** wollen, dass bei traditional use-Arzneimitteln gemäss der HMG-Definition nicht nur der Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden, da diese Einschränkung im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen stünde. Des Weiteren beantragen sie, Ziffer 3.2 Buchstabe d um die Kategorie der Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>quater</sup> HMG zu ergänzen, da diese Präparate ebenfalls als langjährig bekannt gelten. **VAOAS** beantragt, die Aufzählung in Ziffer 3.2 Buchstabe a um die in der Komplementärmedizin in Frage kommenden Stoffe zu ergänzen.

**UNION** und **ASSGP** wünschen, bei der toxikologischen und pharmakologischen Dokumentation, die ICH-Guideline zu ergänzen (Ziffer 3.3 Buchstabe b).

Für die Zulassung von Kombinationsarzneimitteln wird von **SVHA, GRIP, UNION, NVS, Oda AM, SVKH, ASSGP, IAG** und **DAKOMED** vorgeschlagen, auf Artikel 14a VAZV zu verweisen.

## **Anhang 2 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel**

Zum Anhang 2 haben **DAKOMED, ASSGP, NVS, IAG, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** Stellung genommen.

Mit Ausnahme von **IAG** schlagen alle oben genannten Verbände vor, den Titel des Anhangs 2 anzupassen, da er einzig für Arzneimittel mit Indikation gelte. Zudem beantragen alle angeführten Vernehmlassungsteilnehmer, in Ziffer 1.1 die Möglichkeit vorzusehen, bei kleinen Gebinden aufgrund von Platzmangel auf gewisse Angaben verzichten zu können, so wie dies auch in der AMZV vorgesehen sei. Zudem regen sie an, in Ziffer 3.4 wie in der Liste HAS (Anhang 6) im Zusammenhang mit der toxikologischen Bekanntheit, neben der oralen und topischen, auch die parenterale Anwendungsart aufzuführen.

**SVKH** und **GRIP** wünschen, dass bei Teilen der Dokumentation auf bereits bestehende Master-Dossiers im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens Bezug genommen werden kann und dass dies unter einer neuen Ziffer 2.3 entsprechend ergänzt wird. Sie verweisen hierbei auf ihren Antrag zu Artikel 24.

Des Weiteren möchten mit Ausnahme von **IAG** alle einleitend genannten Vernehmlassungsteilnehmer, dass in Ziffer 3.4 Buchstabe a der Begriff des zugelassenen Arzneimittels ausführlicher spezifiziert wird, indem von national, kantonal oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenem Arzneimittel gesprochen wird, und dass in Ziffer 4.1 anstelle von „therapeutischem Nutzen“ der Begriff „Heilwirkung“ verwendet wird.

## **Anhang 3 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier**

Zum Anhang 3 haben **DAKOMED, ASSGP, NVS, VAOAS, IAG, SGV, SVKH, UNION, SVHA** und **GRIP** Stellung genommen.

Mit Ausnahme von **IAG** und **VAOAS** sind alle erwähnten Verbände der Ansicht, dass in Ziffer 1.6 Buchstabe a neben dem Masterdossier auch präparatespezifische Unterlagen aufgeführt werden sollten.

**DAKOMED, ASSGP, NVS, VAOAS, IAG, SGV, SVKH, Oda AM, UNION, SVHA** und **GRIP** beantragen, den Begriff "Anthroposophie" in Ziffer 2.1 Buchstabe b durch den korrekten Begriff "anthroposophische Medizin" zu ersetzen.

Ebenfalls beantragen alle einleitend aufgeführten Vernehmlassungsteilnehmer, Ziffer 3.1 Buchstabe g dahingehend zu ergänzen, dass Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen aufgenommen werden, weil diese Dokumente die Grundlage von well-established-use Zulassungen in Europa bilden würden.

#### **Anhang 4 Liste Teedrogen**

Da aktuell nicht ersichtlich ist, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen werden, erklären **SVKH, ASSGP, NVS, OdA AM, GRIP** und **SDV**, dass sie es begrüssen würden, wenn im Anhang 6 zur KPAV (Liste HAS), die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet würden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt. Alternativ könne eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten und das Vorwort zur Liste HAS könne je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.

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

##### **Art. 6 Gebührensuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren**

**PharmaSuisse, BAV, BLAV** und **AAV** beanstanden die höheren Kosten eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gegenüber dem ordentlichen Zulassungsverfahren.

##### **Art. 7 Gebührensuschlag für Verfahren mit Voranmeldung**

**lph, scin, SGV, ASSGP, GRIP** und **vips** stellen den Antrag, auch Zulassungsgesuche für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach Artikel 12 HMG und deren Indikationserweiterungen im Verfahren mit Voranmeldung einreichen zu können.

##### **Art. 8 Allgemeine Gebührenreduktionen**

**SGV, ASSGP** und **GRIP** machen darauf aufmerksam, dass bei einem Rückzug eines Gesuchs der Swissmedic nur ein bescheidener Aufwand entsteht. Diese Tatsache gelte es bei der Festsetzung der Gebühr entsprechend zu berücksichtigen. Falls keine vollumfängliche Begutachtung erfolgt sei, müsse die Gebühr zwingend reduziert werden.

**DAKOMED, OdA AM, Intergenerika, NVS, IAG, SGV, SVKH, ASSGP, pharmaSuisse, BAV, BLAV, UNION, SVHA, GRIP, AAV** und **vips** halten fest, dass gegenwärtig ca. 60-70% aller Gesuche der Vernehmlassungsadressaten via ePortal elektronisch eingereicht werden. Um diese Zahl noch weiter zu erhöhen und weil der Swissmedic dadurch weniger Aufwand generiert werde, müssten vermehrt Anreize dafür geschaffen werden, die Gesuche per ePortal einzureichen. Zu

diesem Zwecke sollten nach Auffassung der aufgeführten Verbände die Gebühren für ePortal-Einreichungen reduziert oder mit einem Rabatt belohnt werden. Vor diesem Hintergrund beantragen die genannten Vernehmlassungsteilnehmenden, die Kann-Formulierung in Absatz 2 besser zu definieren.

**DAKOMED, OdA AM, Intergenerika, NVS, IAG, SGV, SVKH, ASSGP, pharmaSuisse, BAV, BLAV, UNION, SVHA, GRIP, AAV** und **vips** beantragen, den Mindestbetrag für eine Rechnungstellung in Absatz 4 wieder auf CHF 100.-- festzusetzen.

#### **Art. 9 Gebührenreduktionen für Neuzulassungen**

Die Kantone **BE, AG, SH, GR, VS, TG, ZH** und **LU** sowie **scin, VSKT** und **GST** lehnen eine Gebührenbefreiung, welche nur noch für Neuzulassungen vorgesehen ist, ab. Insbesondere bei den MUMS-Präparaten sei neben dem raschen Marktzutritt die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Auf dem ohnehin schon sehr kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt würden die MUMS-Präparate veterinärmedizinisch gesehen eine wichtige Stütze darstellen. Die Gebührenbefreiung sei daher auch auf Indikationserweiterungen auszudehnen. **lph** und **scin** beantragen zudem, die Gebührenbefreiung bei den pädiatrischen Indikationen auch auf die Dosierung auszudehnen.

#### **Art. 10 Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Artikeln 13 und 14 HMG**

**lph, scin, Intergenerika, SGV, ASSGP, GRIP** und **vips** beantragen eine höhere Gebührenreduktion für BWS-Gesuche, welche nach Artikel 13 HMG eingereicht werden, als nur die vorgeschlagenen 50 Prozent. Die Swissmedic führe lediglich eine administrative Prüfung des schweizerischen Moduls 1 sowie eine Prüfung der Vorgeschichte, des Umfeldes, der Fachinformation und allfälliger Sicherheitssignale durch. Dieser Aufwand sei kaum grösser als bei den Gesuchen nach Artikel 14 HMG, weshalb die Reduktion auch in den Fällen nach Absatz 1 70 Prozent betragen sollte.

**DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA** und **FMH** wünschen einen neuen Absatz 2<sup>bis</sup>, in welchem Gesuchen, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b und c<sup>bis</sup> HMG bearbeitet werden, eine Gebührenreduktion von 50 Prozent gewährt wird. Mit Ausnahme von FMH sind die genannten Verbände ausserdem der Auffassung, dass dieser Artikel mit den Komplementär- und Phytoarzneimitteln ergänzt werden sollte. Sie schlagen daher vor, die bisherige Praxis, welche eine Reduktion von 50 Prozent vorsah, als Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Dieser Grundsatz sollte ihres Erachtens im Artikel 10 explizit verankert werden, um die Transparenz zu erhöhen. Dasselbe gelte schliesslich auch für die Änderungen des Typs IB und II, deren Gebühren ebenfalls um 50 Prozent zu reduzieren seien. **NUK USZ** beantragt, die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>quater</sup> HMG bearbeitet werden, sowie für Radiopharmazeutika um 90 Prozent zu reduzieren.

## Art. 12 Gebührenreduktion im öffentlichen Interesse

**IAG** beantragt unter diesem Artikel, den Artikel 118a der Bundesverfassung umzusetzen. Hersteller von Komplementär- und Phytoarzneimitteln würden in der Regel gemessen am Gesamtumsatz des Unternehmens über eine sehr grosse Arzneimittelvielfalt verfügen. Eine Gebührenreduktion von 50 Prozent für Änderungsgesuche sei darum verhältnismässig. Aus diesem Grund seien bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln die Gebühren für Änderungen des Typs IA, IB, II und die Kontrollen von Zulassungsaufgaben um 50 Prozent zu reduzieren.

## Art. 13 Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen

**SGV, ASSSGP** und **GRIP** sind der Auffassung, dass die Gebühren maximal den der Swissmedic durch die Bearbeitung der Gesuche verursachten Aufwand decken sollten. Dies führe ihrer Ansicht nach dazu, dass höchstens zwei Drittel der Gebühren erhoben werden sollten, wenn bei einem zugelassenen Arzneimittel gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 (Mehrfachgesuch) beantragt würden. Diese zwei Drittel beziehen sich auf die Gebühren, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels anfallen würden.

## Anhang 1 Gebühren für Human- und Tierarzneimittel

### Ziffer I Gebühren für Zulassungen

**Iph** und **scin** beantragen, die Gebühren für die Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff (Pkt. 1.1) wieder auf den bisherigen Kostenfaktor zu setzen. Sie warnen hierbei ausdrücklich vor einer erneuten Gebührensteigerung.

**IG SPh** verlangt, die Gebühr für Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff (Pkt. 1.3) wieder auf den bisherigen Betrag zu senken. Der mit der vorgeschlagenen Pauschale verbundene Gebührenanstieg entspreche weder dem Kostendeckungs- noch dem Äquivalenzprinzip.

**Intergenerika** erachtet die Gebühren für befristete Zulassungen (Pkt. 2.1) als zu hoch. Die im Vergleich zur alten Gebührenverordnung vorgeschlagene Kostenerhöhung könne zu einem Innovationsstopp führen.

**Scin** und **GST** beantragen, die Gebühr für Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation (Pkt. 2.2) nur um CHF 500.-- auf CHF 3'500.- und nicht auf die vorgeschlagenen CHF 5'000.-- zu erhöhen.

**DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION; SVHA** und **FMH** beanstanden die Kostensteigerung bei den Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Pkt. 2.4). Eine solche Kostensteigerung sei nicht nachvollziehbar.

Für **Biscosuisse** sind die Gebühren für Neuzulassungen aufgrund einer Meldung (Pkt. 3) klar. Als unklar erachtet sie hingegen die Bemessung der anfallenden Gebühren für Änderungen sol-

cher Präparate. **DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION** und **SVHA** wünschen, dass die Gebühr von CHF 200.-- für Komplementärarzneimittel ohne Indikation gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Pkt. 3.3) auch für Tierarzneimittel (Pkt. 3.4) gilt.

**Iph, scin** und **vips** beantragen, die Gebühr für eine Änderung der galenischen Form (Pkt. 4.1) wieder auf CHF 20'000.-- für Humanarzneimittel und CHF 3'000.-- für Tierarzneimittel zu setzen.

**DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION; SVHA** und **FMH** weisen darauf hin, dass sich die Gebühren bei den Variations Typ II (Pkt. 5) an der Preisspanne der Kosten von ausländischen Arzneimittelbehörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle orientieren sollten, und beantragen deshalb eine Reduktion der unter diesem Punkt festgelegten Gebühren um 50 Prozent.

**Intergenerika, ASSGP, GRIP, Iph, scin** und **vips** halten fest, dass die Kosten für grössere Änderungen der Arzneimittelinformation im Verordnungsentwurf zwar erfasst worden seien (Pkt. 5.3), die Gebührenpauschale für kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation jedoch fehle.

Angesichts der vielen Urteile von Arzneimitteln erachten **Intergenerika, ASSGP** und **GRIP** die vorgeschlagene Gebühr von CHF 5'000.-- (Pkt. 5.5) als nicht gerechtfertigt. Sie beantragen daher, unter dem Punkt 5.5. den Zusatz „mit wissenschaftlicher Begutachtung“ aufzunehmen, um explizit die Ersturteile zu erfassen, und einen zweiten Punkt zu formulieren, mit welchem die nicht wissenschaftlich zu begutachtenden Urteile erfasst werden sollen.

**DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION; SVHA** und **FMH** beantragen – wie bereits bei den Änderungen des Typs II – eine Reduktion der Gebühren für Änderungen des Typs IB (Pkt. 6) um 50 Prozent. **Intergenerika, ASSGP** und **GRIP** beantragen ausserdem die Aufnahme einer neuen Gebührenposition von CHF 500.-- für Anpassungen der Arzneimitteltexthe eines Arzneimittels nach Artikel 12 HMG an diejenigen des Originals.

**Intergenerika** beantragt die Aufnahme einer zusätzlichen Gebührenposition von CHF 300.-- für die Textanpassungen eines Co-Marketing-Arzneimittels an diejenigen des jeweiligen Basispräparats (Pkt. 7).

#### *Ziffer II      Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben*

**Iph** und **scin** signalisieren, die Verdoppelung der Gebühren für die Prüfung eines Periodischen Berichts über die Arzneimittelsicherheit (Pkt. 1) nicht nachvollziehen zu können. Für **DAKOMED, OdA AM, NVS, SVKH, UNION; SVHA, Intergenerika, ASSGP** und **GRIP** wurden die Gebühren für die Prüfung der Erfüllung von „Auflagen zur Qualität“ (Pkt. 3) als zu hoch bemessen, weshalb dieser Punkt allenfalls ganz gestrichen werden sollte. Die genannten Verbände erachten die vorgeschlagene Gebührenerhöhung als nicht gerechtfertigt und unbegründet.

#### *Ziffer III      Gebühren für Chargenfreigaben*

**Iph, scin** und **vips** erscheinen die vorgeschlagene Gebühr für Chargenfreigaben als sehr hoch, insbesondere in denjenigen Fällen, in welchen sich die Kontrolle für Impfstoffe auf den Bericht einer anderen Behörde abstützt.

*Ziffer IV Bewilligung von klinischen Versuchen*

Der Kanton **VD**, **SGKPT**, **SGNM** und **H+** halten fest, dass die Erhöhung der Gebühr für neue klinische Studien auf CHF 5'000 für die Zukunft der klinischen Forschung in der Schweiz ein schlechtes Signal darstelle und nicht nachvollziehbar sei. Diese Gebühr sei fünfmal höher als die aktuell gültige Pauschale und werde im Entwurf nicht begründet. Damit riskiere man, insbesondere bei kleineren Studien, die unabhängige, nicht gesponserte klinische Forschung zu benachteiligen.

*Zusätzliche Anträge*

**lph**, **scin** und **vips** beantragen die Aufnahme einer eigenen Inspektionsgebühr. Die Kosten für Inspektionen könnten hohe fünfstellige Beträge erreichen. Daher erachten die genannten Verbände die Festlegung eines Stundensatzes resp. einer maximalen Inspektionsgebühr bzw. eines Höchstbetrags als notwendig. Die beaufsichtigten Firmen müssten die Inspektionskosten budgetieren können, zumal sie keinen Einfluss auf die Anzahl der teilnehmenden Inspektoren und die anfallenden Kosten nehmen könnten. Mit derselben Begründung beantragen **ASSGP** und **GRIP** einen festen Stundenansatzes oder eine maximale Aufwandgebühr pro Inspektion (allenfalls kategorisiert in „gross, mittel und klein“) in den Verordnungsentwurf aufzunehmen.

\* \* \* \* \*

Bern, 18. Juli 2018

Der Direktor

Dr. Raimund T. Bruhin

## Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel

NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

**In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale**

SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero

SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna**

SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia**

SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

**Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsteilnehmer  
Liste des participants supplémentaires  
Elenco di ulteriori partecipanti**

Vertreter der Veterinärmedizin	
T1	Bisig Tierärzte AG
T2	Hans Pfäffli
T3	Christian Suter (Dr.med.vet.)
T4	Nutztierpraxis am Haldenweg (Dres med vet A. Mathis, H. Uehlinger, H. Wendel und A. Gasser)
T5	Vétérinaires Mont-Terri Sàrl
T6	Winzap Tierärzte (Bruno Winzap)
T7	Clinique vétérinaire du Vieux-Château Grands Animaux
T8	Dr. med. vet. Annina Rohner-Cotti
T9	Swissvets AG, Nutztierpraxis am Etzel
T10	Tierarztpraxis Dr. Spörri GmbH
T11	Tierarztpraxis Dr. Markus Stöckli AG
T12	Tierärztliche Praxis Dres. Christine & Silvan Abgottspon
T13	Vetteam, tierärztliche Praxisgemeinschaft AG

T14	Kleintierpraxis Löwenplatz GmbH
T15	Schönau-Vets AG
T16	Kleintier-und Vogelpraxis (Franziska Egloff)
T17	Ajovet Sarl
T18	Tierarztpraxis Wolfisberg, 6206 Neuenkirch
T19	Grosstierpraxis Regio AG
T20	Juravet Balsthal GmbH
T21	Tierarztpraxis Dr. med. vet. Otto Seiz
T22	Dr. Arthur Stöckli
T23	Tierarztpraxis Dr. Georg Nietlispach AG, 6247 Schötz
T24	Gross- und Kleintierpraxis Grünau AG, Reiden
T25	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T26	Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau
T27	Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG
T28	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T29	Tierarztpraxis Kemper, Dagmar Kemper
T30	Tierarztpraxis Bleumatt
T31	Kleintierpraxis Flohnäscht
T32	Tierärztegesellschaft der Kantone St. Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden
T33	Tierarztpraxis Kemper, Matthias Kemper
T34	Dr.med.vet. Christian Feusi
T35	Dr.med.vet. Sigrist Simona
T36	Tierarztpraxis Ergolz GmbH
T37	Dr. Daniel Kenel, Tierarzt
T38	Kleintierpraxis Wydenhof AG
T39	Kleintierpraxis Spillmann GmbH
T40	animedic kleintierzentrum ag
T41	Dr. med.vet. Martin Stäger
T42	Nutztierpraxis Rudolph AG
T43	Tierklinik Au AG, Dr. Heidi Hilpertshauer
T44	vet4horse ag
T45	Tierklinik Au AG, Dr. Werner Scherrer
T46	Kleintierpraxis Lombard AG
T47	Tierarztpraxis Foribach
T48	Kleintierpraxis Zampa
T49	Kleintierpraxis zur Steinenschanze
T50	Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH
T51	Tierarztpraxis BirniVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
<b>Übrige Organisationen und interessierte Kreise</b>	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AÄV	Aargauischer Ärzteverband
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture

AKB	Apothekerverband des Kantons Bern Association des Pharmaciens du Canton de Berne
Amed	Animalmed GmbH
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverbandes des Kantons Zürich
AVSGA	Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
BAV	Baselstädtischen Apotheker-Verband
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BEKAG SMCB SMCB	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK SSPR SSPR	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (SSPR) Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (SSPR)
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Biscosuisse	BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
SCG ASC ASC	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Complemedis	Complemedis AG
CoVet AG	CoVet AG
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
DAKOMED FedMedCom FedMedCom	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
DBD	Dr. Bähler Dropa AG
demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DL	cabinet vétérinaire D. Leippert
DVNW	Drogistenverband Nordwestschweiz
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

CFBS CFBS	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFBS) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFBS)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse les ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST SVS SVS	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
hkbb	Handelskammer beider Basel
IAG	Iscador AG
IFAK	IFAK Verein Association IFAK
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SPh	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
lph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
KCM	Universitätsklinik Balgrist
kf	Konsumentenforum (kf)

	Forum des consommateurs Forum dei consumatori
MAP	Maharishi Ayurveda Products
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Micarna	Micarna SA
msn	medswiss.net
NUK-USZ	Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT OrTra TC OmL TC	Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie Organisation du Monde du Travail Thérapie Complémentaire OrTra TC Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare OmL TC
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale del farmacisti svizzeri
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
PGD	Pferdegesundheitsdienst
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PiGr	Pill Apotheken
Proviande	Proviande Genossenschaft Proviande coopérative
Public Eye	Public Eye
Radiopharma.ch	Schweizerischer Verband Radiopharmazeutischer Hersteller Association des producteurs suisses de radiopharmacie
SAFOSO	SAFOSO AG
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SAPhW ASSPh	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh)

ASSF	Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association Suisse Pharmacologie Périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV USPF USDCR	Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) Union suisse des paysannes et des femmes rurales (USPF) Unione Svizzera delle Donne contadine e rurali (USDCR)
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Scienceindustries - Association des industries Chimie Pharma Biotech Scienceindustries - Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV ASD ASD	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV ZH/SH	Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SDVZS	Drogistenverband Sektion Zentralschweiz
SGBV	St.Galler Bauernverband
SGGG und AFMM SSGO et AFMM  SSGO	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für feto Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine foeto-maternelle Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
SSI SSI SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) Société suisse d'infectiologie (SSI) Società svizzera di malattie infettive (SSI)
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques
SGNM SSMN SSMN	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP ASPV ASPV	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC  SSRCR SSRCR	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGP SSPM SSFM	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP PSL PSL	Verband der Schweizer Milchproduzenten (SMP) Fédération des producteurs suisses de lait (PSL) Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SOBV	Solothurner Bauernverband

SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO)
OSP	Fondation Organisation suisse des patients (OSP)
OSP	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Suisseporcs
SVHA	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SSMH	Société Suisse des Médecins homéopathes
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
ASMC	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC)
ASMC	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association Suisse pour la Médecine de la Faune et des Animaux Exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat
CSS	Conseil suisse de la science
CSS	Consiglio svizzero della scienza
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
swissherdbook	Genossenschaft swissherdbook Zollikofen
TCM-FVS	TCM Fachverband Schweiz Association professionnelle suisse de MTC Associazione Professionale Svizzera di MTC
TopPharm	TopPharm Genossenschaft
UniBa	Universitätsspital Basel (Departement Klinische Forschung)
unimedsuisse	unimedsuisse – Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse – l'association Médecine Universitaire Suisse
UNION	UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetD LU	Veterinärdienst Kanton Luzern
Vetsuisse Bern	Vetsuisse-Fakultät Universität Bern Faculté vetsuisse
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS)
ACCS	Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS)

ACCS	Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS)
AMDHS	Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
AMDOS	Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
ASVC	Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC)
ASVC	Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VTL	Verband Thurgauer Landwirtschaft
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
ZR	Zur Rose Suisse AG