

## **Stellungnahme von Dachverband Komplementärmedizin**

Name / Firma / Organisation : Dachverband Komplementärmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : DAKOMED

Adresse : Amthausgasse 18

Kontaktperson : Isabelle Zimmermann

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : [isabelle.zimmermann@dakomed.ch](mailto:isabelle.zimmermann@dakomed.ch)

Datum : 19. Oktober 2017

### **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 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: [H MV-IV@bag.admin.ch](mailto:H MV-IV@bag.admin.ch)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	Die Vorschläge gehen in die richtige Richtung. Im Grundsatz wurden die Vorgaben des Gesetzgebers übernommen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED	Art. 3	Die Frist zur Nachbesserung ist zu kurz bemessen für Zulassungsinhaberinnen, um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen.	Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.
DAKOMED	Art. 5	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten Zulassungsverfahren. Zitat vom 3. Dezember 2014 im Ständerat bezüglich HMG Art. 54 a pädiatrisches Prüfkonzept: « Cela concerne tout médicament avec mention de l'indication, pour lequel des études spécifiques sont effectuées dans le cadre de son développement. En général, les médicaments dont l'autorisation est simplifiée ne sont pas soumis à cette obligation, car ils ne nécessitent pas de dossier approfondi comprenant des études spécifiques. »	4 Die Swissmedic kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen eine ganze oder teilweise Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewähren, namentlich wenn: d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
DAKOMED	Art. 8	Ein Vorbescheid ist wichtig, z.B. im Hinblick auf die Markteinführung und bezüglich der Vorbereitung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen</del>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

			<p><del>gedenkt.</del></p> <p>Neu:  3 Die Gesuchstellerin hat das Recht, angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.</p>
DAKOMED	Artikel 11	<p>Die auf entsprechende Anfrage geforderte unentgeltliche Übertragung der Zulassungsdokumentation an einen Dritten stellt eine Benachteiligung dar. Die bereits erfolgten Forschungsarbeiten und erzielten Erkenntnisse müssten finanziell abgegolten werden.</p> <p>Die ZulassungsinhaberIn müsste hier Schutz für das geistige Eigentum bekommen bei Übertragung an Dritte. Andernfalls wird womöglich auf Kosten der Arzneimittelsicherheit das Arzneimittel nicht vom Markt genommen.</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2-4 eingegangenen Meldungen. Handelt es sich um eine VertriebsEinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn <del>unentgeltlich</del> erworben werden kann.</p>
DAKOMED	Art. 18	<p>Wir weisen darauf hin, dass ein Widerspruch zu MHG Art. 13 geschaffen wurde. In der Regel braucht es keine wissenschaftliche Begutachtung.</p>	<p>1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel <u>keiner</u> umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.</p>
DAKOMED	Art. 22 Abs. 2	<p>Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen entsprechen dem bisherigen meldepflichtigen Gesuch und in EU-Ländern einer geringfügigen Änderung des Typs IB, beide mit der Frist 30 Tage bis zur Umsetzung. Eine Frist von 90 Tagen stellt eine deutliche</p>	<p>Erhebt die Swissmedic innerhalb von <u>30 Tagen</u> nach Erhalt einer gültigen Meldung und der</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		Verschlechterung dar, die Angleichung an die EU sollte auch diesbezüglich erfolgen bzw. die bisherigen Fristen beibehalten werden.	vollständigen Unterlagen keine Einwände,
DAKOMED	Art. 22 Abs. 3	Wir schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung an. Geringfügige Änderungen müssen vorgängig umgestellt werden können, ohne dass bis zu 12 Monate vergehen.	Wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird, so gilt die Änderung nach Ablauf von maximal 30 Tagen als genehmigt.
DAKOMED	Art. 25	Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden. *Grouping: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a> Worksharing: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a>	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
DAKOMED	Art. 35 Abs. 2	Die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin bedingt eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln. Bei diesen handelt es sich zu einem nicht unbeträchtlichen Teil um magistrale Arzneimittel. Analog zu den Möglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis ist es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen. Um diese Versorgung zu gewährleisten sollten nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht nur in der Apotheke oder Drogerie, sondern auch in der selbstdispensierenden Arztpraxis abgegeben werden können.	Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, einer selbstdispensierenden Arztpraxis oder ...
DAKOMED	Art. 36 Absatz 2	In der Komplementärmedizin sind die Einzeldosen sehr unterschiedlich. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite angegeben werden, der möglichst viele Darreichungsformen abdeckt.  Vorschlag: die Zahl der Einzeldosen sollte auf 150'000 erhöht werden. 50 ml ist eine handelsübliche Standardgrösse. Es ist nicht sinnvoll,	2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		<p>dass die Hersteller gezwungen werden, kleinere Gebinde zu machen, damit die Zahl von 1'000 abgefertigten Packungen erreicht wird.</p> <p>Annahme: Tagesdosis = 3 Einzeldosen * 10 Tropfen = 1ml = 1g          Gebinde = 50 ml = 50 Tagesdosen = 150 Einzeldosen</p> <p>90000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen (Zahl ist kleiner als die Tausenderregeln).</p>	<p>000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buch-staben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</p> <p><u>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertigte Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</u></p>
DAKOMED	Art. 37	<p>Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher ein Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).</p>	<p>h) in einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p> <p>I) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p>
DAKOMED	Art. 48	<p>Es braucht eine Präzisierung bezüglich HMG Art. 25 Abs. 5, wonach auch kantonal zugelassene Fachpersonen Komplementärarzneimittel abgeben dürfen.</p> <p>Die Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sind ersatzlos zu streichen, da sie im Rahmen ihrer Berufsausübung keine Arzneimittel anwenden und abgeben.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 und 5 HMG dürfen <del>Komplementär</del></p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		Die Gruppe der Berechtigten ist zu erweitern auf einen Kreis von Personen, die über einen eidg. Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis verfügen.	<del>Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie</del> Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sowie <u>Therapeuten mit einem international anerkannten, gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.</u>
Ä	Art. 60	Von der Meldepflicht auszunehmen sind die Formula-Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a bis b (Formula magistralis, Formula officinalis und Spitalliste).	Neuer Absatz 8: Von der Meldepflicht ausgenommen sind Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a - c. der Phyto- und Komplementärmedizin.
DAKOMED	Art.64	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz 5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
--------------	------------------------

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED	Art. 5 Abs. 7	<p>Die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, sollte offener formuliert werden.</p> <p>Beispiel: «Ist gemäss der spezifischen Erkenntnisse der tibetischen Medizin geeignet bei Husten».</p> <p>Analoges Beispiel Anforderung an Patienteninformation AMZV Anhang 5.2 Abs. 3 Anforderungen 16 SR «Wann wird ... angewendet?» Für verschreibungspflichtige Arzneimittel: «Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.» «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung</p>	<p><sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikationsangabe muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. <u>Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.</u></p>
DAKOMED	17 b	<p>Es fehlt die rechtliche Grundlage im HMG, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene negative Aussagen bzw. Einen Warnhinweis für kantonale Arzneimittel erlässt.</p> <p>Der Bundesrat kann allgemeine Aussagen bezüglich der kantonalen Zulassung erlassen, spezifische Vorgaben sollen von den Kantonen geregelt werden können.</p>	<p>Dieses Arzneimittel wurde aufgrund der traditionellen Anwendung kantonal zugelassen. Es darf ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.</p>





**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
DAKOMED	<p>Die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung (BV 118a), im HMG und der eigenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) ist in den SL-Bestimmungen (KVG, KVV, eventualiter KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im revHMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden.</p> <p>Der DAKOMED schlägt vor, dass das EDI zeitnah einen entsprechenden KVV-Revisionsvorschlag ausarbeitet. Entsprechend sind in der Spezialitätenliste angemessene Preise zu vergüten, welche die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapieviefalt erhalten, den Zugang zu Komplementär- und Phytoarzneimittel in der Spezialitätenliste sicherstellen und den Produktionsstandort für die KMU nicht weiter schwächen bzw. gefährden. Aus Sicht des DAKOMED sind ein Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für den Auslandpreisvergleich (APV) ist vorausgesetzt, dass die ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen und dass die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden;</li> <li>2. Beim therapeutischen Quervergleich (TQV) sind Produkte zu vergleichen, welche über das gleiche Wirkungsprinzip und die gleiche Indikation verfügen. Homöopathika oder Phytopräparate können vom Wirkprinzip her nicht mit einem schulmedizinischen Präparat verglichen werden.</li> </ol> <p>Der DAKOMED schlägt vor, dass das BAG Eckwerte einer Verordnungsänderung skizziert und diese mit den Stakeholdern, namentlich dem SVKH, bespricht.</p>

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

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**


- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

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

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

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED	Artikel 13	Swissmedic sollte gemäss Abs. 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.	
DAKOMED	Art. 14a Abs. 5 neu	Komplementär- und Phytoarzneimittel sollen aufgrund des geringen Gefährdungspotential von der Regelung «Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen» ausgenommen werden.	5 Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren gemäss HMG Art. 14 Abs. Bst. abis, ater, aquater und cbis werden von der Regelung ausgenommen.
DAKOMED	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i	Es stellt sich die Frage, was unter dem Begriff «Packungscode» gemeint ist. Handelt es sich hier um den GTIN?	
DAKOMED	Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 2	Folgeanpassung zur Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen Behältern wie Ampullen, Augentropfen); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.	Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, h, und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist.

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Anhang 1a	Um die Sicherheit zu gewährleisten, ist es anstelle von Warnhinweisen sinnvoller, auf dem Behälter nicht die Referenz der HAS-Liste, sondern eine Standarddosierung anzugeben, wie sie in der Komplementärmedizin üblich ist (z.B Monographien Kommission C und D, BfArM). Dadurch wird insbesondere die Compliance der Patienten bezüglich eines erneuten, nicht direkt ärztlich verordneten Einsatzes des Arzneimittels verbessert und eine schädliche Dosierung vor allem bei Kindern vermieden.	...eine in der Komplementärmedizin übliche Standarddosierung.
DAKOMED	Anhang 5.2 Ziff.8	Der Pflichttext: "Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage..." wurde versehentlich zwei Mal aufgeführt, fälschlicherweise unter der Angabe zu den Altersgruppen von Kindern und Jugendlichen.	
DAKOMED	Anhang 5.2, 5. - 6	Falls keine Studien zu Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Angabe sinngemäss nicht heissen "bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden", was suggeriert, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen, sondern "es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Wir schlagen einen analogen Text wie bei 3.8 vor.	Die Anwendung und Sicherheit von ... bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.
DAKOMED	Anhang 6 3.1.1 Bst. d	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediat interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscode) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

**Name / Firma**  
(bitte auf der

**Allgemeine Bemerkungen**

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

Name /	Allgemeine Bemerkungen
--------	------------------------

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

<b>Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED		Die Liste HAS und die Liste c widerspiegelt bekannte Wirkstoffe und Arzneimittel, die zugelassen sind.	Neuer Absatz 3: Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten als bekannte Wirkstoffe.
DAKOMED	Art. 14° VAZV Art.6 AMZV		Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten auch als bekannte Arzneimittelkombinationen
DAKOMED	Gliederungstitel vor Art 15	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
DAKOMED	Art. 17 a Buchstabe c	Verweis auf die Zieltierart könnte vermuten lassen, dass es hierbei ausschliesslich um Tierarzneimittel geht.	[...] sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart.
DAKOMED	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a <sup>ter</sup> : es muss die traditionelle medizinische Anwendung (30/15) nachgewiesen werden, wovon 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA, die die Schweiz beinhalten. Der Begriff im Text und im Titel „im Ausland“ sollte deshalb gestrichen werden. Bei einer langjährigen medizinischen Anwendung ergibt sich der Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis aufgrund der Tradition und bibliographischer Nachweise. Der Hinweis, wonach die Wirksamkeit von Swissmedic nicht geprüft wurde, ist entsprechend nicht sachgerecht und soll ersatzlos gestrichen werden.	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Art. 32 Abs. 1	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
---------	----------------	--	--

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
DAKOMED	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, sind u.E. die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend. Zu einzelnen Details machen wir im Folgenden Vorschläge für Ergänzungen resp. für Korrekturen.</p> <p>Der DAKOMED erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED	Art. 1	Die Tierarzneimittel sind in der geltenden KPA bereits enthalten. Die geltende Phytoanleitung gilt dagegen nur für Humanarzneimittel. Entsprechend sollte im Gegenstand präzisiert werden, dass die neue KPAV für Human- und Veterinärarzneimittel gilt.	Präzisierung Art. 1 Gegenstand Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln der <u>Human- und Veterinärmedizin</u> und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.
DAKOMED	Art. 4 Abs. 1 lit. b	Anwendungsbelege gehen im Sinne der VKlin über Protokolle von Anwenderinnen und Anwender hinaus und sind eher dem Term einer klinischen Studie zuzuordnen.	b. Anwendungsbelege: Protokolle, <u>Praxiserfahrungsberichte</u> oder <u>retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Art 4 Absatz 3 Bst. g	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	<p>Anthroposophische Zubereitungen werden nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis entwickelt, zusammengesetzt und hergestellt. Sie sind zur Anwendung nach diesen Prinzipien geeignet.</p> <p>Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um <u>direkt verwendete Ausgangsstoffe</u> oder um Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p> <p>Arzneiträger sind zur Herstellung von Wirkstoffen eingesetzte Hilfsstoffe (zum Beispiel für den Vorgang der Potenzierung eingesetzte Stoffe wie Wasser, Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.</p>
---------	-----------------------------	--	--



**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparategruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines: Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparategruppe" zu erläutern, (siehe Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und d, sowie in Artikel 41 Absatz 1).</p> <p>Gem. unserem Verständnis ist gemeint, dass für das Meldeverfahren die vier folgenden Präparategruppen unterschieden werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparategruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>
DAKOMED	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des DAKOMED ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</li> <li>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</li> </ol>
DAKOMED	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis-aquater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein.	
DAKOMED	Art.7 Abs.4 (neu)	Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup> fehlen.	Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a <sup>bis-aquater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.
DAKOMED	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
DAKOMED	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
DAKOMED	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.
DAKOMED	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
DAKOMED	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellungsverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden:

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

			a...
DAKOMED	23.2	Der Wortlaut "gebräuchlich sind" ist zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen.	... anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform.</u> Sie müssen hergestellt sein ...
DAKOMED	Art. 26 Abs. 2	<p>Kennzeichnung und Arzneimittelinformation</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation soll bezgl. Kennzeichnung direkt auf Anhang 1a AMZV verwiesen werden (analog zu den entsprechenden Verweisen in Artikel 33 für die asiatischen Arzneimittel ohne Indikation auf Anhang 1b AMZV resp. in Artikel 44 für die Arzneimittel der Gemmotherapie auf Anhang 1a AMZV).</p> <p>Der Verweis im Entwurf auf Anhang 3 der KPAV betrifft lediglich reduzierte Dossiers, für welche im Gesuch bestätigt wird, dass die Kennzeichnung nach Anhang 1a AMZV eingehalten wird. Hieraus wird jedoch nicht ersichtlich, dass die Kennzeichnung z.B. auch für die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation gilt.</p>	Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etikette und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.
DAKOMED	Art. 30	Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.	<p>1 Für die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, kann auf die Vorlage einer Dokumentation über die klinischen Prüfungen verzichtet werden, wenn:</p> <p>a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung von:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten <u>Medizinalpersonen gemäss Artikel 24 und 25 HMG.</u></li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten</li> </ol>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

			<p>Therapeutinnen und Therapeuten mit einer vom <u>Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI</u> anerkannten Ausbildung, oder</p> <p>3. Fachleuten, die gemäss Artikel 25 Absatz 5 HMG gestützt auf kantonales Recht zur Abgabe dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf dem Gebiet des betreffenden Kantons berechtigt sind, abgegeben werden.</p>
DAKOMED	Art. 30 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2	<p>In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.</p>	<p>2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:</p> <p>a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u></p>
DAKOMED	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<p>... oder bei den <u>zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u></p>
DAKOMED	Art. 46	<p>Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.</p> <p>Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.</p>	

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Anhang 1	<p>Genereller Input</p> <p>Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierter Kreise geschickt werden.</p>	
DAKOMED	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	<p>Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.</p> <p>Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.</p>	<p>3.2 Für toxikologisch in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart, wie oral oder topisch bekannte Arzneimittel kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:</p> <p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in von <u>Swissmedic</u> oder von einer <u>Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p>
DAKOMED	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	<p>Einzureichende Unterlagen Teil 3</p> <p>3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation</p> <p>Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009</p> <p>Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.</p>	<p>akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.</p> <p>3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzulegen zu:</p> <p>a. Pharmakodynamik einschliesslich</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

			Sicherheitspharmakologie und Pharmakokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen; b. <u>gemäss aktueller ICH-Guideline M3 (R2)</u> — <del>akuter und chronischer Toxizität</del> ; c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.
DAKOMED	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a <sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup>	Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a <sup>bis</sup> , a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> , die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.
DAKOMED	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 5.1	Zulassung von Kombinationsarzneimitteln (Phytoarzneimittel)  Wir schlagen vor, den Verweis bezüglich vereinfachten Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen zu ergänzen (Artikel 14a VAZV).	Die Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen sind in Artikel 14a VAZV enthalten.
DAKOMED	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel mit <u>Indikation</u>
DAKOMED	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	Auf kleinen Gebinden wie Ampullen sind aus Platzgründen nicht alle Angaben möglich. Gemäss AMZV können bei kleinen Gebinden wie z.B. Ampullen auf gewisse Angaben verzichtet werden.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:

**Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

DAKOMED	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 3.4	<p>Toxikologische Dokumentation</p> <p>Bei den Applikationsarten wird im Entwurf beispielhaft oral oder topisch erwähnt. In der Liste HAS (corresp. Anhang 6) werden für jeden Stoff Angaben zur oralen, externen sowie der parenteralen Anwendung p.i. (s.c., i.c.) gemacht. Für den Zusammenhang mit der toxikologischen Bekanntheit schlagen wir daher vor, auch die parenterale Applikation aufzuführen, welche sich von der oralen resp. topischen Applikation unterscheidet.</p>	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
DAKOMED	Anhang 2 3.4.a.1.	<p>Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden.</p> <p>Alternativ dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)</p>	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
DAKOMED	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>
DAKOMED	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form...
DAKOMED	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
DAKOMED	Anhang 3 Abschnitt 3	Die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sind zu ergänzen, weil diese Grundlage von Well-Established-Use Zulassungen in Europa sind.	g. Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen.

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DAKOMED	<p>Der Grundsatz, wonach die Kosten für KPA 50 Prozent betragen, begrüsst der DAKOMED.</p> <p>Es stellt sich aber die Grundsatzfrage, ob eine pauschalisierte Jahresgebühr nicht vorteilhafter wäre, um die Compliance zu gewährleisten. Insbesondere für KPA Präparate interessant ist die unter Ziffer II des BASG in Österreich genannte pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneimittelspezialität. Die Gebühr beträgt pro Arzneimittel EURO 306.00. Die betriebswirtschaftlichen Kosten wären somit kein Thema mehr für eine Ein-Nichteinreichung (...) -&gt; nur für Präparate mit Indikation.  <a href="http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/">http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/</a> (ab dem 01.06.2017)</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DAKOMED	Artikel 8	Das Institut hat (z.B: bei Anfragen), einen öffentlichen Auftrag zu erfüllen. Grössere Aufwände sollen verrechnet werden, solche mit weniger als 30 Minuten Aufwand nicht.	Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 100 Franken werden nicht in Rechnung gestellt
DAKOMED	Art. 8, Absatz 2	Eine Präzisierung ist wünschenswert: wer entscheidet, unter welchen Voraussetzungen, nach welchen Kriterien und wie hoch die Gebührenreduktion bei elektronischer Einreichung ausfällt?	
DAKOMED	Art. 10	Wir begrüssen eine Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Art. 13 und 14 HMG. Wir bitten um Ergänzung von Komplementär- und Phyto und schlagen vor, die bisherige Praxis einer Reduktion von 50 Prozent als Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen.	2bis Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b und cbis HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 Prozent.



**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		<p>Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche auf welche Preise im Hang 1 I sich die Reduktionen beziehen? Wir schlagen vor, dass diesbezüglich die Transparenz erhöht wird.</p> <p>Im Anhang 1 I, Abs. 2.4 stellt sich eine Frage:          NEU: Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. cbis HMG) 5 000.-          Gemäss der geltenden Verordnung wurden hier CHF 3'000 veranschlagt. Hier gibt es eine Kostensteigerung, die für uns nicht nachvollziehbar ist.</p> <p>Bei den Variations Typ II sollte sich die Preisspanne an den Kosten von ausländischen Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle orientieren. Ein Beispiel:          Ziffer 1, Absatz 5 (Variations, Typ II):          Die Gebühr beträgt in der Schweiz als Spanne 2000.00 - 15'000.00 CHF          Typ II Variations kosten in Deutschland nach Punkt 9.3.4 EUR 1900.00 - 8750.00 EUR  <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>Gebühren für Änderungen des Typs IB und II reduzieren sich um 50 Prozent.</p>
DAKOMED	Anhang 1	<p>Ziffer 1, Absatz 6 (Variations, Typ IB):          Die Gebühr beträgt in der Schweiz CHF 1500.00</p> <p>In Deutschland beträgt die Gebühr für Typ IA und IB Variations EUR bei rein nationalen Zulassungen nach Ziffer 9.3 (wie in der Schweiz und Lichtenstein) EUR 140.00 -250.00          Typ IA Variation kosten nach Punkt 9.3.1 EUR 250.0          Typ 1B Vatiation kosten nach Punkt 9.3.2 EUR 360.00 - 5060.00 EUR</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>Die halben Gebühren werden für KPA-Arzneimittel verrechnet.</p>
DAKOMED	Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 5	<p>Es braucht für grössere Änderungen des Typs II differenzierte, aufwandsabhängige Gebührenangaben zu grössen Änderungen des Typs II von Komplementär- und</p>	

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

		Phytoarzneimitteln in der Grössenordnung der Tierarzneimittel.	
DAKOMED	Anhang 1, Kapitel I, Abs. 3.4	Die Bestimmung 3.3 soll auch für 3.4. gelten (CHF 200).	Komplementär-Tierarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon CHF 200
DAKOMED	Anhang 1 Kapitel II	Die Gebühren für die Erfüllung «Auflagen Qualität» betragen neu 1'500 CHF, bisher 500 CHF.  Diese Gebühr erscheint unverhältnismässig hoch, oftmals handelt es sich um die Nachreichung von Daten zu laufenden Stabi-Untersuchungen. Der Aufwand seitens Swissmedic dürfte eher gering sein.	3 Auflagen zur Qualität* Reduktion Komplementär- und Phytoarzneimittel beträgt 30 Prozent.

**Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)**

<b>Allgemeine Bemerkungen</b>			
DAKOMED		Der Dakomed begrüsst die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin. Die Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) des BAG entspricht sinnvollerweise einem „one health projekt“: Mensch/Tier und Umwelt!	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---
