

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt (GD) in Abstimmung mit Vernehmlassungsantwort der Kantonsapothekervereinigung (KAV)

Abkürzung der Firma / Organisation : GD

Adresse : Kanton Basel-Stadt

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : Esther.Ammann@bs.ch

Datum : 15.08.2017

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: HVM-IV@bag.admin.ch

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

Arzneimittelverordnung (VAM)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GD	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die in der neuen VAM vorgesehenen Anpassungen. Verschiedene Punkte sind jedoch zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (v.a. bei der Marktüberwachung) harmonisiert wird und effizient erfolgen kann.</p> <p>In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut (Swiss-med) vorhanden sind. Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen.</p>
GD	<p>Die Kantone sollten festlegen können, dass die befristete Stellvertretung von dipl. Drogistinnen und Drogisten HF durch Drogistinnen oder Drogisten mit eidg. Fähigkeitszeugnis (EFZ) unter klar definierten Voraussetzungen und Auflagen zulässig ist. Diese Praxis besteht heute nach unserem Kenntnisstand in diversen Kantonen (vgl. auch das entsprechende Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung NWCH [http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842, Regelung der Stellvertretung in Apotheken, Positionspapier P 001.01 vom 27.08.2009]). Dies, da offenbar in der Praxis seit Jahren Schwierigkeiten bei der Besetzung von Stellvertretungen durch dipl. Drogistinnen oder Drogisten HF bestehen.</p> <p>Zu diesen kumulativen Voraussetzungen oder Auflagen gehören unseres Erachtens folgende Eckpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drogistin oder Drogist EFZ; - Nachweis einer zweijährigen praktischen unselbstständigen Tätigkeit; - Nachweis einer interkantonal anerkannten Zusatzausbildung, welche dazu befähigt, befristet die fachtechnische Verantwortung in einer Drogerie zu übernehmen; - Die fachliche Rücksprache mit der Bewilligungsinhaberin oder dem Bewilligungsinhaber, der fachlichen Leitung oder einer Stellvertretung, welche über den Abschluss diplomierte Drogistin oder diplomierter Drogist verfügt, ist gewährleistet; - Die Stellvertretung ist auf 40% der allgemein üblichen Wochenöffnungszeiten beschränkt; Bei Abwesenheiten aufgrund von Ferien oder anderen längeren Abwesenheiten der zu vertretenden dipl. Drogistin HF oder des zu vertretenden dipl. Drogisten HF ist die Stellvertretung pro Ereignis auf höchstens 30 Tage beschränkt; - Der Kanton sieht die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten EFZ vor. <p>Gemäss Art. 25 Abs. 1 lit. c HMG (SR 812.21) sind neben Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen sowie neben eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, befugt, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben. Dabei bestimmt gemäss Art. 25 Abs. 2 HMG der Bundesrat, welche Berufskategorien über eine an-</p>

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

	gemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c HMG verfügen. Er kann folglich in der VAM eine Regelung in obgenanntem Sinne verankern.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD bezugnehmend auf KAV (Kantonsapothekervereinigung)	Art. 1 Abs. 1 Bst. c	In Art. 1 VAM werden u.a. auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Es ist wichtig, dass die Kantone als zuständige Aufsichtsbehörden detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können. In diesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 Bst. c ist entsprechend zu ergänzen.	Art. 1 Abs. 1 Bst. c. Ergänzung: ..die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 15 Ergänzung	Verschiedene Produktgruppen werden zum Teil unter demselben Namen verkauft, obwohl sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten. Das Risiko einer Verwechslung ist gross und kann zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen. Aus diesen Gründen müssen geeignete Massnahmen vorgesehen werden, nicht nur um die Verwechslung von Arzneimitteln zu verhindern, die ähnlich aussehen oder ähnlich heissen, sondern auch gegen so genannte „Umbrella Produkte, Umbrella Marken, Dachmarken“ die aufgrund eines ähnlichen Namens aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Zusammensetzungen in verschiedenen Produktgruppen verkauft werden.	Art. 15, Ergänzung: Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 32 Neue Absätze	Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte zulassen. Dabei bestehen einige offene Fragen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Es sind dies: a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte)? b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden? c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Bewilligung Swissmedic oder eine kantonale Herstellungsbewilligung? d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein? e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Pharmacopoea Helvetica? f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt und wie werden diese definiert? g) Es sind keine Formula AM - aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen. Warum? h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis ... "?	Art. 32 Ergänzung, neue Absätze: Abs. 2: Swissmedic führt zu Handen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Abs. 3: Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte ist eine Her-

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

		<p>i) Es ist klar zu differenzieren zwischen Herstellung und Anwendung.</p> <p>j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit der Vollzug gesamtschweizerisch harmonisiert erfolgen kann.</p> <p>Die oben aufgeführten Fragen sind noch offen und sollten vor dem Inkrafttreten der Verordnung geklärt werden.</p>	<p>stellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>Abs. 4: Etablierte / allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p>	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel regeln. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Folgende Fragen sollten vor dem Inkrafttreten der Verordnung geklärt sein:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)?</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</p> <p>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert / standardisiert werden?</p> <p>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</p> <p>f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt.</p> <p>g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.</p> <p>Damit alle beteiligten Behörden informiert sind und der Vollzug national harmonisiert erfolgen kann, sollte ferner eine Meldepflicht auf Bundesebene für die Anwender solcher Verfahren eingeführt werden.</p>	<p>Art. 33, Ergänzung:</p> <p>Abs. 3 ... so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen.</p> <p>Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe die diese Verfahren einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p>Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>Abs. 6 Etablierte / allgemeine Herstellverfahren, ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>

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

<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 37 Bst. e Ergänzung</p>	<p>Die Begrenzung auf die durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher ist zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar. Zudem sollten auch andere internationale Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p>	<p>Art. 37 Bst. e Ergänzung: in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.</p>
<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 37 Neuer Abs. 2</p>	<p>Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne Patientinnen und Patienten essentiell sind und aufgrund der Anforderungen von Art. 37 legal nicht verwendet werden dürften, aber aus o.g. Gründen verwendet werden müssen. Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um wenige Wirkstoffe, die v.a. in grossen Spitalern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, schlagen wir einen neuen Absatz in Art. 37 vor.</p>	<p>Art. 37, neuer Abs. 2: Wirkstoffe welche die Anforderungen an Abs. a - g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbeurteilung als Formula magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.</p>
<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 40 Neuer Abs. 5</p>	<p>Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 40 Abs. 4 VAM wird hier auf die Stoffliste der Swissmedic verwiesen.</p> <p>Aus der bisherigen Stoffliste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich, für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt. Aus diesem Grund</p>	<p>Art. 40, neuer Abs. 5: Ist ein Wirkstoff in Arzneimitteln mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, ist die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für</p>

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

		<p>sollte die Liste so gestaltet werden, dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt. Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel [Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS); Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS)].</p> <p>Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich.</p> <p>Der bisherige Abs. 5 ist deshalb zu ersetzen, Abs. 5 wird zu Abs. 7.</p>	<p>die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikation(en) / maximale Dosierung und Anwendungsform(en) zu ergänzen.</p>
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 40 Neuer Abs. 6	<p>Häufig ist nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Stoffliste von Swissmedic aufgeführt ist (vgl. Kommentar zu Art. 37). Falls daher ein Stoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung zumindest den kantonalen Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Der bisherige Abs. 5 wird zu Abs. 7.</p>	<p>Art. 40, neuer Abs. 6:</p> <p>Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.</p>
GD	Art. 43 Neuer Abs. 3	<p>Die Kantone sollten festlegen können, dass die befristete Stellvertretung durch Drogistinnen oder Drogisten mit eidg. Fähigkeitszeugnis unter klar definierten Voraussetzungen und Auflagen zulässig ist. Diese Praxis besteht heute nach unserem Kenntnisstand in diversen Kantonen (vgl. auch das entsprechende Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung). Dies, da in der Praxis seit Jahren Schwierigkeiten bei der Besetzung von Stellvertretungen durch dipl. Drogistinnen oder Drogisten HF bestehen.</p>	<p>Textvorschlag für die Regelung von Stellvertretungen in Drogerien in Art. 43 VAM, neuer Abs. 3:</p> <p>Im Rahmen der Stellvertretung können gestützt auf Art. 25 Abs. 2 HMG zudem Drogistinnen oder Drogisten mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis diese Arzneimittel entsprechend der Abgabekompetenz von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten nach Art. 25 Abs. 1 Buchstabe b HMG abgeben, sofern folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:</p> <p>a. Nachweis einer zwei-</p>

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

			<p>jährigen praktischen un- selbstständigen Tätigkeit als Drogistin oder Dro- gist;</p> <p>b. Nachweis einer inter- kantonale anerkannten Zusatzausbildung, welche dazu befähigt, befristet die fachtechnische Ver- antwortung in einer Dro- gerie zu übernehmen;</p> <p>c. Die fachliche Rück- sprache mit der Bewilli- gungsinhaberin oder dem Bewilligungsinhaber, der fachlichen Leitung oder einer Stellvertretung, welche über den Abschluss diplomierter Drogistin o- der diplomierter Drogist verfügt, ist gewährleis- tet;</p> <p>d. Die Stellvertretung ist auf 40% der allgemein üblichen Wochenöffnungs- zeiten beschränkt; bei Abwesenheiten aufgrund von Ferien oder anderen längeren Abwesenheiten der zu vertretenden dipl. Drogistin HF oder des zu vertretenden dipl. Dro- gisten HF ist die Stell- vertretung pro Ereignis auf höchstens 30 Tage be- schränkt;</p> <p>e. Der Kanton sieht die Stellvertretung durch Drogistinnen oder Drogis- ten mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis vor.</p>
GD	Art. 46	Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die	Art. 46 Abs. 1, Ergän-

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

<p>bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Abs. 1 Ergänzung</p>	<p>Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewährt bleibt</p>	<p>zung:</p> <p>Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.</p>
<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 48 Neuer Art. 48a</p>	<p>Mit der Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kommen auch neue potentiell gefährlichere Präparate in andere Abgabekanäle, die zwingend eine Fachberatung benötigen. Bisher wurde der Vollzug betreffend Abgabe dieser Präparate in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt. Sinngemäss zu Art. 19 Abs. 4 AWV soll deshalb hier ein Absatz eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die eine Fachberatung erfordern, nicht in der Selbstbedienung angeboten werden dürfen.</p>	<p>Neuer Art. 48a</p> <p>Arzneimittel der Abgabekategorien "mit Fachberatung" dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.</p>
<p>GD bezugnehmend auf KAV</p>	<p>Art. 50 Abs. 1 Bst. b Ergänzung</p>	<p>Die Möglichkeit einer elektronischen Signatur bzw. das Ausstellen und Übermitteln von Verschreibungen in elektronischer Form ist in jeglicher Hinsicht zu unterstützen (bessere Lesbarkeit, keine Schnittstellen, elektronisches Patientendossier). Solange solche Verschreibungen nicht relativ einfach und schnell ausgestellt werden können, wird diese Möglichkeit von den Verschreibenden jedoch nicht benutzt. Aus den Erläuterungen geht nicht hervor, welche Bedingungen für eine qualifizierte elektronische Signatur gelten. Die derzeitigen Hürden für eine qualifizierte elektronische Signatur sind zu hoch und für die verschreibenden Personen zu aufwändig.</p>	<p>Art. 50 Abs. 1 Bst. b, Ergänzung:</p> <p>...die eigenhändige Unterschrift, die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person oder die Verschreibung wird über ein System übermittelt, das in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. Die entsprechenden Systeme werden von den zuständigen Behörden ge-</p>

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

			nehmigt.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 50 Abs. 1 Bst. f Ergänzung	Die Menge kann absolut angegeben werden aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.	Art. 50 Abs. 1 Bst. f, Ergänzung: f. die Menge oder die Anwendungsdauer;
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 51, Ergänzung	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von Anwendung gegeben, was zu Missverständnissen führen kann. Wir schlagen deshalb vor, dass der Begriff Anwendung in diesem Kapitel der VAM zu definieren ist. Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 „Regeln der guten Abgabepaxis“ der KAV definiert und könnte entsprechend übernommen werden.	Art. 51, neu: Anwendung beinhaltet die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 51 Abs. 1, Ergänzung	Die Tätigkeit dieser Personen sollte genauer umschrieben werden: ... fachlich eigenverantwortlich ..., d.h. auch, dass diese Personen im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.	Art. 51 Abs. 1, Ergänzung: Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 51 Abs. 2 Bst. e Streichen	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Art. 51 Abs. 2 Bst. e, Streichung Personen nach Art. 48 ist zu streichen.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 58 Abs. 1 Ergänzung	Swissmedic wird bisweilen aktiv ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führt im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Institution bereits tätig ist, daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.	Art. 58 Abs. 1, Ergänzung: Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Es

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

			informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden ausdrücklich begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden.	
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 73 Ergänzung	Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen. Entsprechend sollten sie auch im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Art. 73, Ergänzung: Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 75 Abs. 1 Ergänzung	Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.	Art. 75 Abs. 1, Ergänzung: Neuer Buchstabe d in Absatz 1 d. Kantonale Aufsichtsbehörden die in der Marktüberwachung tätig sind.
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 77 Ergänzung	Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.	Art. 77, Ergänzung: Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der

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

			Kantone näher umschreiben.
--	--	--	-----------------------------------

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
KAV / APC	Keine allgemeinen Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD bezugnehmend auf KAV	Art. 9 Änderung	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden. Nicht jedes Produkt einer Dachmarke beinhaltet denselben Wirkstoff. Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumentinnen und Konsumenten bzw. Patientinnen und Patienten führen. Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.	Art. 9 Markenwerbung, Änderung: Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf dürfen nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.