

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dachverband Komplementärmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : DvKom

Adresse : c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Christine Keller Sallenbach

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : christine.keller@koest.ch

Datum : 4. Februar 2010

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 5. Februar 2010** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)

DvKom

Der Dachverband Komplementärmedizin begrüsst den HMG-Vorentwurf des Eidgenössischen Departements des Innern. Er ist aber der Ansicht, dass die Vorlage den Anforderungen der Komplementärmedizin zu wenig gerecht wird und dem Verfassungsartikel 118a „Komplementärmedizin“ entgegenläuft. Nach der klaren Annahme der Verfassungsgrundlage muss die Vielfalt der komplementärmedizinischen Heilmethoden auf Gesetzesebene berücksichtigt werden.

Hauptelemente für die vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin ist aus Sicht des DvKom der Verzicht auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach Artikel 9 HMG. Diese Vereinfachungen sind explizit im Gesetz aufzuführen für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit oder ohne Indikation, deren Wirkstoffe ausreichend dokumentiert sind.

Für die Überführung der kantonalen Zulassungen (Art. 95) schlägt der DvKom im Rahmen einer vereinfachten Zulassung vor, auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen zu verzichten, falls diese Heilmittel seit mindestens zehn Jahren im Verkehr sind.

Bezüglich der Abgabekompetenzen bringt der Entwurf des EDI einen Rückschritt im Vergleich zum geltend Recht – namentlich für nichtärztliche Therapeutinnen und Therapeuten. Es ist sinnvoll, den Absatz 5 im geltenden Artikel 25 HMG zu belassen.

Als problematisch beurteilen wir die Verwaltungsmassnahmen im Artikel 66, namentlich Bestellungen von Arzneimitteln durch Swissmedic unter fiktivem Namen. Die neue Untersuchungsmassnahme darf nur in Ausnahmefällen bei einem „qualifizierten“ Verdacht angewendet werden, wenn die im HMG-Bericht beschriebenen Massnahmen bereits umgesetzt wurden und nicht als erfolgversprechend eingestuft werden.

Für die konkrete Ausgestaltung der Gesetzesartikel verweisen wir auf die detaillierte Stellungnahme des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH (www.svkh.ch).