

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04673/index.html?lang=de>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Enea Martinelli

Telefon : 033 826 27 40

E-Mail : enea.martinelli@spitalfmi.ch

Datum :

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Um direkt zu den einzelnen Verordnungen zu gelangen, klicken Sie im Inhaltsverzeichnis auf den entsprechenden Verordnungstitel (Ctrl und linke Maustaste).
3. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. Mai 2009** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

INHALTSVERZEICHNIS

[Allgemeine Bemerkungen](#)

[Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#)

[Verordnung über die Tierarzneimittel \(Tierarzneimittelverordnung, TAMV\)](#)

[Ausführungsbestimmungen zur 1. Etappe HMG-Revision](#)

[Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG](#)

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Allgemeine Bemerkungen	
Name / Firma (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Kommentar / Bemerkungen
GSASA	Wir begrüssen die langersehnte Lockerung der Herstellung gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG sehr. Endlich wird die bisherige unverständliche restriktive Praxis abgelöst. Mühe haben wir vorallem mit der Definition der für die Herstellung zulässigen Wirk- und Hilfsstoffe, da diese in der Praxis kaum anwendbar ist. Weiter wurde dem Aspekt zu wenig Rechnung getragen, dass Spitalapotheken in der Lage sein müssen, sich gegenseitig auszuhelpfen. Durch die Einführung einer Swissmedic-Bewilligung für die Lohnherstellung von Magistralrezepturen werden hier Riegel geschoben, die unnötig sind. Hier wäre mindestens in der Erläuterungen das für diesen Fall vorgesehene Modell der geteilten eigenen Kundschaft zu präzisieren, respektive zu erläutern. Die Meldepflichten sind so auszugestalten, dass sie der gesundheitspolizeilichen Idee dahinter Rechnung tragen : Bei der Magistralrezeptur und bei der Formula officinalis machen sie für uns keinen Sinn, da die Formeln entweder von 2 Fachpersonen (verschreibender Arzt, herstellender Apotheker) oder wie im Falle der Formula officinalis behördlich geprüft ist. Meldungen sollten dazu führen, dass allenfalls die Pharmakopoe durch Präparatemonografien ergänzt werden könnte. Deshalb ergeben die Meldungen für uns bei c bis (Spitalpräparate) einen Sinn. Bei den anderen Abschnitten führen sie zu einem unverhältnismässigen Datenfriedhof. Für den Umgang mit der eigenen Formel verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung.

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Medizinprodukteverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten. Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GSASA/ pharmaSuisse	Der Gesetzestext wird durch die vielen unbestimmten Rechtsbegriffe sowie die Verweise auf die Richtlinien der EU praktisch unleserlich. Es wird zum Teil auf Richtlinien verwiesen, die zwischenzeitlich bereits mehrere Änderungen erfahren haben. Generell sollte die Verordnung für die Rechtsanwender verständlicher abgefasst werden. Es ist wünschenswert, bei Verweisen im Text auf die EG-Richtlinie, diese im Anhörungsverfahren als Link ebenfalls online zur Verfügung zu stellen. Die Abgrenzung eines Reagens von einem In-vitro-Diagnostikum ist unklar. Bisher wurde in Art. 3 für Reagenzien eine Ausnahme vorgesehen, eine Definition für „Reagens“ fehlt allerdings. Überarbeitung der Verordnung im Sinne einer besseren Praxistauglichkeit. Keine Verweisungen sondern Übernahme der relevanten Bestimmungen ins Gesetz.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	Art. 3 Abs 1 Bst. bbis	Die Definition eines betriebsintern hergestellten Medizinproduktes lässt es in dieser Form nicht zu, dass für das Labor eines Spitals ein Reagens als In-vitro-Diagnostikum in der Spitalapotheke hergestellt wird, da die Definition nur die <u>Anwendung</u> in einem Partnerbetrieb mit gleichem Qualitätssicherungssystem beschreibt, nicht aber die Herstellung in einem Partnerbetrieb. Zumal die Spitalapotheke sicherlich nicht in das QS-System des Labors mit eingebunden ist. Es ist aber noch häufig der Fall, dass gerade zu sterilisierende Pufferlösungen o.ä. in der Spitalapotheke für das Labor hergestellt werden. Vom Qualitätsaspekt des hergestellten Reagens gesehen ist das auch eine sinnvolle Massnahme.	betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt: ein Medizinprodukt, welches nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen ist. Innerhalb des herstellenden Betriebs kann die Herstellung von einer anderen Abteilung z.B. der Spitalapotheke erfolgen, wenn diese Abteilung über ein Qualitätssicherungssystem verfügt.

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Tierarzneimittelverordnung

[illegible]

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Ausführungsbestimmungen zur 1. Etappe HMG-Revision

GSASA

Allgemeine Bemerkungen zur AMBV

Zur Lösung der Versorgungsprobleme im Spital erachten wir den Entwurf als Schritt in die richtige Richtung. Wir begrüssen insbesondere den Ersatz der bisherigen festen Begrenzung der kleinen Mengen zugunsten einer flexibleren Regelung, die die Grösse der eigenen Kundschaft berücksichtigt.

Wir teilen die Auffassung, dass die Herstellungsqualität und Sicherheit eher von der Chargengrösse abhängt, als von der gesamten jährlichen Menge.

Wir weisen darauf hin, dass der Spitalbetrieb nicht vergleichbar ist mit Betrieben der ambulanten Versorgung. Die Spitalapotheke ist Teil des Behandlungsteams. Es darf nicht dazu kommen, dass alleine durch strenge Auflagen in der Spitalapotheke gewisse Herstellungsvorgänge auf die Stationen verlagert werden. Ziel muss es sein, die Auflagen so zu gestalten, dass sie den notwendigen Spielraum offen lassen um dem Ziel, der optimalen Versorgung der Spitalpatienten gerecht zu werden. Haftungsrechtlich ist das Spital als eine Einheit anzusehen. Dies im Gegensatz zu den Bereichen ausserhalb des Spitals wo die Strukturen bezüglich der Haftungsfrage sehr segmentiert sind.

Wir empfehlen für gewisse Punkte eine Unterscheidung zwischen der Herstellung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a und b (Magistralherstellung und Herstellung nach anerkanntem Formularium) zu den übrigen Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 (eigene Formel und Herstellung im Lohauftrag) vorzunehmen. Bei der Magistralrezeptur stellt sich in erster Linie das Problem der Einhaltung von Art. 26 HMG bei der Wahl der Wirkstoffe, wobei die Einhaltung der Herstellungsvorschriften nicht besonderes problematisch ist. Die Herstellung nach anerkanntem Formularium betrachten wir generell als unproblematisch, sofern eine Herstellungsbewilligung vorliegt. Dagegen besteht für die Hausspezialitäten das unregelmässige Problem der zwar bekannten Wirk- und Hilfsstoffe, die aber eventuell für die beabsichtigte Anwendung obsolet oder sogar problematisch sind. In diesem Sinn ist die Erarbeitung einer Negativliste von Wirk- und Hilfsstoffen unabdingbar.

Was die Lohnherstellung betrifft, sollte die gegenseitige Aushilfe zwischen Spitalapotheken bei der Herstellung nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c bis nicht eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic benötigen, da es juristisch nicht nachvollziehbar und auch unsinnig ist, dass der Auftragnehmer eine höhere, als die vom HMG für diese Art der Herstellung geforderte Herstellungsbewilligung benötigen sollte.

Wir möchten darauf hinweisen, dass ein Betrieb mit kantonaler Detailhandelsbewilligung eine zu wenig klare Definition eines Herstellbetriebes darstellt. Wir haben bereits mehrfach darauf hingewiesen, dass es unabdingbar ist, dass der gesetzliche Begriff „Spitalapotheke“ in Art. 9 und 14 HMG in den Verordnungen definiert wird. Weiter erinnern wir daran, dass es u.a. Aufgabe des HMG ist, dazu beizutragen, die Versorgung mit Heilmitteln im ganzen Land sicherzustellen (vgl. Art. 1 Abs. 2 lit. c).

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

	Letztendlich fordern wir zusammen mit anderen Berufsverbänden, dass bei Verordnungs- und Gesetzesvorschlägen der Kompetenz und der Erfahrung der Apotheker als Medizinalpersonen Rechnung zu tragen ist. Allgemeine Bemerkungen zur VAM Wir begrüßen hier die Schritte		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	Art. 2 AMBV	Es fehlen verschiedene Definitionen von Begriffen, die im Gesetz verwendet werden, die hier genauer ausgeführt werden müssen, damit Rechtssicherheit herrscht. Das Vorliegen einer Detailhandelsbewilligung vermag nicht als Grundlage für die Anerkennung als Herstellbetrieb gelten. Deshalb müssen die Begriffe umschrieben werden (Spitalapotheke, öffentliche Apotheke, Drogerie). Für die Definition der öffentlichen Apotheke verweisen wir auf die Stellungnahme von Pharmasuisse	Ergänzungsantrag zu den Definitionen: Spitalapotheke: "Einrichtung innerhalb eines stationären Betriebes, die für die Versorgung der eigenen Kundschaft mit Medikamenten zuständig ist und unter der Leitung und Aufsicht eines diplomierten Apothekers mit einem eidgenössisch oder anderweitig anerkannten Diplom steht."
GSASA	Art. 2 Lit 1 und m	Wir empfehlen hier die in der Pharmakopoe festgehaltenen Definitionen zu übernehmen oder darauf zu verweisen. Die hier gewählten Definitionen weichen von jenen in der aktuell gültigen Pharmakopoe ab.	
GSASA	Art. 2 lit. o AMBV	Die Einschränkung auf Substanzen, die vom Institut zugelassen sind oder waren, schliesst sehr viele Wirk- und Hilfsstoffe aus. Es gäbe kaum eine Möglichkeit auf Bedürfnisse von sehr kleinen Patientengruppen zu reagieren (Thalidomid, Melatonin). Weiter wäre hier speziell auf Artikel 26 HMG hinzuweisen (Sorgfaltspflicht). Wirk- oder Hilfsstoffe, die zugelassen waren, die aber wegen eines Sicherheitsproblems nicht mehr zugelassen sind, sollten zwingend in einer Negativliste aufgeführt werden. Wir beantragen deshalb die Veröffentlichung einer solchen Negativliste. Ohne eine solche Negativliste wird	Wir schlagen folgende Ergänzung vor: "...vom Institut oder von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist oder war oder in einer Monographie einer Pharmakopoe eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle enthalten oder einer vom Institut anerkannten Stoffliste aufgeführt ist."

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		die Umsetzung dieses Artikels ausserordentlich schwierig, auch schon in seiner ursprünglichen Form.	
GSASA	Art. 2	Es fehlt die Definition des Lohnauftrages	Siehe Kantonsapothekervereinigung
GSASA	Art. 6 Abs. 1 AMBV	Apotheker sollen sich gegenseitig aushelfen können. Die kantonale Herstellungsbewilligung genügt in diesem Fall, insbesondere wenn es um Lohnaufträge von Artikel 9 Abs 2 a HMG geht. Die Mengen für diese Herstellungsform sind zwangsläufig klein. Es muss auch möglich sein, dass sich Spitalapotheken unter dem Titel von Artikel 9 Abs 2 Bst cbis aushelfen können, ohne dass eine Bewilligung der Swissmedic erforderlich ist (siehe auch Art 6 Lit a). Alternativ müsste in den Materialien festgehalten sein, wie die gegenseitige Aushilfe funktionieren soll, ohne dass für jeden Einzelfall eine Swissmedic-Bewilligung für den Lohnauftrag eingeholt werden muss. So kann verhindert werden, dass im Nachhinein Gerichte praxisfremd urteilen.	Der erste Satz ist wie folgt zu ergänzen: "... eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich, ausgenommen sind Herstellungsaufträge im Rahmen von Art. 9 Abs. 2 lit. a und cbis HMG."
GSASA	AMBV Art. 6 Satz 3	Wir möchten Sie auf folgenden Umstand hinweisen und bitten Sie in den Materialien festzuhalten, welche Aufgabe genau der im zitierten Artikel genannten verantwortlichen Person zukommen : Gemäss Kapitel 20 der Pharm. Helv. ist vorgesehen, dass „die für die Herstellung fachtechnisch verantwortliche Person für die Einhaltung der vorliegenden Regeln und für die Qualität der hergestellten Arzneimittel verantwortlich“ ist. In den Erläuterungen wird ergänzt, dass es sich bei dieser Person um einen Apotheker oder diplomierten Drogisten handeln soll und dass die Verantwortlichkeiten in einem Pflichtenheft festgeschrieben sein sollen. Es ist aber nicht vorgeschrieben, dass die Gesamtverantwortung bei der Person liegt, die auch die pharmazeutische Verantwortung trägt, also beim Chefapotheker. In Spitalapotheken besteht die Möglichkeit, dass bei Vorliegen einer Swissmedic-Bewilligung darin als fachtechnisch verantwortliche Person nach Art. 5 AMBV jemand anderes benannt ist (z.B. der Leiter Qualitätssicherung). In diesem Fall wäre es nun möglich, dass für die Herstellung gemäss der kantonalen	

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		Herstellungsbewilligung zwangsläufig eine andere Person verantwortlich ist (nämlich der Chefapotheker), als für die Herstellung gemäss Swissmedic-Bewilligung (die benannte fachtechnisch verantwortliche Person). Darüber hinaus ist gemäss dem PIC-Leitfaden der Produktionsleiter verantwortlich dafür, dass die Produkte vorschriftsgemäss hergestellt werden.	
GSASA	Art. 6a Abs. 1 AMBV	Für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG trägt der Arzt die medizinische Verantwortung für die Wahl des Wirkstoffes, die Dosierung und die herzustellende Menge. Für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 lit. b sind sämtliche Herstellungsverfahren für eine vorgegebene Chargengrösse wissenschaftlich validiert. Es besteht somit kein gesundheitspolizeilicher Grund für diese administrative Belastung. Dies gilt auch für Art. 9 Abs 2 lit. c bis : Auch hier gelten die gleichen Bemerkungen wie bei Art. 9 Abs 2 lit. a. Die Meldungen müssen zielorientiert erfolgen. Eine reine Meldung ohne damit etwas anzufangen nützt nichts. Deshalb ist auch die Meldegrösse (20 abgabefertige Packungen) deutlich z.B. auf 100 Packungen zu erhöhen (analog der Mengengrenzen pro Charge gemäss VAM) Ziel der Meldung muss es sein, entweder eine Hürde für die Herstellung zu schaffen (insbesondere Art. 9 Abs 2 Bst c) oder aber dazu beizutragen, dass die Pharmakopoe allenfalls ergänzt werden kann (Art. 9 Abs 2 Lit cbis). Ansonsten sind solche Meldungen reine Papierübungen, die keinen gesundheitspolizeilich motivierten Mehrwert bringen.	Antrag: Einschränkung auf Herstellung nach Art. 9 Abs. 2 lit. c und cbis HMG "...hergestellten Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. c - cbis...."
GSASA	Art. 6a Abs. 2 AMBV	Siehe Bemerkungen zu Abs 1; Die Meldung kann zwei Zwecke erfüllen : 1. Zum Vollzug des Gesetzes. Dafür sind die Kantone zuständig. Eine Meldepflicht dafür muss den Kantonen überlassen bleiben. Sie müssen auch die Bedingungen genau definieren (siehe Regelung Kanton Bern) 2. Zum Erstellen eines Registers, das dazu führt, dass allenfalls eine Pharmakopoe-Monografie neu erstellt	"...melden dem Institut per Ende...nach Art. 9 Abs. 2 lit. c..."

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		wird. Für den zweiten Fall ist es ineffizient zuerst den Kantonen und dann Swissmedic zu melden. Eine zentrale Sammlung der Daten wäre bei der Swissmedic am sinnvollsten. Allerdings muss das Ziel dieser Sammlung klar definiert sein, nämlich, dass die Daten dazu führen sollen medizinisch begründete Serienherstellungen (nach Art. 9 Abs 2 Bst cbis) in der Pharmakopoe beschrieben werden, damit sie einen behördlichen Status erhalten (Art. 9 Abs 2 Bst b). Somit macht die Meldungssammlung für Art. 9 Abs 2 Bst a und b gar keinen Sinn. Sie Datensammlung ist auf die wesentlichsten Punkte zielgerichtet einzuschränken.	
GSASA	Art. 6a Abs. 3 AMBV	Aus unserer Sicht fehlt eine qualitative Kontrolle im Hinblick auf die Einhaltung von Art. 26 HMG insbesondere für Behandlungen und Rezepturen mit obsoleten Stoffen (siehe dazu Art 2 lit o)	
GSASA	AMBV Art. 6b	Wie zu Artikel 6a Abs 2 festgehalten können die Meldungen 2 Zwecke verfolgen, wobei zum reinen Vollzug des Gesetzes die Kantone zuständig sind. Diese müssen auch den Inhalt der Meldungen definieren. Zur Erstellung des Datenregisters sind einige Angaben nicht nötig, respektive komplizieren das Erstellen des Registers erheblich. Unseren Aussagen bei Artikel 6 a Abs 2 (Register für die Anpassung der Pharmakopoe) folgend schlagen wir deshalb eine Anpassung vor : Buchstabe b: die Angaben zu Wirkstoff(en) nach Art und Menge sollten ausreichen Buchstabe c: das Anwendungsgebiet kann für ein Produkt auch sehr unterschiedlich sein, was die Angabe erschwert. Diese Meldung ist auch vom Lohnhersteller gemäss Art 6a Satz 2 zu machen. In den meisten Fällen wird der Lohnhersteller über diese Information vermutlich nicht verfügen. Die Begründung für die Herstellung (Buchstabe i) wird für einen Lohnhersteller sein, dass er einen Auftrag erhalten hat. Dies ist an dieser Stelle sicherlich nicht gemeint.	b Wirkstoffe nach Art und Menge c streichen i streichen

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		Für die meisten Apotheken/Spitalapotheken wird der Grund sein, dass eine ärztliche Verordnung vorliegt und das Produkt in dieser Form nicht erhältlich ist. Falls detailliertere Angaben notwendig sind, so sollte das an dieser Stelle ergänzt werden. Ansonsten ist der Buchstabe i ebenfalls zu streichen.	
GSASA	AMBV Art. 6c	Wie unter 6 a Abs 1 bereits erwähnt muss die Publikation einer solchen Liste einem Ziel unterstehen. Dieses Ziel muss in diesem Artikel definiert werden. Anderenfalls ist auf die Veröffentlichung zu verzichten.	
GSASA	VAM Art. 1	Neu müsste ein Buchstabe h eingefügt werden. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht ist im Gegenstand dieser Verordnung nicht enthalten.	h) Ausnahmen von der Zulassungspflicht
GSASA	VAM Art. 19b	Wir unterstützen diese Bestimmung. Wir begrüßen sehr, dass keine willkürliche Mengenbegrenzung gewählt wurde sondern im Sinne der Herstellungsqualität auf die Chargengrösse abgestellt wurde. Die 100er Regel hat sich in Deutschland bewährt und keine Probleme ergeben. Allerdings hat im Spital die Packung (im Sinne der Sekundärverpackung) keinerlei Relevanz, da meistens Einzeldosen abgegeben werden. Die beiden Mengenangaben sollten gleichwertig behandelt werden (z.B. durch eine Verknüpfung nicht mit „und“ sondern beziehungsweise).	.. c bis HMG ist die Chargengrösse auf höchstens 1000 Packungen beziehungsweise 30'000 Einzeldosen beschränkt.
GSASA	VAM Art 19b, 1a	Die Einschränkung auf die Herstellung des „betrieblichen Jahresbedarfs“ pro Kalenderjahr macht aus Gründen der Qualitätssicherung keinen Sinn und lässt den Spitalapotheken wenig Spielraum, ihre Produktion wirtschaftlich zu optimieren. Spitäler sind gehalten wirtschaftlich zu arbeiten. Diese Einschränkung kann zu erheblichen Mehrkosten führen und macht betrieblich überhaupt keinen Sinn. Insbesondere, weil Spitäler die Produkte nicht mit dem Ziel herstellen sie zu vertreiben und Geschäfte zu machen, sondern um ein medizinisches Bedürfnis abzudecken. Wenn eigene Stabilitätsuntersuchungen oder Literaturdaten belegen, dass das Produkt 3 Jahre haltbar ist, ist es je nach Chargengrösse auch sinnvoll, diese Gesamtmenge zusammen herzustellen. Die quantitative Beschränkung ist durch die Sätze 2 und 4	Abs. 1 Buchstabe a streichen.

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		(mit Verweis auf die Haltbarkeit!) vollkommen ausreichend.	
VAM Art 19b, 4	Diese Regelung ist missverständlich. Sicherlich kann nicht in jedem Fall der Bedarf im Voraus exakt eingeschätzt werden. Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit wird keine Einrichtung geplant nicht benötigte Arzneimittel herstellen, die nach Erreichen des Verfalldatums vernichtet werden müssten. Im Sinne einer effektiven Arzneimittelversorgung, kann es vorkommen, dass der tatsächliche Bedarf den Lagerbestand nicht zu 100% aufbraucht.	“Die Menge der gemäss Absatz 1 und 2 hergestellten Arzneimittel darf den, der abgebenden Einrichtung bekannten Bedarf, innerhalb der Haltbarkeitsfrist nicht überschreiten.” Diese Formulierung könnte dann den Wortlaut der Beschränkung in VAM Art. 19b 1a ersetzen und 1a gestrichen werden.	
VAM Art 19c	Gemäss Art 19c VAM dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 HMG ausschliesslich bekannte Wirkstoffe und Hilfsstoffe verwendet werden. Eine Definition dafür wird in der VAM allerdings nicht gegeben. Entweder ist die Definition zu ergänzen oder auf Art. 2 AMBV zu verweisen. Die Einschränkung auf „Wirkstoffe und Hilfsstoffe, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen war oder ist,“ ist in der Praxis nicht umsetzbar. Gerade bei halbfesten Arzneiformen sind bei zugelassenen Fertigarzneimitteln oftmals nicht alle Hilfsstoffe angegeben, so dass gar nicht möglich ist, sich eine Zusammenstellung aller dem Buchstaben o entsprechenden Wirk- und Hilfsstoffe selbst zu erarbeiten. Darüber hinaus ist es auch sinnvoll, Ausgangsstoffe für die Eigenherstellung zuzulassen, die in anderen Pharmakopöen aufgenommen sind. Für magistrale Zubereitungen zum Allergietest kann es sogar in Ausnahmefällen notwendig sein, Substanzen einzuarbeiten, die als Lebensmittelallergen oder Allergen in Kleidung in Frage kommen, und daher im engeren Sinne weder als Wirksubstanz noch als Hilfsstoff gelten. Mit dieser Definition wäre daher die magistrale Herstellung für diese Patienten nicht mehr möglich. Im übrigen verweisen wir verweisen hier auf die Ausführungen in Art. 2 lit. o AMBV. In Analogie ist hier eine Anpassung notwendig.	...ausschliesslich bekannte Wirkstoffe und Hilfsstoffe gemäss Art. 2 AMBV ... „Für die Herstellung von nach Artikel 2 Buchstabe a-c ^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimittel dürfen ausschliesslich Wirkstoffe und Hilfsstoffe verwendet werden, deren Qualität dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft entspricht. Falls dies nicht möglich ist, ist mit dem verordnenden Arzt Rücksprache zu halten.“	

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

GSASA	VAM Art. 19d	Die Ettikettierung ist in der Pharmakopöe abschliessend geregelt. Es besteht kein Anlass, hier Sonderregeln einzuführen. Die Einführung von Buchstabe e) macht für im Spital verwendete Produkte überhaupt keinen Sinn. Insbesondere weil weder der verordnende Arzt noch der Patient das betreffende Produkt je einmal zu Gesicht kriegen. Falls hier pragmatisch entschieden werden soll (allenfalls ersetzt durch den Hinweis in der Arzneimittelliste des Spitals) sollte dies ebenfalls in den Erläuterungen klar aufgeführt werden. Ansonsten werden Gerichte wiederum praxisfremd entscheiden.	Streichen und auf die Pharmakopoe verweisen.
GSASA	Art. 2a Pharmakopöe- verordnung	Uns scheint nicht klar genug formuliert, welche pharmazeutische Praxis gemeint ist. Es stellt sich die Grundsatzfrage der Kompetenzabgrenzung. Entweder hat der Kanton die Kompetenz eine eigene Praxis zu entwickeln, dann besteht kein Grund für eine Meldepflicht, oder der Kanton hat keine Kompetenz und ist nur Vollzugsorgan für eine Kompetenz von Swissmedic.	

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG

Name / Firma (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GSASA	Allg.	Wir begrüßen die Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG. Wir möchten bei dieser Gelegenheit daran erinnern, dass entsprechende Bestimmungen für das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 HMG und die Zulassung auf blosse Meldepflicht nach Art. 15 HMG immer noch fehlen.	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	VAM Art. 8 a Abs 1 und 2	In der Verordnung ist nur eine Meldung gefordert. Was damit passiert wird nicht aufgeführt. Es muss festgehalten werden, dass die Informationen an die Verordnenden und abgebenden Stellen weitergegeben werden. Ansonsten nützen die Meldungen wenig.	(in beiden Abschnitten) ... mitzuteilen. Das Institut sorgt zusammen mit der Zulassungsinhaberin für die Information der Verordner und der Abgabestellen.
GSASA	Art. 14 Abs. 5 und 6 VAM	Wir begrüßen diese Änderung im Sinne der Versorgungssicherheit.	