

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **Föderation Alternativmedizin Schweiz FAMS**

Abkürzung der Firma / Organisation : **FAMS** / [www.fams.ch](http://www.fams.ch)

Adresse : Auwiesenstrasse 45a, 9030 Abtwil

Kontaktperson : Ursula Spring

Telefon : Ursula Spring: 026 321 41 81 / FAMS: 071 310 14 28

E-Mail : [ursula.spring@vtxmail.ch](mailto:ursula.spring@vtxmail.ch) / [b.soldat@fams.ch](mailto:b.soldat@fams.ch)

Datum : 26. 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](mailto: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)                            |   |
|--|---|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>   |
| FAMS   | <p>Sehr geehrte Damen und Herren,<br/>           Die FAMS dankt für die Einladung zur Vernehmlassung. Die FAMS vertritt 6 Mitgliederverbände und damit 1500 komplementärmedizinische Therapeuten/innen der Fachrichtungen Homöopathie, Traditionell Chinesische Medizin, Traditionell Europäische Naturheilkunde und Ayurveda. Zusammen mit den Mitgliedern der NVS (Naturärzte Vereinigung Schweiz) sind durch diese Vernehmlassung rund 3000 Therapeuten/innen betroffen, die mit komplementärmedizinischen Heilmitteln arbeiten. Die vorgeschlagenen Änderungen tangieren diese Fachpersonen essentiell.</p> <p>Unsere Stellungnahme unterstützt die <u>Eingaben des SVKH</u> (Schweiz. Verband für Komplementärmedizinische Heilmittel) <u>und der NVS</u>.</p> <p>Der vorliegende Entwurf missachtet in wichtigen Punkten den Verfassungsartikel 118a „Komplementärmedizin“, der von 67% der Stimmenden und von allen Ständen am 17. Mai 2009 angenommen wurde. Kernforderungen des Verfassungsartikel sind u.a. die <u>Bewahrung des komplementärmedizinischen Heilmittelschatzes</u> und <u>Abgaberechte für komplementärmedizinische Fachpersonen mit eidgenössischem Diplom und kantonaler anerkannter Ausbildung</u>.</p> <p>Da die komplementärmedizinischen Therapeuten/innen eine individuelle Diagnose und einen individualisierten Therapieplan erstellen, hat eine Einschränkung der Arzneimittelvielfalt durch strengere Zulassungsbedingungen starke Auswirkungen auf ihren Therapieerfolg. Insbesondere weisen wir darauf hin, dass die Einschränkung der <u>Abgaberechte auf Arzneimittel ohne Indikation</u> (Art. 25, Abs. 5) realitätsfremd und stark einschränkend ist. Komplementärmedizinische Therapeuten/innen verwenden sowohl Arzneimittel mit als auch ohne Indikation. Weniger zugelassene Arzneimittel und eingeschränkte Abgaberechte haben damit v.a. für Patienten/innen negative Folgen. Das EDI und Swissmedic nehmen damit in Kauf, dass der Schwarzmarkt zunimmt und gefährden die existentielle Grundlage für komplementärmedizinische Praxen.</p> <p>Grundsätzlich kann aus unserer Sicht die Einführung einer neuen Kategorie der <u>Arzneimittel ohne Indikation</u> geprüft werden. Die FAMS steht jedoch dem Ansinnen, <u>diese Kategorie im Rahmen von Ausführungsbestimmungen</u>, die der Bundesrat erlassen wird, sehr ablehnend gegenüber.</p> <p>Bei Arzneimitteln mit Indikation der Komplementärmedizin können zudem nicht dieselben Anforderungen gelten (z.B.</p> |

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

Plan Pharmakovigilanz, pädiatrisches Prüfkonzept, Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft) wie bei Allopathika.

Der legislative Auftrag der parlamentarischen Initiative von Marianne Kleiner (07.424; „Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren“) ist in wichtigen Punkten nicht in den Entwurf integriert worden.

Um die Eigenheiten der Komplementärmedizin zu berücksichtigen, sollte eine zusätzliche Kategorie „Traditionelle Heilmittel“ geschaffen werden, analog der EU-Regelung 2001/83/EC für Traditional Use.

Wir schlagen zudem dringend vor, Organisation und Aufsicht der Swissmedic sowie den Einbezug von komplementärmedizinischen Experten/innen gemäss den Vorschlägen des SVKH zu regeln.

Mit freundlichen Grüssen,  
im Namen des FAMS-Vorstandes

Ursula Spring

**Mitgliederverbände der FAMS:**

**HVS** – HOMÖOPATHIEVERBAND SCHWEIZ, Postfach 9501 Wil, Tel.: 071 911 89 08, Fax.: 071 911 89 09, [info@hvs.ch](mailto:info@hvs.ch), [www.hvs.ch](http://www.hvs.ch)

**SBO-TCM**, SCHWEIZERISCHE BERUFSORGANISATION FÜR TCM,  
Alfred Lienhard Strasse 1, 9113 Degersheim, Tel.: 071 372 01 11, Fax.: 071 372 01 19, [sekretariat@sbo-tcm.ch](mailto:sekretariat@sbo-tcm.ch), [www.sbo-tcm.ch](http://www.sbo-tcm.ch)

**SVANAH** SCHWEIZER VERBAND DER APPROBIERTEN NATURÄRZTINNEN UND NATURHEILPRAKTIKERINNEN, Buchgasse 18, CH-4451 Wintersingen, Tel.:061 973 87 70 Fax.:061 973 87 73,  
[info@svanah.ch](mailto:info@svanah.ch), [www.svanah.ch](http://www.svanah.ch)

**VKH** VERBAND KLASSISCHER HOMÖOPATHINNEN, Leimeren 8, 3210 Kerzers, Tel.: 031 755 60 34,  
[sekretariat@vkh.ch](mailto:sekretariat@vkh.ch), [www.vkh.ch](http://www.vkh.ch)

**SVMAV** SCHWEIZER VEREINIGUNG FÜR MAHARISHI AYURVEDA, Postfach3, 6377 Seelisberg, Tel.: 041 820 51 22, Fax.: 041 820 51 23, [info@ayurveda-verband.ch](mailto:info@ayurveda-verband.ch), [www.ayurveda-verband.ch](http://www.ayurveda-verband.ch)

**VSNS** VERBAND SCHWEIZER NATURHEILKUNDESCHULEN, Gesegnetmattstr. 14, 6006 Luzern, Tel.: 041 418 20 10, [info@vsns.ch](mailto:info@vsns.ch), [www.vsns.ch](http://www.vsns.ch)

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

| Name / Firma | Artikel  | Kommentar / Bemerkungen   | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)   |
|--------------|--|---|---|
| FAMS         | <b>Art. 1 Abs. 2 d. (neu)</b><br>(Art. 1 Zweck)                | Der Bundesverfassungsartikel 118a <i>Komplementärmedizin</i> (und damit die Kernforderung Erhaltung komplementärmedizinischer Arzneimittelschatz) wird im HMG sichtbar.   | <b>Art. 1 Abs. 2</b><br>d. (neu) Es soll die Vielfalt der komplementärmedizinischen Heilmethoden berücksichtigt werden.   |
| FAMS         | <b>Art. 1 Abs. 3 c (geändert)</b>                              | Die geltende Formulierung berücksichtigt nicht, dass für alle Kategorien von Heilmitteln unterschiedliche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erforderlich sind. Die Qualitätsanforderungen sind dem Risiko anzupassen. | <b>Art. 1.3</b><br>c. die Produkte der miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner <u>adäquaten</u> gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.  |
| FAMS         | <b>Art. 3 Abs. 2</b><br>(Sorgfaltspflicht)                     | Der Vorschlag ist unnötig. Die Sorgfaltspflicht gilt für alle Arzneimittel.   | <b>Art. 3 Abs. 2:</b> ersatzlos streichen   |
| FAMS         | <b>Art. 4 Abs. 1 Bst. a bis (neu)</b><br><br>(Art. 4 Begriffe) | Der Begriff des Arzneimittels wird heutigen Gegebenheiten angepasst.<br><br>Der Vorschlag integriert die Definition der Richtlinie 2001/83/EG.  | <b>Art. 4 Abs. 1 Bst. a bis (neu)</b><br><u>Arzneimittel</u> : <i>Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen jeglicher Herkunft, insbesondere</i><br><sup>1</sup> menschlicher Herkunft (wie z.B. Blut oder Blutprodukte)<br><sup>2</sup> tierischer Herkunft (wie z.B. Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse)<br><sup>3</sup> pflanzlicher Herkunft (wie z.B. Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe;<br><sup>4</sup> chemischer Herkunft (wie z.B. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene |

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

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      |  |  | chemische Verbindungen),<br>die zur medizinischen<br>Einwirkung...  |
| FAMS | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>bis</sup> (neu)</b>    | Es braucht eine Anpassung der vorgeschlagenen Definition, die auch komplementärmedizinischen Komplementär- und Phytoarzneimitteln mit Indikation genügt.       | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>bis</sup> (neu)</b><br><i>Arzneimittel mit Indikation:</i><br>Arzneimittel mit Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften <u>oder den Erkenntnissen der Erfahrungsmedizin</u> bestimmt sind.  |
| FAMS | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>ter</sup> (neu)</b>    | Der Vorentwurf ist ungenau. Der Vorschlag anbei schafft mehr Rechtssicherheit, auch in Hinblick auf bestehendes HMG, das nicht von der Revision betroffen ist. | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>ter</sup> (neu)</b><br>Arzneimittel ohne Indikation:<br>Arzneimittel der Komplementär- oder Phytotherapie, die ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung für die medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten bzw. eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip aufgrund der speziellen Kriterien einer traditionellen Medizinrichtung oder homöopathischer, phytotherapeutischer oder anthroposophischer Erkenntnisse von Fachpersonen abgegeben werden, die zur Abgabe berechtigt sind. |
| FAMS | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>quater</sup> (neu)</b> | Der Begriff Heilmittel wurde bisher nur indirekt im Art. 2 definiert (Arzneimittel und Medizinprodukt). Da ansonsten im HMG der Begriff                        | <b>Art. 4 Abs 1 a<sup>quater</sup> (neu)</b><br>Heilmittel: Arzneimittel und Medizinprodukte aller  |

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

|      |                               |   |  |
|------|-------------------------------|---|--|
|      |                               | „Arzneimittel“ verwendet wird, das Gesetz aber Heilmittelgesetz heisst, sollte der Begriff definiert werden.  | Therapierichtungen.  |
| FAMS | <b>Art. 4. Abs. 1 i (neu)</b> | Die Definition der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV (812.212.24) für Komplementärarzneimittel sind ins HMG zu übernehmen, da die Begriffe weiter hinten verwendet werden. | <b>Art. 4. Abs. 1 i (neu)</b><br>Komplementärarzneimittel: Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, insbesondere asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel.  |
| FAMS | <b>Art. 4. Abs. 1 k (neu)</b> | Wir unterstützen die vom SVKH vorgeschlagene Definition <i>Phytoarzneimittel</i> (Evaluation Phytoanleitung vom 18.12.2009; SVKH an Swissmedic).  | <b>Art. 4. Abs. 1 k (neu)</b><br><sup>a</sup> Pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel): Arzneimittel mit oder ohne Indikation, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren pflanzlichen Zubereitungen enthalten.<br><sup>b</sup> Kombinationen von pflanzlichen Arzneimitteln (Kombinationsarzneimittel) mit mineralischen und tierischen Stoffen gelten als pflanzliche Arzneimittel. |
| FAMS | <b>Art. 4. Abs. 1 l (neu)</b> | Die Einführung des Begriffs „Traditionelles Heilmittel“ ist eine notwendige Voraussetzung für die Umsetzung der Parlamentarischen Initiative (07.424) „Heilmittelgesetz. Vereinfachte       | <b>Art. 4. Abs. 1 l (neu)</b><br>Traditionelles Arzneimittel: Arzneimittel, das seit mehr als 30 Jahren medizinisch angewendet   |

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

|      |                               |   |   |
|------|-------------------------------|---|---|
|      |                               | <p>Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren“ von Nationalrätin Marianne Kleiner. Die parlamentarische Initiative wurde von beiden Gesundheitskommissionen einstimmig gebilligt.</p> <p>Die Definiition stützt sich auf die Traditional Use Regelung der EU (2001/83/EC). Diese wiederum lehnt sich an die Begrifflichkeiten der WHO an (unterscheidet CAM Complementary and Alternative Medicine und Traditional Medicine)</p> <p>Analog der künftigen EU-Regelung müssen traditionelle Arzneimittel nicht zwingend Phyto- oder Komplementärarzneimittel sein, so dass eine allgemeine Formulierung empfohlen ist.</p> | <p>wird, wovon 15 Jahre im westlichen europäischen Umfeld.</p>  |
| FAMS | <b>Art. 4. Abs. 1 m (neu)</b> | <p>Wir verweisen in der Begründung auf die Eingabe des SVKH.</p>  | <p><b>Art. 4. Abs. 1 m (neu)</b><br/>Bekannte Wirkstoffe</p> <p>a. Wirkstoffe oder Wirkstoffkombination, die in einem vom Institut bereits zugelassenen oder notifizierten Arzneimittel enthalten sind oder in einem Arzneimittel, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen oder registriert worden ist.</p> <p>b. Wirkstoffe, die wissenschaftlich ausreichend dokumentiert sind.</p> <p>c. Das Institut regelt das Aufnahmeverfahren für Wirkstoffe in Listen der komplementär- und phytomedizinisch bekannten Stoffe. Aufgenommen werden Wirkstoffe, die aufgrund der der Fachliteratur der entsprechenden Therapierichtung</p> |

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

|      |   |  |   |
|------|---|--|---|
|      |   |  | oder der wissenschaftlicher Literatur als ausreichend sicher eingestuft werden.   |
| FAMS | <b>Art. 9 Abs. 2 Bst b, 2<sup>quater</sup> (neu)</b><br><br>(Art. 9 Zulassung)          | <p>Die Lösung im Vorentwurf missachtet die parlamentarische Initiative Kleiner (07.424). Die Definition der Kleinmenge (qualitative und quantitative Kriterien) gehört auf Gesetzesebene und soll nicht vom Bundesrat auf Verordnungsstufe geregelt werden.</p> <p>Es braucht <u>zwingend einen Verweis auf Art. 25 und 30</u> (vertieftes Fachwissen), damit die Patientensicherheit gewährleistet werden kann. Insbesondere braucht es aus Sicht der FAMS den <u>Zugang zu Kleinmengen für komplementärmedizinische Therapeuten/innen</u> und damit deren Patienten/innen für die Gewährleistung der komplementärmedizinischen Versorgung mit individuell verschriebenen, und deshalb selten verwendeten Arzneimitteln.</p> <p>Der Vorschlag anbei berücksichtigt zudem, dass die Swissmedic die Anleitungen der früheren Heilmittelkontrolle IKS für die Kleinmengen („Richtlinien der IKS betreffend die Registrierung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln der Humanmedizin“, 1997) bis zur Einführung der KPAV fast unverändert übernommen hatte und sie sich somit langfristig bewährt hat.</p> | <b>Art. 9 Abs. 2 Bst b, 2<sup>quater</sup> (neu)</b><br><sup>2</sup> Keine Zulassung brauchen:<br><sup>2<sup>ter</sup></sup> Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung können Arzneimittel nach Absatz 2 Buchstaben b und c in Kleinmengen von <u>100 Packungen pro Jahr</u> auch ohne Auftrag nach Absatz 2 <sup>bis</sup> herstellen und an Personen <u>mit einer Abgabeberechtigung gemäss Artikel 25</u> oder mit einer Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 vertreiben.<br><del>2<sup>quater</sup> Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach den Absätzen 2 Buchstaben a-c bis, 2bis und 2ter hergestellten Arzneimittel fest.</del> |
| FAMS | <b>Art. 11 Abs.1 Bst. g und g<sup>bis</sup> (neu)</b><br><br>(Art. 11 Zulassungsgesuch) | Es handelt sich um keine inhaltliche Änderung, sondern um eine neue Aufteilung des geltenden HMG. Sie wird gebraucht, um - wie vom EDI vorgeschlagen - unterschiedliche Anforderungen an die Qualitätsdokumentation und Sicherheit zwischen Heilmitteln mit Indikation, und ohne Indikation und Traditional Use festzulegen.   | <b>Art. 11 Abs.1 Bst. g und g<sup>bis</sup> (neu)</b><br><br>g. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen.<br><br>g <sup>bis</sup> die Ergebnisse der  |



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

|      |   |   |   |
|------|---|---|---|
|      |   |   | pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen;  |
| FAMS | <p><b>Art. 13 Abs 1 (ergänzt), Abs. 2 (neu) und Abs. 3 (neu)</b></p> <p>(Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren)</p> | <p>Leider enthält der Vorentwurf entgegen den Ankündigungen des EDI keine Revision des Artikels 13.</p> <p>Swissmedic macht in ihrer Verwaltungsverordnung vom 11.11.2008 Einschränkungen, die gegen geltendes Recht in Art. 13 verstösst.</p>  | <p><b>Art. 13 Abs 1 (ergänzt), Abs. 2 (neu) und Abs. 3 (neu)</b></p> <p><sup>1</sup> Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen oder registriert, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Berücksichtigt werden Zulassungen und Registrierungen, die weniger als zehn Jahre alt sind.</p> <p><sup>2</sup> Das Institut bezeichnet die Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle und legt die weiteren Ausführungsbestimmungen fest.</p> |
| FAMS | <p><b>Art. 14 Abs. 1 c<sup>bis</sup></b></p> <p>(Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren)</p>                                  | <p>Die FAMS unterstützt die Aufnahme der Phytoarzneimittel ins HMG. Sie werden bereits heute in den Verordnungen genannt, z.B. in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV.</p> <p>Vorzuziehen wäre, eine einzige Kategorie namens "Komplementär- und Phytoarzneimittel" zu schaffen.</p> <p>Im internationalen Vergleich ist selbst diese Unterscheidung nur bedingt haltbar, da diverse Therapierichtungen (z.B. asiatische, europäische; und andere, traditionelle) Phytoarzneimittel enthalten. Deshalb wäre es am einfachsten, die Phytoarzneimittel würden unter die Komplementärarzneimitteln subsummiert.</p> | <p><u>Variante (Ergänzung bestehendes HMG)</u></p> <p><u>b. Komplementär- und Phytoarzneimittel</u></p>   |

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

|             |   |   |   |
|-------------|---|---|---|
| <p>FAMS</p> | <p><b>Art. 15 Abs. 1 und Abs. 2 (neu)</b></p> <p>(Art. 15 Zulassung aufgrund einer Meldung)</p> | <p>Die FAMS plädiert dringend für die korrekte Umsetzung der parl. Initiative von Nationalrätin Kleiner (07.424).</p> <p>Diese fordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Institut sieht für bestimmte Arzneimittel oder Kategorien eine Meldepflicht vor.</li> <li>- Der Meldepflicht werden komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation unterstellt, die seit zehn Jahren in Verkehr gebracht werden, ohne dass ernsthafte Nebenwirkungen bekannt sind.</li> </ul> <p>Die im Vorentwurf enthaltene <u>Kann-Formulierung muss durch klare Vorgaben einer Meldemöglichkeit im HMG ersetzt werden.</u></p> <p>Die bisherige Regelung von Einzelheiten durch den Bundesrat soll aufgehoben werden.</p> <p>Eine Angleichung an den Beobachtungszeitraum der traditionellen Heilmittel macht Sinn.</p> | <p><b>Art. 15 Abs. 1 und Abs. 2 (neu)</b><br/>Zulassung aufgrund einer Meldung</p> <p><sup>1</sup> Das Institut lässt Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen gestützt auf eine blosser Meldung hin zu, wenn sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist.</p> <p><sup>2</sup> Der Meldepflicht werden unterstellt: Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Indikation,<br/><sup>a</sup> die traditionell in den jeweiligen Therapierichtung seit mindestens 15 Jahren eingesetzt werden; oder<br/><sup>b</sup> deren Wirkstoffe das Institut in den Listen der komplementär- und phytomedizinisch bekannten Stoffe aufgenommen hat.</p> |
| <p>FAMS</p> | <p><b>Art. 16</b></p> <p>(Zulassungsentscheid)</p>  | <p>Es ist nicht einsichtig, weshalb Erstzulassungen (nach HMG) nur für 5 Jahre gelten sollen wie dies bei den aufgrund einer Meldepflicht zugelassenen Arzneimitteln möglich ist. Die zulassungspflichtigen Arzneimittel unterstehen deutlich strengeren Zulassungskriterien als die meldepflichtigen. Die vorgeschlagene Regelung ist administrativ aufwändig. Sie schafft für den Hersteller unnötige Mehrkosten, die nicht sachlich begründbar sind. Erst wenn sich die Voraussetzungen für die Zulassung ändern (z.B. Ausgangssubstanzen in der Homöopathie etc.), sollte ein neues Gesuch gestellt werden müssen. Die Sicherheit der Arzneimittel wird nicht erhöht</p>  | <p><b>Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer</b></p> <p><sup>2</sup> Die Zulassung ist unbefristet. Das Institut kann den Zulassungsentscheid von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen. Es kann von sich aus eine Dauer festlegen für Heilmittel, die gemäss Artikel 9 provisorisch zugelassen sind.</p> <p>Art. 16b (neu) ersatzlos streichen<br/>Art. 16c (neu): Integration in</p>   |

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

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
|      |   | <p>durch die Zulassungsbeschränkung von 5 Jahren.</p> <p>Dem Institut oder dem Hersteller muss selbstverständlich das Recht zugesprochen werden, die Zulassung zu widerrufen.</p> <p>Zudem unterstützen wir den Vorschlag, dass provisorisch zugelassene Arzneimittel diesbezüglich eine definierte Zulassungsdauer aufweisen.</p>  | Absatz 2 (siehe oben)  |
| FAMS | <b>8. Abschnitt Besondere Bestimmungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel (neu)</b>          | <p>Neuer Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel</p> <p>Wie bei den Tierarzneimitteln und Blutprodukte müssen für die Komplementärmedizin auf Gesetzesstufe Grundlagen geschaffen werden.</p> <p>Die Aufteilung in Arzneimittel mit und ohne Indikation auf Stufe HMG können wir mit Vorbehalten unterstützen. Zwingend ist, dass beide Kategorien vereinfacht zugelassen werden und der Artikel bereits auf Gesetzesstufe konkretisiert wird.</p> <p>Die vereinfachte Zulassung komplementärmedizinischer (inkl. Phyto) erfolgt unter Verzicht auf die Ergebnisse pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen.</p> <p>(Für die Begründung siehe z.B. übernächster Abschnitt)</p> | <p><b>8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel</b></p> <p><sup>1</sup> Bei der Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln werden die Besonderheiten der Therapierichtungen und der Produkteigenschaften berücksichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Komplementär- und Phytoarzneimittel werden grundsätzlich gemäss Art. 11, Art. 13, Art. 14 oder Art. 15 zugelassen oder registriert</p> <p><sup>3</sup> Bei folgenden Kategorien von Komplementär- und Phytoarzneimitteln wird abweichend von Art. 11 HMG Abs.1 auf Ergebnisse nach Buchstabe g<sup>bis</sup> und h verzichtet, falls das Sicherheitsrisiko als gering einzustufen ist.</p> |
| FAMS | <b>8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel</b> | <p>Es handelt sich hier um Arzneimittel mit Indikation, die Stoffe oder Kombinationen enthalten, für die beim Institut oder einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits Daten vorliegen.</p>  | <p><b>1. Teil:</b><br/>Arzneimittel mit Indikation</p> <p><sup>1</sup> Arzneimittel mit Indikation, die bekannte Wirkstoffe oder deren Kombinationen enthalten.</p>  |

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

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
|      |   | Dies trifft auch auf Arzneimittel zu, deren Wirkstoff in einer der Listen (aktuell TAS und HAS gemäss KPAV, in Zukunft mit neuer Liste traditioneller westlicher pflanzlicher Stoffe TPS) aufgeführt sind.  |  |
| FAMS | <b>8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel</b> | <p>Traditionell verwendete Arzneimittel weisen durch ihre langjährige Anwendung ein geringes Risiko auf. Dies soll auch in den Zulassungsbedingungen zum Ausdruck kommen. Es ist unverhältnismässig, die Ergebnisse pharmakologischer, toxikologischer und präklinischer Prüfungen für solche Arzneimittel zu verlangen.</p> <p>Der Zulassung vorausgesetzt wird, dass die Heilmittel bekannt sind, traditionell angewendet und gemäss den erforderlichen Qualitätskriterien hergestellt werden.</p> <p>Für den Nachweis geeignete Unterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monographien in (anderen) Arzneibüchern</li> <li>- Wissenschaftlich aufgearbeitetes Material</li> <li>- Fachpublikationen</li> </ul> <p>Die Sicherheit kann auch bei diesen Arzneimitteln gewährleistet werden. Swissmedic hat im Rahmen der aktuellen rechtlichen Grundlagen genügend Handhabe, bei Problemen mit diesen Arzneimitteln einzuschreiten.</p> | <sup>2</sup> <b>Traditionelle Arzneimittel mit Indikation</b><br>Komplementär- und Phytoarzneimitteln mit Indikation, die seit mindestens 30 Jahren medizinisch angewendet werden, davon 15 Jahre in westlichem Umfeld, und eine gute Verträglichkeit zeigen.                                |
| FAMS | <b>8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel</b> | Das im Vorentwurf vorgesehene pädiatrische Prüfkonzept ist realitätsfremd und sachlich nicht begründbar für die HMG-betroffenen Bereiche der Komplementärmedizin. Der Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit ist durch die traditionelle Anwendung ausreichend gewährleistet. Die ausführliche Pharmakovigilanz-Planung und -Erfassung ist nur bei neuen auf dem Markt eingeführten Heilmitteln sinnvoll (fünfjährige Überwachung).  | <b>2. Teil:</b><br>Arzneimittel ohne Indikation<br><sup>1</sup> Komplementär- und Phytoarzneimitteln ohne Indikation, die in der Literatur der jeweiligen Therapierichtung dokumentiert sind.<br><sup>2</sup> . Sind die vorhandenen bibliographischen Daten bzw. die Traditionsbelege nicht |

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

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      |  |  | ausreichend, können sie durch Ergebnisse von klinischen Studien ergänzt werden.<br><sup>3</sup> Ein stufenweiser Aufbau des Dossiers aus wissenschaftlicher Literatur und eigenen Daten.  |
| FAMS | <b>8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel</b>                        | Erklärung (siehe Art. 15)  | <b>3. Teil: Meldepflicht</b><br>Der Meldepflicht werden unterstellt: Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss Artikel 15 HMG.   |
| FAMS | <b>Art. 23 Abs. 1 (neu) Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien</b><br><br>(Kategorien von Arzneimitteln) | Grundsätzlich unterstützt die FAMS das Ansinnen, die Zuordnung der Arzneimitteln zu einzelnen Kategorien auf Stufe HMG zu präzisieren.<br><br>Ob damit dem Willen des Gesetzgebers nach mehr Effizienz und Schonung der personellen und finanziellen Ressourcen Folge geleistet werden kann, sei dahingestellt. Der Erläuternde Bericht spricht diesbezüglich von 27 geplanten Vollzeitstellen!; dies lässt an einer effizienten Umsetzung zweifeln.<br><br>Sinnvoll wäre allenfalls, auch ganze Arzneimittelgruppen (statt wie in Art. 23a, Abs. 1 vorgeschlagen jedes einzelne zugelassene Arzneimittel) einteilen zu können. Aus unserer Sicht macht dies insbesondere Sinn bei potenzierten Arzneimitteln ab einer zu definierenden Potenzstufe z.B. ab Überschreitung der Loschmitt'schen Zahl (C12 etc. oder ähnliche Kriterien) | <b>Art. 23a, Abs 1 (neu)</b><br><br>Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel oder zugelassene Arzneimittelgruppen gemäss diesen Einteilungskriterien sowie unter...(etc.) |
| FAMS | <b>Art. 24, insbesondere Abs. 1, Bst. B</b><br><br>(Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel)                       | Dieser Vorschlag schafft ein heikles und folgenreiches Präjudiz. Die Selbstmedikation verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen muss zuerst diskutiert werden. Für diese wichtige Diskussion fehlen Zahlen und  | <b>Art. 24, insbesondere Abs. 1, Bst. b</b><br><br>Beibehalten; ganzer Artikel belassen wie er besteht.   |

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

|      |   |  |   |
|------|---|--|---|
|      |   | <p>Fakten. Wir befürchten, dass diese Massnahme sich schlussendlich kostentreibend auf das Gesundheitswesen auswirkt. Dadurch werden insbesondere Hausärzte/innen weiter in ihrer Grundversorgungsfunktion eingeschränkt. Zudem entstehen womöglich Kompetenzkonflikte mit den Kantonen.</p> <p>Aus unserer Sicht ist das vorgeschlagene Verbot die drastischst mögliche Variante. Das Kind wird mit dem Bad ausgeschüttet. Eine Präzisierung der Arzneimittel zur Selbstdispensation auf Stufe HMG wäre ein Mittelweg, der sowohl dem Ziel der Kostensenkung als auch den Patienten/innen gerecht würde. Diese befürworten die Selbstdispensation mehrheitlich.</p>   |   |
| FAMS | <p><b>Art. 25 Abs. 5</b><br/><br/>(Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel)</p> | <p>Der Vorentwurf ist in diesem Punkt ein inakzeptabler Rückschritt. <u>Er schränkt die Therapiemöglichkeiten von komplementärmedizinischen Therapeuten/innen stark ein und entbehrt jeder therapeutischen Realität.</u></p> <p>Ob ein Medikament - gerade auch eines mit komplementärmedizinischem Hintergrund - mit oder ohne Indikation in Verkehr gebracht wird, wird durch das <u>Registrierungsverfahren</u> unterschieden. Jedoch werden komplementärmedizinische komplementärmedizinische Arzneimittel ungeachtet ob mit oder ohne Indikation von Therapeuten/innen verwendet.</p> <p>Im erläuternden Bericht steht, dass diese Präzisierung notwendig sei, um nichtärztliche Therapeutinnen und Therapeuten den Ärztinnen und Ärzten gleichzustellen. <u>Eine Gleichstellung ist jedoch nur dann erreicht, wenn keine Einschränkung auf Heilmittel ohne Indikation eingeführt wird.</u></p> | <p><b>Art. 25 Abs. 5</b><br/><br/>Art. 25 Abs. 5<br/><sup>5</sup> Die Kantone erteilen Personen, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, die über eine kantonale anerkannte Ausbildung verfügen, eine Abgabeberechtigung für Komplementär- und Phytoarzneimittel. Das Institut ist zu informieren.</p> |

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

Unbestritten ist für uns, dass komplementärmedizinische Arzneimittel zu einem grossen Teil in die Hände von gut ausgebildeten Fachpersonen gehören. Gemäss bestehendem Art. 25, Abs. 1, Bst. c und Art. 25, Abs. 2 wurde in der VAM, Art. 25a bereits vorgesehen, dass Fachleute der Komplementärmedizin mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin bei der Ausübung ihres Berufs durch das Institut bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben dürfen. Art. 25, Abs. 1, Bst. c und Abs. 3 gewährleistet zudem, dass es zur Abgabe eine angemessene Ausbildung braucht.

Die Einteilung der einzelnen Kategorien und die Berücksichtigungen der Abgabekompetenzen (gemäss Art. 23 neu) ist ausreichend, und sollte sich nur auf die Ausbildungsqualität (oder die Qualität des „Labels“; z.B. eidgenössisches Diplom oder kantonale Prüfungen etc.) stützen und kann nicht davon abhängig gemacht werden, wie das Arzneimittel zugeteilt wurde.

Alle abgeschlossenen Gesetzesrevisionen haben die Abgabekompetenz für Personen mit eidgenössischem Diplom oder (teilweise) mit kantonaler Zulassung in der kantonalen Gesetzgebung integriert. Falls der vorgeschlagene Art. 25, Abs. 5 integriert würde, so müssten viele kantonale Gesetze und Verordnungen revidiert werden.

Der Vorentwurf ignoriert eine Kernforderung des Verfassungsartikels 118a *Komplementärmedizin*.

---

Hinweis: im Vorentwurf wurde (wenn wir dies richtig bemerkt haben) der bisherige Art. 25 Abs. 1, Bst. a („Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen“) stillschweigend und ohne Erklärung gestrichen.

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

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      |  | Aus unserer Sicht ist dies unzulässig. Wie in Art. 24 dargelegt, wäre dieses de facto Verbot zur Abgabe auch der nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel durch best. Medizinalpersonen ein zu starker Eingriff in die Handlungsfähigkeit der Personen im bestehenden Art. 24.  |   |
| FAMS | <b>Art. 30 (Ergänzung)</b><br>Bewilligung für den Detailhandel und für die Anwendung | Das HMG ermöglicht schon heute im Artikel 25 Abs. 5 die Abgabe von komplementärmedizinischen Heilmitteln für Personen mit kantonal anerkannter Ausbildung und weitere Personen mit Abgabeberechtigung. Im Hinblick auf die bevorstehenden nationalen Diplome für nichtärztliche Therapeuten sollte das HMG ergänzt werden, zumal mehrere Kantone die nationalen Diplome bereits in die Gesundheitsgesetze aufgenommen haben. | <b>Art. 30 Bewilligung für den Detailhandel und für die Anwendung</b><br><sup>1</sup> Eine kantonale Bewilligung benötigt, wer Arzneimittel:<br>...<br>b. berufsmässig anwendet <u>oder abgibt oder über die dafür notwendige eidgenössisch oder kantonal anerkannte Ausbildung verfügt.</u>  |
| FAMS | <b>Art. 53 Abs. 3 (neu)</b><br>(Grundsatz - klinische Versuche)                      | Für die klinischen Versuche sind für die Komplementärmedizin adäquate Prüfmethode zu entwickeln oder bestehende zu anerkennen.<br><br>In den derzeit bestehenden Entscheidungsgremien (kantonale und nationale Ethikkommissionen) sollte der Einbezug komplementärmedizinischer Fachpersonen gewährleistet werden.   | <b>Art. 53 Abs. 3 (neu)</b><br><sup>3</sup> Für Komplementär- und Phytoarzneimittel gelten adäquate Prüfverfahren wie verschiedene evidenzbasierte Prüfmethode.   |
| FAMS | <b>Art. 57 Abs. 1 (ergänzt)</b><br>(Ethikkommissionen für klinische Versuche)        | Der bestehende HMG-Artikel muss ergänzt werden, damit den Besonderheiten der Komplementärmedizin Rechnung getragen werden kann.  | <b>Art. 57 Abs. 1 (ergänzt)</b><br><sup>1</sup> Die Ethikkommissionen für klinische Versuche (Ethikkommissionen) müssen anhand der anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten. Insbesondere beurteilen sie die klinischen Versuche von einem ethischen Standpunkt aus und überprüfen deren wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der |



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

|      |  |   |  |
|------|--|---|--|
|      |  |   | örtlichen Voraussetzungen <u>und der Besonderheiten der Therapierichtungen.</u>  |
| FAMS | <b>Art 68 Abs. 5 (ergänzt), Abs. 6 (neu) und Abs. 7 (neu)</b><br><br>(Rechtsform und Stellung)                               | Eine langjährige Forderung von verschiedenen Seiten muss endlich umgesetzt werden: Einsetzung externer oder gemischter Expertenkommissionen für komplementärmedizinische Arzneimittel. Die Kommissionen beraten die Sachbearbeitenden, die Direktion und den Institutsrat in Fragen der Komplementär- und Phytoarzneimittel. Sie sind bei Unklarheiten und Unstimmigkeiten zwischen den Antragsteller und der Arzneimittelbehörde vor einem definitiven Zulassungsentscheid zu konsultieren und fungieren damit als eine Art Schlichtungsstelle. Damit die Gruppen tatsächlich eingesetzt werden, müssen sie im Gesetz verbindlich und namentlich genannt werden. | <b>Art 68 Abs. 5 (ergänzt), Abs. 6 (neu) und Abs. 7 (neu)</b><br><sup>5</sup> Es setzt beratende Kommissionen sowie Expertinnen und Experten ein in den folgenden Bereichen:<br>a. Humanarzneimittel (Originalpräparate /Generika / Co-Marketing-Arzneimittel)<br><u>b. Komplementär- und Phytoarzneimittel</u><br>c. Impfstoffe<br>d. Blutprodukte<br>e. Radiopharmazeutika<br>f. Tierarzneimittel<br><sup>6</sup> Die Kommissionen und Expertinnen und Experten treffen sich mindestens jährlich.<br><sup>7</sup> Es kann weitere beratende Kommissionen und Expertinnen und Experten einsetzen. |
| FAMS | <b>Art. 70 Abs. 1 (ergänzt), Abs. 2 (ergänzt) sowie Abs. 3 - 5 (neu)</b><br><br>(Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung) | Der Vorschlag in Art. 70 Strategische Ziele sollte konkretisiert und transparenter messbar gemacht werden. Es ist nicht sinnvoll einen neuen Titel „Strategische Ziele“ zu schaffen. Jedoch sollten die operativen Ziele genauer vorgegeben und gemessen werden. Der Vorschlag anbei (analog SVKH) bezieht sich auf das geltende HMG.   | <b>Art. 70 Abs. 1 (ergänzt), Abs. 2 (ergänzt) sowie Abs. 3 - 5 (neu) Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung</b><br><br><sup>1</sup> Der Bundesrat erteilt dem Institut pro Legislatur einen Leistungsauftrag mit Vorgaben zu allen Produktgruppen.<br><br><sup>2</sup> keine Änderung (geltendes HMG)<br><br><sup>3</sup> Der Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung enthalten messbare Ziele und Vorgaben zu den Bereichen Recht, Marktüberwachung, Bewilligungen, Zulassungen und  |

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

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      |  |  | <p>Information.</p> <p><sup>4</sup> Im Bereich der Zulassung braucht es messbare Ziele und Vorgaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Humanarzneimittel<br/>(Originalpräparate /Generika / Co-Marketing-Arzneimittel)</li> <li>b. Komplementär- und Phytoarzneimittel</li> <li>c. Impfstoffe</li> <li>d. Blutprodukte</li> <li>e. Radiopharmazeutika</li> <li>f. Tierarzneimittel</li> </ul> <p><sup>5</sup> Zu überprüfen ist die Verhältnismässigkeit der Risikoabwägungen des Instituts bei vereinfachten Zulassungsverfahren.</p>                     |
| FAMS | <b>Art. 72 Abs 1 (ergänzt)</b><br><br>(Institutsrat) | <p>Aktuell ist der Institutsrat durch politische Personen besetzt. Dadurch entstehen zusätzliche Interessenkonflikte. Das fach- und zulassungsspezifische Know-How soll dringend verstärkt werden. Eine Verankerung auf Ebene HMG (statt wie vorgeschlagen in separaten Richtlinien des EDI) macht aus Gründen der Rechtssicherheit und Transparenz Sinn.</p> <p>Im erläuternden Bericht steht, dass das Institut seine Autonomie ausbauen möchte, v.a. durch die Konsolidierung der Zuständigkeiten des Institutsrates (S. 104).</p> <p>Dies ist aus unserer Sicht jedoch nur sinnvoll umzusetzen, wenn die betroffenen Fachpersonen zu einem Teil der Gremien werden und eine unabhängige Aufsicht (und nicht der Auftraggeber - d.h. das EDI selber) besteht.</p> | <p><b>Art. 72</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Institutsrat, bestehend aus höchstens <u>neun</u> Mitgliedern</li> <li>2. Der Bundesrat ernennt die Mitglieder des Institutsrates und bestimmt die Präsidentin oder den Präsidenten.</li> </ol> <p>2<sup>bis</sup> Er bestimmt mindestens je eine Fachperson für Humanarzneimittel, für Komplementär- und Phytoarzneimittel und für Impfstoffe.</p> <p>2<sup>ter</sup> Die Kantone haben für die Ernennung von maximal <u>zwei</u> Mitgliedern ein Antragsrecht...</p> <p>3 gemäss Vorentwurf EDI</p> |

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

|             |  |  |  |
|-------------|--|--|--|
| <p>FAMS</p> | <p><b>Art. 81 Art 3 (ergänzt)<br/>sowie Artikel 6 - 7 (neu)</b></p> <p>(Unabhängigkeit und Aufsicht)</p> | <p>Wir begrüßen grundsätzlich die Bestrebungen für mehr unabhängige Kontrolle und Aufsicht von Swissmedic. Die vorgeschlagene Aufsicht sieht jedoch wiederum eine politische Lösung vor (Bundesrat). Es braucht ein unabhängiges Aufsichtsorgan.</p> | <p><b>Art. 81 Art 3 (ergänzt) sowie Artikel 6 - 7 (neu)</b></p> <p>3 Der Bundesrat übr seine Aufsichts und Kontrollfunktion insbesondere aus durch:<br/>C<sup>bis</sup> die Einsetzung eines Aufsichtsorgans</p> <p><sup>6</sup> Das zuständige Departement setzt ein unabhängiges Aufsichtsorgan ein. Es</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. überprüft jährlich die Erfüllung des Zweckartikels des Heilmittelgesetzes, die Umsetzung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarungen und erstattet dem Department Bericht.</li> <li>b. überprüft jährlich die Kennzahlen des Instituts mit mindestens vier vergleichbaren Instituten im Ausland (Performance-Messung)</li> <li>c. prüft, ob Neuzulassungen und Revisionen von Dossiers nach einheitlichen Massstäben unter durchgeführt werden</li> <li>d. entwickelt rechtliche und organisatorische Vorschläge zur Verbesserung der Leistung des Instituts. Nach Konsultation des Institutsrates stellt es dem Departement den Antrag, geeignete Massnahmen zur Umsetzung zu treffen.</li> </ul> <p><sup>7</sup> Die Aufsicht ist administrativ dem Generalsekretariat des EDI zugewiesen.</p> |
|-------------|--|--|--|

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

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
| FAMS | <p><b>Art 95 Übergangsfristen, Abs 2 bis 4 (neu)</b></p> <p>(Übergangsbestimmungen)</p> | <p>Der FAMS unterstützt die Anträge des SVKH, eine zu den traditionellen Heilmitteln analoge Lösung zu suchen.</p>  | <p><b>Antrag:</b><br/>Beide vorgeschlagenen Varianten sind zu streichen und zu ersetzen durch:<br/><b>Art 95 Übergangsfristen, Abs 2 bis 4 (neu)</b><br/><sup>2</sup> Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis <u>zwei Jahre nach Inkrafttreten der Änderung vom ...20... gültig;</u></p> <p><sup>3</sup> Bei <b>kantonale registrierte Komplementär- und Phytoarzneimittel mit Indikation, die seit mindestens zehn Jahren im Verkehr sind</b>, wird für eine vereinfachte Zulassung beim Institut abweichend von Art. 11 HMG Abs.1 auf Ergebnisse nach Buchstabe g<sup>bis</sup> und h verzichtet, falls das Sicherheitsrisiko als gering einzustufen ist. Der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit gilt durch den langjährigen Gebrauch als erbracht.</p> <p><sup>4</sup> Das Gesuch ist innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom ... 20... beim Heilmittelinstitut einzureichen. Bis zum Entscheid des Instituts dürfen die Arzneimittel nach Absatz 1 im betreffenden Kanton weiter in Verkehr bleiben.</p> |
| FAMS | <p>Zusätzlicher Artikel:<br/><b>Zulassungsfristen</b></p>                               | <p>Die verlässliche Einhaltung von Fristen und die Sanktionierung für die Nichteinhaltung führen zu mehr Effizienz und Kostenminimierung. Die zurzeit grosse Anteil an nicht eingehaltenen Fristen seitens des Institutes soll durch mehr</p> | <p><b>Zulassungsfristen</b><br/>1. Der Bundesrat legt die Fristen der Behandlung von Zulassungs- und Änderungsgesuchen fest.<br/>2. Die Nichteinhaltung der Frist</p>  |

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

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
|      |   | Verbindlichkeit verkleinert werden.   | führt zu einer Reduktion der Gebühren, die vom Bundesrat festgelegt wird.  |
| FAMS | Zusätzlicher Artikel:<br><b>Verbindliche Vorgespräche</b> | Wie aus unserer Antwort hervorgeht, wünschen wir uns mehr Verbindlichkeit und Konstanz bei der Umsetzung der Zulassung für komplementärmedizinische Heilmittel. Als ersten Schritt in diese Richtung begrüssen wir die Schaffung von „Scientific Advise Meetings und Pre Submission Meetings“. Die Gesuchsteller können jedoch keine Rechte und Pflichten herleiten und haben keine Rechtssicherheit und Verbindlichkeit der Aussagen. Deshalb schlagen wir gemäss Vorschlag SVKH vor, eine verbindliche Rechtsgrundlage für Vorgespräche zu schaffen. Dadurch wird das Know-How von komplementärmedizinischen Experten/innen effizienter eingebracht und Probleme bei der Zulassung rascher und kostengünstiger beseitigt. | <b>Verbindliche Vorgespräche</b><br>1. Auf Antrag des Gesuchstellers führt das Institut bei Entwicklungs-, Zulassungsfragen und Änderungen Gespräche mit den Antragstellern durch.<br>2. Die Entscheide werden schriftlich festgehalten. Sie sind für die Zulassung verbindlich, können aber vom Institut mit Begründung widerrufen werden.<br>3. Die Arbeiten des Instituts sind kostenpflichtig.<br>4. Bei bestrittenen Punkten wird vor dem definitiven Entscheid die zuständige beratende Kommission angehört. |