

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4a°

Kontaktperson : Caroline Piana

Telefon : 031 335 11 11

E-Mail : caroline.piana@hplus.ch

Datum : 25.5.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
H+			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	1	Wir begrüßen die Ergänzungen.	
H+	2	Wir begrüßen die Neuordnung der Begriffsdefinitionen und die erfolgten Anpassungen und Ergänzungen.	
H+	6	Grundsätzlich sind wir mit den Anforderungen einverstanden. Abs. 3 darf aber nicht so ausgelegt werden, dass Swissmedic damit <u>zusätzliche</u> Anforderungen begründen kann. Wir schlagen folgende Formulierung vor:	³ Die Swissmedic kann zu die in Artikel 5 und zu in diesem Artikel weitere Einzelheiten definierten Anforderungen näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung
H+	18	In Art. 18 Abs. 3 schlagen wir die gleiche Anpassung der Formulierung vor wie in Art. 6 Abs. 3 (siehe oben).	
H+	19	Wir sind mit den Rahmenbedingungen für die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimittel für klinische Versuche einverstanden.	
H+	20	Wir begrüßen die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für den gelegentlichen Grosshandel innerhalb des Kantons.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

H+	31	Die Streichung der vorgängigen Prüfung von Tests durch Swissmedic und die automatische Anerkennung von EU-anerkannten Tests in der Schweiz wird begrüsst.	
H+	34 Abs. 1 und 37 Abs. 4	Die Rückverfolgung vom Blutprodukten in Institutionen gemäss Art. 37 Abs. 4 bedingt, dass diese Produkte von den Herstellern standardisiert und einfach nachvollziehbar beschriftet werden. Es stellt sich die Frage, ob die generellen Anforderungen gemäss Art. 34 Abs. 1 hierzu genügen.	Unter Art. 34 soll definiert werden, dass die Informationen für die Rückverfolgbarkeit «maschinenlesbar» auf der Etikette angebracht wird (2D-Matrixcode)
H+	44 Abs. 2	Die Vereinfachungen für die Einzeleinfuhr von Blut oder Blutprodukten sowie immunologischer Arzneimittel in Erfüllung der Motion Gilli (13.3500) werden ausdrücklich begrüsst.	
H+	49 Abs. 3	Die Vereinfachung der Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimittel für klinische Versuche durch Medizinalpersonen in Spitalapotheken wird begrüsst.	In Abs. 3, Bst. b sollte wahrscheinlich auf Abs. 2 Bst. a und b verwiesen werden, nicht auf Bst. b und c.
H+	52 - 55	Die Konkretisierungen für die befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss dem neuen Artikel 9b Absatz 1 HMG werden begrüsst.	
H+	Anhang 1	Der Verweis auf die neuen Good Practice Guidelines for Blood Establishments des «European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) des Europarates wird begrüsst.	
H+	Anhang 5	Die klaren Anforderungen betreffend die Informationen an und von potenziellen Spenderinnen und Spendern von Blut und labilen Blutprodukten werden begrüsst.	
H+	Generell	Schreibweise «Makler-» und «Mäkler-» vereinheitlichen.	

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittelverordnung (VAM)**

- **Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

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

Allgemeine Bemerkungen

H+

Keine Bemerkungen

Name / Firma

**Artikel +
Verordnung**

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)