

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

HMV-IV@bag.admin.ch;
dm@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 19. Oktober 2017

Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 21. Juni 2017 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Rund 100 unserer Mitgliedfirmen sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig; dies inkludiert nicht zuletzt 14 Tierarzneimittelhersteller und -vertreiber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern. Die in der Human- und/oder Tierarzneimittel-Industrie tätigen Verbandsmitglieder von scienceindustries werden von den Anpassungen des Heilmittelverordnungsrechts massgeblich betroffen sein, weshalb wir uns erlauben, in diesem Schreiben zu den aus Sicht der Pharmaindustrie kritisch beurteilten Bestimmungen im Rahmen der Vernehmlassung zum H MV IV Stellung zu nehmen. All unsere Anträge zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen sind zudem im offiziellen Auswertungsformular enthalten, das integralen Bestandteil unserer Stellungnahme bildet.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen im Bereich der Forschungsanreize

scienceindustries beurteilt die Umsetzung der mit dem Heilmittelgesetz verabschiedeten **Forschungsanreizen in wesentlichen Punkten als ungenügend** und regt insbesondere beim **Unterlagenschutz** zu Änderungen in einzelnen Verordnungen an:

Unterlagenschutz für neue Indikationen

In der parlamentarischen Diskussion im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) wurde mit der Anpassung des Unterlagenschutzes ein Konzept geschaffen, das zwischen kleinen und grossen Innovationen unterscheidet und eine entsprechende Unterlagenschutzdauer von drei bzw. von zehn Jahren vorsieht. Entgegen der Formulierung im Verordnungsentwurf war jedoch **zu keinem Zeitpunkt** von einer **ausschliesslich stufenweisen Erhöhung** des Unterlagenschutzes von drei auf zehn Jahren die Rede. Dem Willen des

Gesetzgebers nach ist einer neuen Indikation mit bedeutendem klinischen Nutzen - gestützt auf umfangreiche klinische Prüfungen - **auf Anhieb zehn Jahre Unterlagenschutz** zu gewähren. Die vorliegende Formulierung in Art. 30 Abs. 3 revVAM sieht jedoch zunächst das Vorhandensein einer Innovation geringeren Ausmasses vor, bevor eine Innovation mit Anspruch auf zehn Jahre Unterlagenschutz angemeldet werden kann bzw. die Laufzeit verlängert wird. Die vorgeschlagene Bestimmung im Verordnungsentwurf, die eine stufenweise Verlängerung *auf* zehn Jahre postuliert, **widerspricht dem Willen des Gesetzgebers**, weshalb scienceindustries die unmittelbare Erteilung eines Unterlagenschutzes von zehn Jahren gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG erwartet.

Desweiteren sieht Art. 11b Abs. 2 revHMG vor, dass für eine neue Indikation die erwähnte Schutzdauer erteilt wird, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“. Damit hat man sich von der bisherigen Formulierung in Art. 17 Abs. 3 VAM entfernt, welche die bedeutende therapeutische Verbesserung als abschliessend feststehend postuliert. Im erläuternden Bericht zum Verordnungsentwurf wird jedoch die **Vorläufigkeit**, welche mit der Formulierung „erwartet werden kann“ zum Ausdruck gebracht wird, **nicht abgebildet**. Es gilt also sicherzustellen, dass bei der Aufstellung von klinischen Studien mit Endpunkten, deren Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen, der Antrag auf einen Unterlagenschutz von zehn Jahren angefordert werden kann. Aus diesem Grund ersuchen wir um eine **Anpassung der entsprechenden Swissmedic-Verwaltungsverordnung**¹ im Sinne von Art. 11b Abs. 2 revHMG sowie Art. 30 Abs. 3 revVAM.

Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wurde u.a. beabsichtigt, **Innovationen** in der medikamentösen Behandlung von **seltene Erkrankungen** angemessen zu **belohnen** - dies stets unter Berücksichtigung der Kostenentwicklung sowie der Wahrung des Wettbewerbs zwischen den Unternehmen. Aufgrund dieser Überlegungen wurde in der parlamentarischen Diskussion das Konzept der **Marktexklusivität** schlussendlich **zugunsten eines verlängerten Unterlagenschutzes** verworfen. In Kontrast zum Gesetzestext und der parlamentarischen Debatte sind die Bestimmungen in den Verordnungsentwürfen nun jedoch teilweise **als Missbrauchsgesetzgebung konzipiert**. Damit verkehrt der Verordnungsentwurf den Willen des Gesetzgebers ins Gegenteil. Die neuen Bestimmungen in Art. 6c und d revVAZV bewirken eine **Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen** für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in der Schweiz gegenüber dem geltenden Recht und entsprechen einem Schweizerischen Alleingang.

Das **Aufsummieren der Patientenzahlen** in den Sub-Indikationen eines Wirkstoffs gem. Art. 6c revVAM ist vielmehr als **negativer Forschungsanreiz** zu verstehen. Gemäss dieser Bestimmung sollen Patienten in einer **ersten Indikation** von den mit dem Status der seltenen Krankheit verbundenen Erleichterungen (vereinfachte und schnellere Marktzulassung oder schnellere Rückvergütung) **profitieren** können, für Patienten in einer **zweiten Indikation** soll dies jedoch **nicht möglich sein**, falls die Prävalenzschwelle überschritten wird. Aus der Forschungsperspektive stellt sich hierzu die Frage der **Investitionsanreize**, wenn **im Nachhinein** der Status der seltenen Krankheit aufgrund der grossen Anzahl an Behandlungsmöglichkeiten **aufgelöst werden kann** und somit auch die damit verbundenen Erleichterungen. Ferner gewährt Swissmedic unter geltendem Recht den **Status "seltene Krankheit"**, wenn er entweder durch die amerikanische (FDA) oder die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) verliehen wird. Im Anschluss an die Verbesserung der gesetzlichen Grundlagen im Sinne der Förderung der Forschung an Arzneimitteln für seltene Krankheiten haben wir kein Verständnis dafür, dass eine **abweichende Meinung einer anderen Arzneimittelbehörde** (z.B. Australien, Kanada oder Neuseeland) – wie in Art. 6d revVAZV vorgesehen - zum **Verlust des Status der seltenen Krankheit in der Schweiz** führt.

Zusätzlich zu unseren Anliegen zu Art. 6 revVAZV ist anzumerken, dass **die Anzahl mit einem bestimmten Arzneimittel behandelte Patienten** lediglich mit **sehr grossem Aufwand** ermittelt werden kann. Noch

¹ Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentlichen Änderungen vom 29. September 2014

schwieriger ist die Bestimmung der Anzahl Patienten, die mit einem bestimmten Arzneimittel **in einer bestimmten Indikation** behandelt werden. Aufgrund dessen soll die Zulassung eines Arzneimittels für seltene Krankheiten nicht mit der in Art. 26a vorgesehenen **bürokratischen und kaum erfüllbaren Auflage** verbunden werden, in jährlichem Turnus Angaben über die Anzahl Patientinnen und Patienten oder Tiere zu liefern, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden.

Zusammenfassend fordert scienceindustries bei der Umsetzung des Unterlagenschutzes den **Willen des Gesetzgebers** zu berücksichtigen, welcher dieses den gewerblichen Schutzrechten ähnliche Konzept zum Anreiz der Betreibung von Forschungsaufwendungen ausgestaltet hat. **Art. 6c und d sowie Art. 26a revVAZV gilt es ersatzlos zu streichen.**

Übergangsbestimmungen: Anwendbarkeit des neuen Rechts für die Berechnung des Unterlagenschutzes einer neuen Indikation

Einerseits möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass das neue Recht im Rahmen einer **Übergangsbestimmung** grundsätzlich auch für Dossiers resp. Anmeldungen zum Tragen kommen muss, die **zum Zeitpunkt des Inkrafttretens** der Änderung des HMG und der HMG IV **hängig** sind.

Andererseits nehmen wir zur Kenntnis, dass die Verordnungsentwürfe **keine Übergangsfristen** enthalten, die sich dazu äussern, ob der verlängerte Unterlagenschutz gem. Art. 11b Abs. 2 revHMG auch für die Unterlagen von neuen Indikationen gilt, wenn **die neue Indikation vor dem Inkrafttreten der Revision zugelassen wurde.**

Gemäss schweizerischer Lehre und Rechtsprechung ist es grundsätzlich möglich, dass im Rahmen einer **unechten Rückwirkung** neues Recht auf einen andauernden Dauersachverhalt Anwendung findet. Voraussetzung ist, dass kein Eingriff in wohlerworbene Rechte stattfindet und auch kein berechtigtes Vertrauen des Verfügungsadressaten oder von Dritten verletzt wird. Das Interesse des Inhabers der Zulassung des Originalpräparats an einer Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation gemäss Art. 11b revHMG übersteigt u.E. das Interesse von Dritten an einem möglichst raschen Ablauf des Unterlagenschutzes, wenn der ursprünglich gewährte fünfjährige Schutz bis zum Inkrafttreten des revHMG noch andauert. Wie die entsprechende Interessensabwägung vorzunehmen ist, hat der Gesetzgeber mit Art. 11b revHMG grundsätzlich festgehalten. **Art. 11b revHMG auf laufende Unterlagenschutzfristen anzuwenden, verletzt u.E. keine wohlerworbenen Rechte Dritter und ist verhältnismässig.**

In einer **Übergangsbestimmung** zur VAM soll daher ausdrücklich festgehalten werden, dass der Unterlagenschutz für neue Indikationen, die vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes zugelassen wurden, verlängert werden kann, wenn der betreffende Schutz beim Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes noch andauert und die Voraussetzungen von Art. 11 Abs. 2 revHMG erfüllt sind.

Beurteilung der Ordnungsbestimmungen zur Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich sowie zur Arzneimittelwerbung

scienceindustries beurteilt die neu geschaffene Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) gesamthaft als **regulatorisch ausufernd** und die betroffenen Akteure in ihrem Handeln unverhältnismässig stark **einschränkend.**

Allen voran vermissen wir eine saubere Definition des **Begriffs des Vorteilsgebers**, wird dieser doch weder durch Art. 55 revHMG noch durch den Verordnungsentwurf genauer umschrieben. In Auslegung von Art. 33 HMG liess sich der Kreis der Vorteilsnehmer, wie auch jener der Vorteilsgeber anhand des **sog. Äquivalenzprinzip** eingrenzen, was in der aktuellen Rechtspraxis von grosser Bedeutung ist. So sind heute all jene Personen als potenzielle Vorteilsgeber ausgeschlossen, die nicht an den Vertriebsbeziehungen der letzten

Handelsstufe im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind. **Art. 55 revHMG** enthält nun aber in seiner Formulierung **keinen Hinweis mehr auf eine Äquivalenz**. Ohne den bisher in Art. 33 HMG verwendeten, kausalen Zusatz "für die Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels" steht diese Umschreibung **unverankert quasi im luftleeren Raum** mit dem Ergebnis, dass an sich **alle Geber von Vorteilen** unter Art. 55 revHMG und damit auch unter die VITH fallen.

Diese Problematik wird zwar im erläuternden Bericht (eB – Seite 11) zur VITH aufgegriffen, einen Niederschlag in der VITH hat sie indes nicht gefunden. Entsprechend suggeriert die VITH, dass der **Kreis der Vorteilsgeber** gänzlich offen ist, denn unter den Begriffen (Art. 2 VITH) werden nur die Fachpersonen sowie die Organisationen und damit nur die Vorteilsnehmer definiert. Eine derartige Auslegung führte zur grotesken Situation, dass inskünftig **bspw. auch die Ehepartner oder persönliche Freunde von Fachpersonen unter die Art. 55 revHMG sowie die VITH fallen würden**, mit dem Ergebnis, dass Fachpersonen mit Ausnahme der Vorteile von medizinisch-pharmazeutischem Belang von keiner Person irgendwelche Geschenke entgegennehmen dürften. Wir stimmen mit dem Ordnungsgeber überein, dass dies **nicht der Meinung des Gesetzgebers entspricht**, regen aber an, diese Grundsatzfrage **unter Art. 1 VITH** klarzustellen.

Sodann fällt die Ausweitung des **Fachpersonenbegriffs** (Art. 2 lit. a) bis hin zu Personen, die **bloss beim Einkauf** von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **mitentscheiden, zu breit aus** und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Mit der fortschreitenden Regulierung wird es immer schwieriger, den für zahlreiche Rechtsfragen **zentralen Fachpersonenbegriff** auf unterschiedlichen Erlassstufen noch zu überblicken. scienceindustries fordert deshalb, dass sich der Begriff eng am **HMG orientiert** und somit beim Einkauf **bloss Mitentscheidende nicht inkludiert**, da diese Formulierung derart offen ist, dass praktisch jegliche nur irgendwie im Einkaufsablauf involvierten Personen von ihr erfasst werden können. Damit verfehlt die Regulierung ihre Funktion, weitgehende Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen. Darüber hinaus legen wir Art. 55 revHMG dahingehend aus, dass sich der **Begriff der Organisation** (Art. 2 lit. b VITH) **nur auf juristische Personen beschränkt**. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR), sollen eindeutig **nicht unter den Begriff Organisation** fallen. Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt u.E. die notwendige gesetzliche Grundlage. Würde es sich dann auch nicht um eine juristische Person handeln, müssen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen sowieso gegen die natürlichen Personen des Zusammenschlusses richten, was sinngemäss auch dem eB zur VITH entnommen werden kann.

Hinsichtlich der **bescheidenen Vorteile** gem. Art. 3 VITH regen wir an, **sämtliche Verpflegungskosten im Rahmen des Fachaustauschs** von dieser Bestimmung **auszunehmen**. Der Austausch zwischen Fachpersonen und -organisationen sowie der Industrie ist ein unabdingbares Mittel zum Erfahrungs- und Informationsaustausch und damit auch von grossem Nutzen für die Patienten. Dass dieser Austausch ab und zu mit einer bescheidenen Verpflegung verbunden wird, liegt auf der Hand, ist und war unbedenklich und soll weiterhin möglich bleiben, ohne damit einen ungerechtfertigten Aufwand zu verursachen. Die Erfahrungen der Unternehmen im Rahmen des Sunshine Act in den USA haben indes gezeigt, dass die **Sammlung von vielen Einzelbeträgen**, die im Übrigen gesamthaft in aller Regel tief sind, einen **unverhältnismässig grossen Aufwand** verursachen, ohne dass dabei ein nennenswerter Nutzen für die Patienten resp. die Öffentlichkeit resultierten. Im Übrigen würde die Schweiz bei einer Beschränkung der Verpflegungsmöglichkeit pro Person oder - noch schlimmer - gar pro Organisation von CHF 300.- pro Jahr eine im internationalen Vergleich unverhältnismässig einschränkende und so einzigartige Regelung erlassen. **Dieser Ansatz wird u.W. in keinem Land so gelebt, weil er weit über das Ziel hinausschiesst und der Sache letztlich nicht dient**. Vielmehr fordert bspw. der europäische Pharmaverband (EFPIA) von den Länderverbänden diesbezüglich die Festsetzung von Höchstsätzen, welche in der Selbstregulierung ihren Niederschlag gefunden haben. So haben in der Schweiz solche Verpflegungen bescheiden zu sein, wobei maximal einen Betrag von CHF 150.- pro Mahlzeit inkl. Getränke eingesetzt werden darf. Einige Unternehmen haben diesen Ansatz in internen Richtlinien auch tiefer angesetzt. Zudem führte eine solch einschränkende Regelung bei der Organisation internationaler Kongresse in der Schweiz zu fast unlösbaren Problemen. Praxisgemäss kommt dann jeweils der Länderansatz zum Tragen, wobei eine Verpflegungsmitelimit von CHF 300.- über einen mehrtätigen Kongress unrealistisch ist und im Ergebnis die Schweiz für solche Veranstaltungen gemieden werden dürfte.

Wichtig ist sodann, dass **Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen** weiterhin **direkt an Fachpersonen** gewährt werden können, weshalb wir diese Regelung begrüßen. Auf das **Vorliegen einer Anerkennung** soll hingegen **verzichtet** werden (Art. 6 Abs. 1 VITH). Denn es wird aus dieser Formulierung nicht klar, wann diese Anerkennung als gegeben angenommen wird. Ein Abstellen auf bloss seitens der FMH-Strukturen anerkannte Fortbildungsanlässe wäre zu eng gefasst, finden daneben auch andere informative und wertvolle Veranstaltungen statt, deren Teilnahmeunterstützung weiterhin möglich sein soll. Eine solche Regelung birgt die Gefahr, dass wesentliche Informationen bezüglich Innovationen im Gesundheitswesen so nicht immer adäquat an den betroffenen Fachkreis gerichtet werden können. Vollends unklar wird die Regel dann im Rahmen internationaler Kongresse und den damit zusammenhängenden CME-Credits. Zudem schlagen wir vor, dass die Vereinbarung zwar **vertraglich** indes **nicht zwingend schriftlich** erfolgen soll, da die Abwicklung der Verträge zusehends **auf elektronischem Weg** erfolgt und die schriftliche Formulierung dem entgegenstehen könnte. Mit der Garantie einer vertraglichen Vereinbarung wird das durchaus berechtigte regulatorische Transparenzziel ebenso erreicht.

Schliesslich sprechen wir uns entschieden gegen die verpflichtende Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person aus. Der mit dieser Funktion zusammenhängende **Aufwand** steht in **keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten** und überdies bestehen auf Seiten der Hersteller wie Vertreiber **bereits etliche interne Regularien** zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genügende Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten, die im Übrigen durch die Behörde vollzogen und strafrechtlich sanktioniert werden. Die **in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex**, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung **nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann**, weshalb es eben auch **keinen Sinn ergibt, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben**. U.E. entbehrt eine derart tief in die Organisationsstruktur von Unternehmen eingreifende und letztlich einzelne Personen erheblich betreffende Regelung auch der gesetzlichen Grundlage und kann deshalb nicht über den Verordnungsweg eingeführt werden. Es wird die Aufgabe der Vollzugsbehörde sein, den Sachverhalt im Einzelfall zu analysieren und die verantwortliche/n Person/en jeweils zu bezeichnen. Auch wenn diese Aufgabe gewisse Herausforderungen mit sich bringt, so kann der Verordnungsgeber sich nicht mittels einer gesetzlich nicht vorgesehenen Delegation aus seiner Verantwortung verabschieden. Aufgrund des hiervor Dargelegten beantragen wir eine **ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH**.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen zu den Gebühren und Abgaben

Wir nehmen zur Kenntnis, dass die **Gebühren** durch die neu vorgeschlagene Regelung **durchaus steigen dürften**. Eine unabhängige sowie speditive Behörde war und ist der Industrie stets ein wesentliches Anliegen, weshalb diese den Finanzierungsbedarf im Rahmen des Kostendeckungsprinzips anerkennt. Im Gegenzug erwartet die Industrie aber auch eine **effiziente, kooperative und schnelle Abwicklung der Verfahren** durch die betroffenen Behörden.

Gemäss dem erläuternden Bericht zur **Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung** führt der neu eingeführte **einheitliche Abgabesatz** dazu, dass Swissmedic **Einnahmen auf dem bisherigen Niveau** erzielen dürfte, was wir als legitime Forderung betrachten und wofür wir grundsätzlich Verständnis haben. Vergleicht man jedoch das heute geltende mit dem nun vorgeschlagenen Modell, so gehen der Swissmedic künftig ab einem Fabrikabgabepreis (FAP) von CHF 65.88 **kontinuierlich und deutlich mehr Verkaufsabgaben als heute zu**. Obwohl die Produkte im unteren Preissegment damit etwas entlastet werden, schlagen die Abgaben verstärkt bei den hochpreisigen Produkten zu Buche und lassen einen Ausgleich dieser beiden Positionen **fraglich erscheinen**. Der gegenläufigen Meinung, dass teurere Produkte in der Marktüberwachung aufwendiger sind, ist entgegenzuhalten, dass spezifische Marktüberwachungsmassnahmen wie z.B. der DHCP Letter nicht pauschal, sondern den Zulassungsinhabern zusätzlich nach Aufwand verrechnet werden. Demnach **akzeptieren** wir einen **einheitlichen, linearen Abgabesatz**, sofern sich die Aufsichtsabgabe ab einem FAP von CHF 1000.- **nicht mehr weiter steigert** und ab einem höheren FAP auf einen **festen Betrag von CHF**

8.50 pro Packung festgesetzt wird. Die Deckelung soll damit weiterhin ab jenem FAP zur Anwendung gelangen, für welchen sie bereits im bestehenden Recht gilt.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen zu weiteren Themen

Zulassungsänderungen

scienceindustries **begrüss**t die Übernahme der EU-Bestimmungen zur Bearbeitung von Änderungen der Zulassung sowie die damit einhergehende **Vereinfachung der Verordnungsbestimmungen**. Die weiteren Detailbestimmungen werden auf Stufe Verwaltungsverordnung auszuarbeiten sein, wobei die **Industrie eng einzubinden** sein wird und ihre Anliegen dabei berücksichtigt werden müssen. Dieser Ansatz dient einer flexiblen Regulierung, die zeitnah auf Veränderungen reagieren kann, was in beidseitigem Interesse ist. Dies setzt indes auch ein **kooperatives Verständnis der Behörden für die Anliegen der Industrie sowie den Willen, deren Vorschläge auch zu beachten**, voraus.

In diesem Kontext weisen wir besonders darauf hin, dass wir bezüglich der Art. 21 – 23 VAM die **Übernahme der in der EU entsprechenden Fristen verlangen**. Die weiteren Kommentare und Anträge entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Auswertungsformular.

Pharmakovigilanz

Eine Vielzahl unserer Verbandsmitglieder agiert im globalen Pharmamarkt und befolgt dabei internationale Pharmakovigilanz-Standards zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit. In diesem Zusammenhang zeigen die gemachten Erfahrungen, dass **harmonisierte Verfahren** das Ziel der Patientensicherheit bestmöglich unterstützen und im Interesse der betroffenen Patienten einen effizienten Ressourceneinsatz ermöglichen.

In diesem Sinne gehen unsere Änderungsvorschläge (vgl. Auswertungsformular) in die Richtung eines integralen Ansatzes, mit welchem der Absicht des Gesetzgebers – der Prävention von Risiken - (vgl. Art. 11 revHMG) durch die Beschreibung eines **international harmonisierten Pharmakovigilanz-Verfahrens** entsprochen wird. Die Prävention von Risiken stützt sich dabei auf ein Risk Management über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes, das entsprechend internationaler Standards eine initiale Bewertung und kontinuierliche Aktualisierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und eine entsprechende adaptive Entwicklung und Implementierung von risikominimierenden Massnahmen vorsieht. In den Guidelines der EMA für eine Gute Pharmakovigilanz-Praxis (GVP) ist diese proaktive Pharmakovigilanz zur Prävention von Risiken am weitesten und konsistentesten entwickelt. Daher schlagen wir vor, diese Guidelines gemeinsam mit jenen der ICH in eine Gute Pharmakovigilanz-Praxis der Schweiz umzusetzen.

Spezifische Anliegen der Tierarzneimittel-Industrie

scienceindustries begrüsst die Tendenz zur Harmonisierung der Bestimmungen mit der EU im Tierarzneimittelbereich, möchte die Gelegenheit dennoch nutzen, um sich in einigen Punkten kritisch zu den Verordnungsbestimmungen zu äussern.

Regulatorisches

Grundsätzlich sind wir mit der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation (AI) an die EU SPC Struktur einverstanden. Wichtig erscheint uns dazu der Hinweis, dass es sich dabei **ausschliesslich um eine Formatangleichung** an die EU-Struktur handeln soll, jedoch nicht um eine Angleichung der Texte, d.h. deren identische Übernahme, da diese je nach Zulassung in den Ländern unterschiedlich ausfallen können. Darüber hinaus ist uns die **Beibehaltung der Anwendung der AI** als Text der Packungsbeilage (ohne Änderungen wie Kürzungen oder Anpassungen in Laiensprache wie in der EU- Packungsbeilage) ein Anliegen. Da die grosse Mehrheit der veterinärmedizinischen Pharmazeutika entweder direkt vom Tierarzt verabreicht oder

vom Tierarzt dem Tierhalter mit entsprechender Anleitung zur Verabreichung beim Tier abgegeben werden, erscheint uns eine Vereinfachung des AI-Textes als überflüssig.

Dem initialen Aufwand zur Erfüllung der Pflichten der VAM sowie AMZV muss dabei insbesondere unter Berücksichtigung der marktbedingt geringen (personellen) Ressourcen der Unternehmen der veterinärpharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden, weshalb eine **grosszügig bemessene Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren** vorzusehen ist. Desweiteren soll möglichst ein einfacher Prozess etabliert werden, insofern als dass diese Texte von Swissmedic dereinst auch automatisch an die Betreiberin des Tierarzneimittelkompendiums geliefert werden.

Gebührenverordnung

Die Minor Use/Minor Species (MUMS)-Zulassung hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, um die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht, oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Wir sind der Meinung, dass ein **überwiegendes öffentliches Interesse** an der **Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung** besteht. Auch sehen wir keine legitimen Gründe, die TAM-Industrie hier gegenüber der HAM-Industrie zu diskriminieren. Deshalb lehnen wir die vorgesehene Änderung bei der Gebührenerhebung entschieden ab und regen an, die Gebührenbefreiung für **Neuzulassungen und für Änderungen an einer MUMS-Zulassung beizubehalten**. Der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht sollte daher wieder aufgenommen werden. Zudem soll der Anhang entsprechend angepasst werden.

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Die Tierarzneimittelindustrie ist sich ihren Pflichten im Rahmen der Eindämmung von Antibiotikaresistenzen bewusst und anerkennt das auf das bisherige bewährte Meldesystem abstützende Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

In der Verordnung vermissen wir jedoch Ausführungen zu dem in Art. 64c Abs. 1 HMG festgehaltenen **Zweck der Antibiotikadatenbank** - der Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. Hierzu wären klare Aussagen zum Stand, der Entwicklung und der voraussehbaren Verbreitung der Resistenzsituation im veterinärmedizinischen Bereich und der durch Tiere oder tierische Lebensmittel weiterverbreiteten Resistenzen hilfreich, da sich lediglich dadurch der allseits hohe Aufwand für die Datenerfassung rechtfertigen lässt. Zur kontinuierlichen **Überprüfung der Datenerfassung** schlagen wir vor, in regelmässigem Abstand eine **Wirksamkeitsüberprüfung durchzuführen**.

Da den Zulassungsinhaberinnen mit der Einführung des Informationssystems Antibiotika ein nicht zu unterschätzender Zusatzaufwand entstehen wird und die Umsetzung v.a. bei kleineren Firmen aufgrund der geringeren Ressourcen mehr Zeit in Anspruch nimmt, bedarf es einer angemessenen **Übergangsphase**.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular (ausschliesslich elektronisch versandt)

Kopie an:

- ASSGP
- Drogistenverband
- Intergenerika
- Interpharma
- Pharmasuisse
- SVKH
- Verband der Versandapotheken
- vips

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **scienceindustries**

Abkürzung der Firma / Organisation : **scin**

Adresse : Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.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: HVM-IV@bag.admin.ch

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 3 Abs. 1	Das "und" in der Formulierung ist nicht zutreffend, da Art. 14a HMG explizit nur für vereinfachte Zulassungsverfahren gilt und die erforderlichen Angaben diesbezüglich nicht kumuliert werden können.	Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach den Artikeln <u>Artikel 11 HMG</u> und <u>wo angezeigt nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.
scin	Art. 3 Abs. 4	<p>Durch die Verkürzung der Frist von 120 auf 30 Tage wird dem Wunsch nach einer schnelleren Gesuchsbearbeitung Rechnung getragen. Es sollte jedoch in Einzelfällen möglich bleiben, auf begründeten Antrag hin eine Fristverlängerung bis maximal 60 Tage zu erhalten. Firmen, insbesondere deren Stammhäuser, benötigen in einzelnen Fällen mehr Zeit zur Bereitstellung eines ergänzten eCTD. Ein Rückzug des Gesuchs (bei Nichteinhaltung der 30-Tage Frist) und eine nachfolgende Neueinreichung ist für die Gesuchstellerin mit erheblichen Mehrkosten verbunden.</p> <p>Die Tierarzneimittelindustrie strebt überdies eine Fristverlängerung bis maximal 90 Tage an, da sich aufgrund der kleineren Betriebsgrösse und den damit verbundenen knappen Ressourcen die Informationswege erfahrungsgemäss entsprechend verlängern.</p>	Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen <u>und auf Antrag eine Verlängerung von höchstens 60 Tagen</u> zur Nachbesserung ansetzen. Für Tierarzneimittel kann sie eine Fristverlängerung von höchstens 90 Tagen ansetzen.
scin	Art. 4	Entsprechend internationaler Standards ist der Pharmacovigilance-Plan Teil des Risk Management Plans. Risikominimierende Massnahmen sind ein wesentlicher Teil des Risk Management Plans und massgeblich für die Prävention von Risiken. Dies nicht nur zum Zeitpunkt der Zulassung, sondern über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes. Entsprechend	Der Pharmacovigilance-Plan ist Teil des Risk Management Plans (vgl. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG). Der Risk Management Plan wird in periodischen Abständen über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes durch die

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

		<p>internationaler Standards erachten wir daher einen periodisch aktualisierten Risk Management Plan (gemäss GVP Modul V: Products overview, Safety Specification, Pharmacovigilance Plan including post authorization studies) für wesentlich, um der Intention des Gesetzgebers (vgl. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG: Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention) zu entsprechen und die Patientensicherheit nicht nur zum Zeitpunkt der Zulassung, sondern über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes zu gewährleisten.</p> <p>Ad d: In einer Verwaltungsverordnung von Swissmedic ist festgehalten: Für Biosimilars gelten dieselben Anforderungen bezüglich Pharmakovigilanz wie bei einem NAS (siehe <i>WL Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz und wesentliche Änderung</i>). Daher sollten Biosimilars explizit aufgeführt werden. Dies wäre auch konsistent mit Art. 59 VAM, in dem Biosimilars explizit erwähnt sind.</p>	<p>ZulassungsinhaberIn aktualisiert und dem Institut zur Bewertung vorgelegt. Der Risk Management Plan muss beigelegt werden:</p> <p>a. Gesuchen um Zulassung eines Humanarzneimittels, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält, im Verfahren nach Artikel 11 HMG (ordentliches Verfahren); b. Gesuchen um Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (Orphan Drug), das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält; c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels nach den Buchstaben a und b. d. Gesuchen um Zulassung eines Biosimilars.</p>
scin	Art. 5 Abs. 2 Bst. c	Der Begriff der "neuen galenischen Form" ist nicht definiert. Eine Definition analog der "Gamme" in der SL wäre wünschenswert.	
scin	Art. 5 Abs. 3	Der Ausdruck "unverzüglich" soll durch "unaufgefordert" ersetzt werden. Ein generischer PIP-Plan der EU inkl. der Massnahmen muss einreichbar sein. Spätere Anerkennungen resp. Waiver müssen eingeschlossen sein.	... Die Gesuchstellerin benachrichtigt die Swissmedic unverzüglich <u>unaufgefordert</u> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.
scin	Art. 5 Abs. 4 Bst. c (neu)	Es soll verhindert werden, dass eine unbedenkliche pädiatrische Anwendung eines Arzneimittels zurückgewiesen wird und dafür aufwendige Studien verlangt werden, obwohl bereits vorhandene Daten und Erkenntnisse die Unbedenklichkeit aufzeigen. Dies ist zusätzlich als Bst. c aufzunehmen. Der vorgeschlagene Bst. c wird zu Bst. d.	<p><u>c. die pädiatrische Anwendung des Arzneimittels mit einer neuen Indikation, mit einer neuen galenischen Form oder mit einem neuen Applikationsweg ausgehend von den bereits vorhandenen Daten und Erkenntnissen als unbedenklich betrachtet werden kann.</u></p> <p>e- d. das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden pädiatrischen Behandlungen voraussichtlich keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.</p>
scin	Art. 7 Bst. a	Auch präventive Interventionen, wie z.B. Impfstoffe, sollen im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn hier ebenfalls alle drei Kriterien erfüllt sind.	es sich um eine erfolversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;

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

scin	Art. 8 Abs. 1	<p>Nach unserem Verständnis entfällt neu die Zustellung eines positiven Vorbescheides. Dieser soll offenbar nun direkt durch die Verfügung ersetzt. Es ist nicht klar, ob der Meilenstein des positiven Vorbescheids ganz wegfällt oder ob dieser bloss als Dokument nicht mehr mit begutachteten Packmitteln/FI und PI mitgeschickt wird (kein VB gleich Zustimmung).</p> <p>Eine Information zum Stand des Verfahrens (pos. Vorbescheid resp. neu die direkte Verfügung) ist jedoch unmittelbar relevant und notwendig zur weiteren Planung des Zulassungsverfahrens, insbesondere für die Einreichung an das BAG.</p> <p>Zudem muss Rücksprache gehalten werden, wenn es zu Textänderungen kommt. Direkt verfügte Textkorrekturen von Swissmedic ohne Rücksprache mit der ZulassungsinhaberIn sind nicht akzeptabel.</p>	Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.
scin	Art. 8 Abs. 2	Die Zulassungsverfahren sehen vor, dass Swissmedic nach einzelnen Verfahrensschritten zur Mitwirkung auffordert, um Fragen zu beantworten (z.B. mit der "List of Questions"). Im Sinne der Planbarkeit sind die Gesuchstellerinnen bereit, diese Fragen wie bisher - und letztlich im eigenen Interesse - in angemessener Frist zu klären.	Sie kann die Gesuchstellerin während des Verfahrens jederzeit auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.
scin	Art. 8 Abs. 3 (neu)	Das Gesuch soll weiterhin zurückgezogen werden können, bevor ein abweisender Entscheid ergeht. Das soll auch nach der Antwort der Gesuchstellerin auf den Vorbescheid Abweisung möglich sein. Die ZulassungsinhaberIn soll deshalb vor dem endgültigen Entscheid von Swissmedic im Rahmen eines "Clarification Meeting" auf Antrag die Möglichkeit erhalten, ihre Argumente vorzutragen.	Das Institut hört die Gesuchstellerin vor dem Erlass ihrer Verfügung auf deren Gesuch hin ein zweites Mal persönlich an oder gibt ihr Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme.
scin	Art. 9 Abs. 3	Diese gegenüber der aktuellen Version der VAM unveränderte Bestimmung bezieht sich auf Rückstände in Lebensmitteln, ist jedoch sehr offen und unspezifisch formuliert, sodass die Tierarzneimittelfirmen Gefahr laufen, hierzu ohne nachvollziehbare Gründe umfassende Datensätze einreichen zu müssen. Eine klärende Information zu "gewonnenen Lebensmitteln, die die Gesundheit nicht gefährden" wäre wünschenswert.	
scin	Art. 9 Abs. 4	<p>Aus Art. 9 Abs. 4 wird nicht klar, ob die Verwendung von Dachmarken wie bisher möglich ist. Das Verwenden von Dachmarken muss möglich bleiben.</p> <p>Begriffe wie "Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials", "öffentliche Ordnung" oder "gute Sitten" sind nicht weiter definierte Begriffe mit</p>	

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

		möglicherweise grosser Auswirkung. Sie sind entweder im Verordnungsrecht zu definieren resp. sind dazu später entsprechende Leitlinien zu definieren und zu publizieren.	
scin	Art. 9 ehemals Abs. 4	<p>Der derzeit geltende Text in Art. 7 Abs. 4 betreffend die Zusammenfassung der Produktmerkmale (die Zulassungsbescheinigung) darf nicht komplett wegfallen. Gemäss Erläuterungen zur VAM ist vorgesehen, dieses Dokument weiterhin zur Verfügung zu stellen, jedoch in elektronischer Form. Dies ist so im Verordnungsentwurf jedoch nicht abgebildet.</p> <p>Die Bewilligungsinhaberinnen sind weiterhin darauf angewiesen, für die Arbeit mit den Behörden im Ausland eine Zulassungsbescheinigung zu haben, zumal in Art. 10 Abs. 2 klar steht, dass die Zulassung nicht als Zertifikat verwendet werden darf. Der Text des derzeit geltenden Art. 7 Abs. 4 muss erhalten und ergänzt werden.</p>	<p>Art. 5 Abs. 5 anfügen oder als zusätzlichen Abs. 6: <u>Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale). Dieses Dokument wird elektronisch zur Verfügung gestellt, auf Verlangen hin auch auf Papier.</u></p>
scin	Art. 9 Abs. 5	Swissmedic soll diese Informationen standardmässig einfügen. Ein derart standardisierter Prozess hilft, möglichst Fehler und Auslassungen zu vermeiden.	<p>Sie vermerkt auf Gesuch hin in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.</p>
scin	Art. 10 Abs. 2	<p>In Verbindung mit dem Kommentar zu Art. 9 ehemals Abs. 4: Ausländische Behörden verlangen häufig im Rahmen der lokalen Prozesse nach der Zulassung. Diese ausländischen Behörden betrachten die Zulassung als "Product License" - sie kennen die Verpflichtungen aus Art. 10 Abs. 2 nicht. In Verbindung mit Art. 9, ehemals Abs. 4 sind die Zulassungsinhaberinnen jedoch weiterhin darauf angewiesen, bei ausländischen Zulassungsbehörden den Status der Zulassung in der Schweiz mit einem Dokument (Zulassung oder Zulassungsbescheinigung) nachweisen zu können.</p> <p>Dass die Zulassung resp. die Zulassungsbescheinigung nicht als Zertifikat gelten darf ist wenig verständlich, zumal viele andere Behörden ebenfalls solche Produktlizenzen ausstellen. Wir erachten nicht die Verwendung als Lizenz/Zertifikat als problematisch, sondern einzig die Werbung damit (wie z.B. TÜV-Zertifikat/Logo). Nur die Werbung mit der Zulassung sollte untersagt sein, jedoch nicht die Verwendung der Zulassung als Nachweis einer erteilten Lizenz.</p>	<p>Sie darf nicht als Zertifikat <u>für Werbezwecke</u> verwendet werden.</p>
scin	Art. 11 Abs. 3	Es treffen hier dieselben Rahmenbedingungen zu, wie bei Art. 11 Abs. 2. Auf	..., so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei

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

		diese hat die ZulassungsinhaberIn ebenfalls keinen Einfluss.	Monate vor der Einstellung zu melden, <u>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die ZulassungsinhaberIn keinen Einfluss hat.</u>
scin	Art. 11 Abs. 5	Die betreffende Dokumentation kann jedoch sehr wohl in einem anderen Land noch geschützt sein. Die Regulierung der Schweiz darf kein Präjudiz für das Vorgehen im Ausland schaffen. Verstösse müssen in der Schweiz sanktioniert werden können. Der Übertrag von Personendaten ist kritisch, im Inland und Geschweige über die Grenzen hinaus im Ausland. Der Erwerb muss somit auf "in der Schweiz ansässige Unternehmen" und 'für den Vertrieb in der Schweiz' beschränkt bleiben.	...Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung 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 unentgeltlich <u>von einem in der Schweiz ansässigen Unternehmen für den Vertrieb in der Schweiz</u> erworben werden kann.
scin	Art. 15	Die GesuchstellerInnen und ZulassungsinhaberInnen bemühen sich auch im eigenen Interesse die Risiken von Verwechslungen von Namen/Bezeichnungen und Packungen bestmöglich zu vermeiden. Dies ist bereits Teil des eingereichten Zulassungsgesuches. Es ist richtig und wichtig, dass Swissmedic bei Verwechslungen, welche nach Einführung des Produktes auftreten können, handeln kann. Verwechslungen schliessen in der Regel zwei beteiligte Produkte ein. Im Rahmen der Marktüberwachungsmassnahmen müssen die beteiligten Firmen auf Verwechslungen reagieren. Zudem müssen die Firmen das internationale Umfeld ihrer Bezeichnungen und Packungen beachten. Eine Änderung ist somit nur in Zusammenarbeit und mit Beteiligung der Firmen möglich. Art. 15 ist daher zu ergänzen.	<u>Swissmedic informiert die ZulassungsinhaberIn(en) zeitnah über dokumentierte Verwechslungen, deren Ursachen und bereits getroffene Massnahmen. Die ZulassungsinhaberIn hat Swissmedic konkrete Vorschläge zur Vermeidung von zukünftigen Verwechslungen einzureichen.</u> Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich <u>eine Änderung bezüglich</u> der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung, falls das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung erst festgestellt wird, nachdem ein Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde.
scin	Art. 16 Abs. 1 Bst. b	Es ist zu präzisieren, dass sich Swissmedic auch hier auf die Begutachtungsentscheide der Behörden aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle abstützt. Vorgelegt werden muss gemäss HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG nur die Dokumentation der Referenzbehörde. Nur bei abweichenden Entscheiden zwischen EMA und FDA sind die Unterlagen beider Behörden einzureichen. Abweichungen zu anderen Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle müssen nur erwähnt und erklärt, aber keine Unterlagen vorgelegt werden.	Es liegen alle <u>die</u> Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren <u>in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.
scin	Art. 17 Abs. 2 Bst. b	Abs. 2 Bst. a ist ausreichend und Art. 17 Abs. 3 schränkt bereits genügend ein.	sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen

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

		Zudem ist unklar, was "wesentliche Bedenken" sind. Die Erkenntnisse aus früheren Begutachtungen haben nicht mehr zwingend Gültigkeit, wie z.B. 16a VAM ebenso impliziert (Unterlagen nicht älter 5 Jahre). Zudem bleibt unklar was der Umfang der früheren Begutachtungen tatsächlich war und ob so Vergleichbarkeit mit heute tatsächlich gegeben ist. Abs. 2 Bst. b ist demnach zu streichen.	wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.
scin	Art. 18 Abs. 2	Die hier hinterlegten Definitionen sind inkonsistent mit den Definitionen in Art. 2 VAZV. Unterschiedliche Begriffe und Arzneimittelkategorien sollten vermieden werden.	
scin	Art. 21-25	Die Anpassung der Änderungsprozesse an die Prozesse der EU wird durch die Industrie ausdrücklich begrüsst. Unser Verständnis ist, dass sich die EU Variations wie folgt in die einzelnen Artikel der VAM übersetzen werden: <ul style="list-style-type: none"> - In Art. 21 Abs. 1 sind die Variations vom Typ IA - In Art. 21 Abs. 2 sind die Variations vom Typ IAin - In Art. 22 sind die Variations vom Typ IB - In Art. 23 sind die Variations vom Typ II (Indikationserweiterungen) <p>Jedoch ist bei der Anpassung und der Ausgestaltung der technischen Details in Wegleitungen und Verwaltungsverordnungen grössten Wert darauf zu legen, dass die Vorgaben wenn immer möglich adäquat übernommen werden und auf jede Form von Schweizerischen Eigenheiten verzichtet wird.</p> <p>Zudem beinhalten Art. 21 und 22 Fristen, Art. 23 hingegen nicht.</p>	
scin	Art. 21	Auslegung: Hier ist sicherzustellen, dass die gleichen Voraussetzungen wie in der EU gelten, was unter "geringfügigen Änderungen" verstanden wird.	
scin	Art. 22 Abs. 2	Die Fristen sind von 90 Tage auf 30 Tage zu senken. In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 Tagen für die Schweiz. Die 90 Tage für Type 1B Variations der EU gliedern sich in 3 x 30 Tage (30 Tage Evaluation & 30 Tage Antwort-Zeit auf RSI & 30 Tage bis Final Decision). Nach der Erhebung von Einwänden muss die Gesuchstellerin nebst der Möglichkeit zur Einreichung einer geänderten Meldung auch die Möglichkeit haben, die Einwände mit Unterlagen ausräumen zu können.	Erhebt die Swissmedic innerhalb von 90 <u>30</u> Tagen nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände, so gilt die Änderung ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als genehmigt. Erhebt sie innerhalb dieser Frist Einwände, so kann die Zulassungsinhaberin innerhalb von weiteren 90 <u>30</u> Tagen <u>Unterlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder</u> eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt....

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

scin	Art. 22 Abs. 3	Abs. 3 gilt es ersatzlos zu streichen, resp. auf Zulassungserweiterungen zu beschränken. Wir sehen keine plausible Gründe, weshalb eine meldepflichtige Änderung, die zusammen mit einer grösseren Änderung (genehmigungspflichtig) eingereicht wird, nicht gesondert begutachtet werden kann - ausser es handelt sich um eine Folgeänderung der grösseren Änderung.	Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird.
scin	Art. 23	Analog zu Art. 22 und analog zu Type II Variations der EMA sollten auch hier Fristen auf Verordnungsebene festgelegt werden. Diese können entsprechend der Evaluationskapazität der Swissmedic länger sein als bei der EMA, sollten jedoch Swissmedic dazu anhalten, das Gesuch speditiv zu bearbeiten. Vorschlag: 90 Tage	
scin	Art. 24	Im erläuternden Bericht zur VAM wird ausgeführt, dass der Begriff "Zulassungserweiterung" analog zur Verwendung dieses Begriffs in der EU (Extensions of Marketing Authorisation) interpretiert wird (und somit z.B. Indikationserweiterungen nicht beinhaltet). Somit entsteht ein Widerspruch bzw. der Umfang von Art 24 kann fehlinterpretiert werden. Die EU versteht unter den Extensions of Marketing Authorisation z.B. Änderungen des Wirkstoffes oder Änderungen der galenischen Form. Unser Verständnis bleibt, dass Art. 23 die Indikationserweiterung resp. die EU Type II – Variations beinhaltet. Analog zu Art. 22 und analog zu Type II Variations der EMA sollten auch für Zulassungserweiterungen Timelines festgelegt werden. Diese können entsprechend der Evaluationskapazität der Swissmedic länger sein als bei EMA, sollten jedoch Swissmedic dazu anhalten das Gesuch speditiv zu bearbeiten. Vorschlag: 120 Tage	
scin	Art. 25 Abs. 1	Aus Kreisen der Industrie wurde wiederholt betont, dass die Änderungsverfahren ein Kernstück der Revision der HMG-Verordnungen darstellen. Wie in den Erläuterungen festgehalten und von Swissmedic zugesagt, sollen sich die Verfahren in der Schweiz nach den Vorgaben der EU ausrichten. Wir erachten es als wichtig, dies stärker zu betonen. Die Neuausrichtung der Änderungsprozesse und der -fristen erlaubt, später auch die Umsetzung der Änderungen besser in den einzelnen Märkten planen und koordinieren zu können. Die EU-Richtlinie wurde mit dem Verweis auf die derzeit geltende Version	... Sie berücksichtigt <u>befolgt</u> dabei international anerkannte Normen und Richtlinien, namentlich die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sowie die auf dieser Verordnung gestützten Leitlinien der Europäischen Kommission, <u>geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. L 209 vom 4.8.2012.</u>

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

		ergänzt. Die Ergänzung ist aufzunehmen. Alternativ kann der Verweis dynamisch erfolgen.	
scin	Art. 26	<p>Grundsätzlich sind wir mit der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation (AI) an die EU SPC Struktur einverstanden. Wichtig erscheint uns dazu der Hinweis, dass es sich dabei ausschliesslich um eine Formatangleichung an die EU-Struktur handeln soll, jedoch nicht um eine Angleichung der Texte, d.h. deren identische Übernahme, da diese je nach Zulassung in den Ländern unterschiedlich ausfallen können. Darüber hinaus ist uns die Beibehaltung der Anwendung der AI als Text der Packungsbeilage (ohne Änderungen wie Kürzungen oder Anpassungen in Laiensprache wie in der EU-Packungsbeilage) ein Anliegen. Es ist ja so, dass die grosse Mehrheit der veterinärmedizinischen Pharmazeutika entweder direkt vom Tierarzt verabreicht oder vom Tierarzt dem Tierhalter mit entsprechender Anleitung zur Verabreichung beim Tier abgegeben werden. Deshalb erscheint uns eine Vereinfachung des AI-Textes als überflüssig.</p> <p>Im Hinblick auf die Fachinformation ist zu erwähnen, dass diese nicht über die Anforderungen der SPC hinausgehen und die in Anhang 6 AMZV vorgesehenen Erleichterungen (z.B. Freiwilligkeit der Herstellerangaben) beibehalten werden sollen.</p> <p>Dem initialen Aufwand zur Erfüllung der Pflichten der VAM sowie AMZV muss dabei insbesondere unter Berücksichtigung der marktbedingt geringen (personellen) Ressourcen der Unternehmen der veterinärpharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden, weshalb eine grosszügig bemessene Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorzusehen ist. Desweiteren soll möglichst ein einfacher Prozess etabliert werden, in dem Sinn, als dass diese Texte von Swissmedic dereinst auch automatisch an die Betreiberin des Tierarzneimittelkompendiums geliefert werden.</p>	
scin	Art. 26 Abs. 3	Im geltenden Art. 13 Abs. 3 VAM beschränkt sich die Regelung für drei Amtssprachen auf die Patienteninformation. Diese Regelung ist beizubehalten, da die weit umfangreichere Fachinformation nicht in den Amtssprachen der Packung beigelegt werden kann. (Platzfrage und Frage der resultierenden Packungsgrösse).	Die Packungsbeilage von Arzneimitteln (<u>Patienteninformation</u>) muss wie folgt abgefasst werden...
scin	Art. 26 Abs. 4	Gemäss AMZV Anhang 5.1, Abs. 11 müssen die Wirkstoffe in der PI in den drei Amtssprachen angegeben werden. Wir sehen hier eine Inkonsistenz.	

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

scin	Art. 27 Abs. 3	<p>Der dynamische Verweis auf die einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittelrechts (Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel [VGVL]) und der Verzicht auf die bislang geltende kumulative Voraussetzung (der aus GVO gewonnene Stoff resp. das Stoffgemisch muss nicht mehr auch gleichzeitig als Bestandteil eines Lebensmittels eingesetzt werden) kommen einer Verschärfung der Deklarationsbestimmungen gleich. Sobald in Zukunft ein in einem Arzneimittel enthaltener Stoff oder Stoffgemisch aus GVO gewonnen wird, kommen die entsprechenden Kennzeichnungspflichten der Lebensmittelgesetzgebung zur Anwendung. Im Ergebnis werden trotz knappen Platzverhältnissen zusätzliche Deklarationen auf den Packungen (was im Lebensmittelrecht derart klar ist, da dort Beipackzettel nicht bekannt sind) erforderlich, es sei denn, es werden keinerlei solche Stoffe resp. Stoffgemische verwendet.</p> <p>Wir erachten es als sachgerecht bei den im Heilmittelrecht verwendeten Begrifflichkeiten zu bleiben, und statt der Nennung von Stoffen und Stoffgemischen, weiterhin den Begriff Wirkstoffe zu verwenden.</p>	<p>Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen <u>Wirkstoffen</u>, die aus GVO gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der Gesetzgebung über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sinngemäss.</p>
scin	Art. 28	<p>Der Begriff "laufend" ist nicht sachgerecht. Er könnte falsch interpretiert werden, so dass z.B. nicht-sicherheitsrelevante Label-Änderungen künftig nicht mehr gebündelt eingereicht werden könnten.</p>	<p>Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.</p>
scin	Art. 29	<p>Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor, resp. spätestens bei der Inverkehrbringung.</p>	<p>... dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat, <u>resp. spätestens vor der Inverkehrbringung.</u></p>
scin	Art. 30	<p>Auslegung (Art. 11a und 11b HMGrev bzw. Art. 30 VAM sowie VAZV)</p> <p>Erhält ein neues Arzneimittel die erstmalige Marktzulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten und dem Zulassungsinhaber wird gemäss Art. 11b Abs. 4 HMGrev Unterlagenschutz gewährt, so werden, wenn das Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt die erste Zulassung gemäss Art. 11 HMG erhält, die Unterlagen gemäss Art. 11a HMG geschützt.</p>	
scin	Art. 30	<p>Auslegung:</p> <p>Wir beziehen uns auf Seite 17/42 auf den ersten Paragraphen der VAM-Erläuterungen zu Artikel 30. Wir unterstützen die in diesem Abschnitt</p>	

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

		gemachten Aussagen und befürworten eine Erwähnung des Begriffs „Originalpräparat“ in Artikel 30 VAM.	
scin	Art. 30 Abs. 3	<p>Der Unterlagenschutz gemäss HMG Art. 11b.2 ist, wenn die Bedingungen erfüllt sind, auf Antrag als <i>zehnjähriger</i> Schutz zu <i>erteilen</i>.</p> <p>Der Gesetzgeber spricht nicht davon, den zehnjährigen Unterlagenschutz lediglich als Verlängerung zu erteilen. Eine stufenweise Erhöhung des Unterlagenschutzes war nicht Anliegen des Parlaments. Eine neue Indikation mit bedeutendem klinischen Nutzen und gestützt auf umfangreiche klinische Prüfungen kann auch auf Anhieb 10 Jahre Unterlagenschutz erhalten. In der vorgeschlagenen Formulierung müsste zunächst eine „kleinere Innovation“ vorliegen, bevor eine „grössere“ mit Anspruch auf 10 Jahre Unterlagenschutz angemeldet werden kann bzw. die Laufzeit verlängert wird. Dies ist vom Gesetzgeber jedoch nicht gewollt.</p>	Auf Gesuch hin legt die Swissmedic bei einer neuen Indikation eine Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b von zehn Jahren, fest, ...
scin	Art. 30 Abs. 3	<p>Es muss neu möglich sein, bei der Aufstellung der klinischen Studie mit Endpunkten, welche bei Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen würden, den Antrag auf einen Unterlagenschutz von 10 Jahren zu stellen.</p> <p>Klinische Fortschritte können unterschiedlich sein. Sie sind im Kontext der Indikation zu beurteilen. Damit kann Innovation im Einzelfall honoriert werden. Damit wird dem Willen des Gesetzgebers entsprochen, der einen starken Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen bereits bekannter Wirkstoffe setzen wollte.</p> <p>Wenn zu einem frühen Zeitpunkt (bei der Aufstellung der Programme für klinische Studien) der Antrag auf den Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gestellt werden kann, besteht eine gewisse Planungssicherheit für den Investor. Zu diesem frühen Zeitpunkt ist dem Investor die Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic einzuräumen. Damit kann auch dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, der in Art. 11b Abs. 2 HMG die Formulierung gewählt hat, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“.</p>	<p>Einräumung der Möglichkeit, Antrag auf Unterlagenschutz gemäss Art. 11b 2 revHMG zum Zeitpunkt der Aufstellung der klinischen Studie zu stellen.</p> <p>Einräumung der Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic zu diesem frühen Zeitpunkt.</p>
scin	Art. 30 Abs. 5	Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt und ist auch zu publizieren.	Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt <u>und publiziert</u> .
scin	Art. 36. Abs. 3 (neu)	Die Anzahl Packungen (3000) ist in Frage zu stellen. Als Hausspezialität sind	Präzisierung resp. neu Abs. 3:

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

	eingeschoben)	3000 Packungen sehr viel. Wir würden diese Menge auf 1000 Packungen beschränken, damit die Zulassungspflicht nicht mehr umgangen wird.	Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke <u>pro Kalenderjahr insgesamt nicht mehr als 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen herstellen oder herstellen lassen.</u> nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen. Bisheriger Abs. 3 wird neu Abs. 4
scin	Art. 37	Ergänzung der Wirkstoffe mit den vergleichbaren Salzen im Sinne der Klarheit und Konsistenz.	... erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe <u>und vergleichbare Salze</u> verwendet werden, die:
scin	Art. 40 Abs. 4	Die Liste der zugelassenen Wirkstoffe muss vollständig sein. Im Sinne dieser Vollständigkeit sind Wirkstoffe weiterhin aufzuführen, wenn die einmal von Swissmedic zugelassen waren.	... Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind <u>oder waren</u> .
scin	Art. 45 Abs. 1 Bst a	Es wird der neue Begriff "etablierte Wirkstoffe" eingeführt. Dieser wird anschliessend als "für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht" definiert. Wir schlagen vor, hier einen bereits definierten Begriff zu verwenden.	
scin	Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1	Das Missbrauchspotential ist bekannt, indem es als solches erkannt wird. Wir erachten es als sachgerecht, sich hier auf Wirkstoffe mit schwerwiegendem Missbrauchspotential zu fokussieren.	Wirkstoffe mit einem bekanntem <u>schwerwiegendem</u> Missbrauchspotenzial enthalten
scin	Art. 50 Abs. 1 Bst. e	Für eine eindeutige Rückverfolgbarkeit beim Auftreten und Melden von möglichen unerwünschten Wirkungen ist der Präparatename anzugeben. Ohne die feste Verbindung von Präparate- und Wirkstoffname wird die Marktüberwachung von z.B. Biosimilars-Präparaten nicht patientensicher möglich sein.	Präparate- oder <u>und</u> Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;
scin	Art. 56 Abs. 4	Genus	..., so informiert der Kanton die Swissmedic. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Es <u>Sie</u> informiert die Kantone.
scin	Art. 58	Art 58a: Gemäss Art 59 HMG sollen international anerkannte Richtlinien und Normen bei der Marktüberwachung Berücksichtigung finden; ad Paragraph 4:	Art. 58a Marktüberwachung ¹ Swissmedic überwacht die Sicherheit von

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

		<p>Zur Vermeidung von Doppelmeldungen ist ein entsprechender Informationsfluss grundlegend.</p> <p>Art 58b: Ein entsprechend gesetzlicher Vorgaben vorhandenes und funktionierendes Pharmakovigilanzsystem ist die Basis der Prävention von Risiken für Patienten. Daher schlagen wir vor, auf das Pharmakovigilanzsystem zu fokussieren und das Wort produktspezifisch zu streichen. Dies schliesst umfassend alle Aspekte auch produktspezifische Aspekte mit ein.</p>	<p>Arzneimitteln.</p> <p>²Es überwacht dafür die Pharmakovigilanzsysteme der Firmen, die Meldepflicht für die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Markteinführung und führt eine Bewertung des Nutzen -Risikoverhältnisses auf Grundlage des PSUR/PBRER sowie RMP über die gesamte Lebensdauer eines Produktes durch.</p> <p>³In begründeten Einzelfällen kann das Institut weitere benötigte Informationen, die über den PSUR/RMP hinausgehen von der ZulassungsinhaberIn anfordern.</p> <p>⁴Das Institut informiert die ZulassungsinhaberIn über erhaltene Meldungen von Dritten.</p> <p>Art. 58b Inspektionen</p> <p>¹Swissmedic kann jederzeit produktspezifische Inspektionen der Pharmakovigilanzsysteme der ZulassungsinhaberInnen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.</p> <p>²Die Durchführung von Inspektionen im Ausland sowie die Befugnisse der InspektorInnen und Inspektoren richtet sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 AMBV.</p>
scin	Art. 58 Abs. 1	Genus	Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es <u>sie</u> dies für erforderlich erachtet.
scin	Art. 59	Das Risiko-Nutzen Verhältnis kann sich über die gesamte Lebensdauer eines Produktes verändern. Dementsprechend ist es internationaler Standard, Änderungen zu erfassen, im PSUR/PBRER zu dokumentieren und in periodischen Abständen über die gesamte Lebensdauer eines Produktes bei Behörden einzureichen.	¹ Die InhaberIn einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder einem Biosimilar muss dem Institut während dem ganzen Lebenszyklus eines Produktes nach der Zulassung während der gesamten Dauer des Vertriebs periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels und den Risk-Management Plan einreichen.

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

			<p>²Die Periodizität der Einreichung wird bei der Zulassung definiert und bei wesentlichen Änderungen des Risk Benefit Verhältnisses angepasst.</p> <p>³Der Bericht ist nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.</p>
scin	Art. 60	<p>Die Meldung von Signalen und Bewertung des Risiko-Nutzen Verhältnisses sowie die Meldung von Risiken erfolgt gemäss internationaler Standards über die gesamte Lebenszeit eines Produktes im PSUR/PBRER respektive RMP. Dies wurde bereits in Artikel 4 sowie Artikel 59 vorgeschlagen und ist daher in Art 60 nicht mehr explizit als Punkt 3 und 4 aufgeführt. Für eine unmittelbare Information von neu auftretenden Risiken (emerging safety issues) und Einleitung entsprechender Massnahmen, schlagen wir das der internationalen Praxis entsprechende Reporting of Emerging Safety Issues (EMA GVP Modul VI und Modul IX) in Punkt 3 vor. Zur Arzneimittelsicherheit tragen nicht nur Meldungen aus dem Spontanmeldewesen (Punkt 1) bei, sondern auch aus klinischen Studien. Dies möchten wir in Punkt 2 explizit festhalten.</p>	<p>Die Herstellerin oder Zulassungsinhaberin meldet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von in der Schweiz vermarkteten Arzneimitteln als anonymisierte Einzelfallmeldungen entsprechend GVP bei: <ol style="list-style-type: none"> a. schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen b. bisher gemäss Fachinformation nicht bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen 2. Für unerwünschte Arzneimittelwirkungen welche im Rahmen von klinischen Studien auftreten, erfolgt die Meldung gemäss KlinV Art 41. 3. vorhandene Informationen und Evaluationen zu Sicherheitssignalen eines Produktes zusammengefasst in einem Bericht (PSUR/PBRER) entsprechend GVP 4. mögliche sowie identifizierte Risiken eines Produktes sowie Massnahmen zu deren Prävention (Risiko minimierende Massnahmen) zusammengefasst in einem Bericht (RMP) entsprechend GVP 3. Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche

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

			<p>Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil und/oder die öffentliche Gesundheit haben könnten sind in einem zusammenfassenden Kurzbericht zu melden und zu bewerten, der sich insbesondere auf folgende Tatsachen zu stützen hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ereignisse von nicht-klinischen Studien; b. Ereignisse aus nicht-interventionellen oder klinischen Studien nach Markteinführung; c. Ereignisse publiziert in wissenschaftlicher und medizinischer Literatur; d. Ereignisse aus der laufenden Signaldetektion; e. Ereignisse, die auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind; f. Ereignisse, die unerwartet gehäuft auftreten. <p>⁶Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin muss der Swissmedic als allgemeine Information melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die in der Schweiz festgestellten Qualitätsmängel; b. die im Ausland festgestellten Qualitätsmängel, die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Chargen betreffen können. <p>⁷ Die Meldung von Qualitätsmängeln gemäss Absatz 6 richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 AMBV19.</p> <p>⁸ Zulassungsinhaberin muss als allgemeine Information melden, wenn:</p> <p>der Vertrieb eines Arzneimittels so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
scin	Art. 61	<p>Häufungen entfallen als Ansatzpunkt, es sei denn, die Erkenntnis ergebe sich gestützt auf im Inland und Ausland festgestellte Ereignisse, welche eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil oder auf die öffentliche Gesundheit haben könnten (zusammenfassender Kurzbericht erforderlich; siehe unten: Frist von 5 Tagen gemäss Abs. 2); Ad 3: "Gefährdung der Versorgung" ist aus Sicht der Pharmakovigilanz der bessere Ansatzpunkt als</p>	<p>¹ In der Schweiz festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. innerhalb von spätestens 15 Tage nach Erhalt der

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

		“ungewöhnliche Einschränkung des Vertriebs”.	<p>Kenntnis bei allen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen; sowie nach Feststellung einer Häufung bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen;</p> <p>b. innerhalb von 60 Tagen bei bisher nicht bekannten, nicht schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.</p> <p>² Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil und/oder die öffentliche Gesundheit haben könnten, müssen durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin als zusammenfassender Kurzbericht innert 5 Tagen nach deren Feststellung gemeldet werden.</p> <p>³ Im In- oder Ausland festgestellte Qualitätsmängel gemäss Artikel 60 Absatz 6 müssen unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Kenntnismeldung durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin gemeldet werden. Allgemeine Informationen nicht später als 15 Tage, wenn der Vertrieb so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
scin	Art. 65	Bei einem Bezug auf Anhang 3 unter Berücksichtigung der entsprechenden GVP Module kann auf weitere administrative Sonderformen wie eigene Formulare verzichtet werden. Diese Harmonisierung ist nicht nur der Patientensicherheit zuträglich, sondern reduziert im Sinne eines effizienten Ressourceneinsatzes auch administrative Aufwände.	<p>¹ Der Inhalt der Meldungen nach den Artikeln 60–64 richtet sich nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3.</p> <p>² Die Swissmedic stellt die Formulare zur Verfügung.</p>
scin	Art. 67	Anpassung des Artikels gemäss den eingebrachten Änderungsvorschlägen (Artikel 4 und Artikel 60)	<p>d. zusammenfassende Berichte, namentlich zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gutheissenden und abweisenden Zulassungsentscheiden von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zu deren Indikationserweiterungen; 2. Risk Management Plänen; <p>e. Erkenntnisse aus der Marktüberwachung, wenn</p>

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

			<p>diese das Nutzen Risiko Verhältnis erheblich verändern;</p> <p>f. Informationen zu abgeschlossenen Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere wenn diese Handlungsempfehlungen beinhalten oder zu einer Änderung der Zulassung führen.</p> <p>....</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. a Ziff. 4	<p>Die Veröffentlichung der Indikation muss analog zur Publikation in der EU kurz und eng auf eine Angabe des Anwendungsgebietes resp. der IT-Gruppe gehalten sein. Darüberhinausgehende Informationen sind als schützenswert (CCI; Corporate Confidential Information) einzustufen und würden zudem Rückschlüsse über Gesuche in der EU zulassen. Der Inhalt des Begriffes "Indikation" umfasst nicht den Inhalt des Labels. Zudem ist festzuhalten, dass sich der Inhalt der "beantragten" Indikation im Rahmen der Bearbeitung des Gesuches durch Swissmedic ändern kann.</p> <p>EMA transparency website: "The <u>list of medicines under evaluation</u> is updated each month. It includes the international non-proprietary names (INN) and <u>therapeutic areas</u> for all new innovative medicines under evaluation by the CHMP. For generic and biosimilar medicines, it includes the INN (active moiety only, with no information on salt, ester or derivative) and therapeutic area".</p>	<p>die beantragten Indikationen (<u>Anwendungsgebiet, IT-Gruppe</u>)</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. b	<p>Verfügungen können durch die Gesuchstellerin angefochten werden. Deshalb sollen Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie Rechtskraft erreicht haben.</p> <p>Die Publikation von Abweisungen/Rückzügen geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 revHMG hinaus und entbehrt somit der rechtlichen Grundlage. Das HMG erwähnt nur Gesuche um Zulassung. Abweisungen/Rückzüge sind daher zu streichen.</p>	<p>nach <u>Eröffnung Erreichen der Rechtskraft</u> ihrer Verfügung über die Gutheissung, die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1	<p>Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 revHMG hinaus. Das HMG erwähnt nur Gesuche um Zulassung. Abweisende Berichte sind daher zu streichen.</p>	<p>gutheissenden und abweisenden Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,</p>
scin	Art. 67 Abs. 2	<p>Inhalte und somit schützenswerte Geheimhaltungsinteressen können sich im Rahmen des Verfahrens verändern. Nebst dem Zeitpunkt der Einreichung</p>	<p>Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung</p>

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

		müssen auch danach - während dem laufenden Verfahren - schützenswerte Geheimhaltungsinteressen jederzeit geltend gemacht werden können.	der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a entgegenstehen, bei der Gesuchseinreichung geltend zu machen.
scin	Art. 68 Abs. 1	Auf diesem Meldeweg ist nicht vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin informiert wird. Die Zulassungsinhaberin ist jedoch z.B. in der EU und anderen Märkten verpflichtet, den off-label Einsatz ihrer Präparate zu melden: Art 23 (2) of DIR 2001/83/EC requires the MAH to report to the competent authorities "any other new information which might influence the evaluation of the benefits and risks of the medicinal product concerned", including "data on the use of the medicinal product where such use is outside the terms of the marketing authorisation".	
scin	Art. 69	Wir geben zu bedenken, dass in den letzten Jahren Kinderdosierungen in der Arzneimittelinformation von bereits vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts zugelassenen Arzneimitteln auf Anordnung von Swissmedic gestrichen werden mussten.	
scin	Art. 70 Abs. 1	Der vorgegebene Zeitraum von drei Monaten ist zeitkritisch und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel. Bei innovativen Gesuchen werden teilweise interim reports verwendet und ein Abschluss der Studien inkl. der Entblindung erfolgt erst Monate oder Jahre später. Die Einschränkung auf drei Monate kann sich als Hindernis für die Forschung auswirken, da die Publikation in wissenschaftlichen Journalen i.d.R. daran gebunden wird, dass die Daten noch nicht vorher publiziert wurden. Das deutsche AMG sieht ebenfalls eine Frist von 6 Monaten vor. Zudem hat die EMA derzeit deutliche Verspätung bei ihren Publikationen dieser Angaben.	Die Zulassungsinhaberin eines Humanarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf die Entwicklung dieses Arzneimittels durchgeführt wurden, innert drei <u>sechs</u> Monaten, <u>resp. auf Antrag verlängerbar</u> nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.
scin	Art. 70 Abs. 1 & 2, sowie Abs. 3 (neu)	Wir begrüßen die in Abs. 2 dieser Bestimmung vorgesehene Möglichkeit, durch Verweis auf in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle öffentlich zugänglich gemachten Publikationen über die Ergebnisse von klinischen Studien der Gesetzespflicht von Art. 67b revHMG zu genügen. Diesbezüglich halten wir indes fest, dass der damit zusammenhängende Anhang 5 VAM zu weit geht und mindestens auf das im europäischen Kontext geltende Mass reduziert werden muss (vgl. Kommentierung unter Anhang 5 hiernach). Andernfalls wird ein entsprechender Verweis faktisch nicht möglich sein und im Ergebnis müssten schweizspezifische "Berichte" über die Ergebnisse der klinischen Studien erstellt werden, was eine weitere, erhebliche Hürde für die klinische Forschung in der Schweiz darstellen würde.	

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

		<p>Es besteht hier die Gefahr, dass mit der Publikation dieser Berichte eine Verletzung des Publikumswerbverbotes einhergeht. Wohl spricht Art. 70 Abs. 1 von einem „Bericht“ und nicht von einer Publikation, was jedoch Fragen aufwerfen kann. Die Umschreibung des Arzneimittelwerbebegriffs gemäss Art. 2 Bst. a AWV schliesst nicht zwingend aus, dass die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche im Sinne von Art. 70 Abs. 1 VAM unter Umständen dennoch als Werbung gedeutet werden könnte. Die Abgrenzung zwischen Arzneimittelinformation und Arzneimittelwerbung ist nicht immer eindeutig und die Rechtsprechung hat gezeigt, dass rasch eine Arzneimittelwerbung bejaht wird, sobald eine Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel vorliegt.</p> <p>Im Gegenzug fordert Art. 67b Abs. 1 revHMG, dass Ergebnisse klinischer Versuche nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden müssen. Folglich ist die Pflicht zur Publikation von Ergebnissen klinischer Studien im Bundesgesetz vorgesehen.</p> <p>Um Konflikte mit Art. 2 Bst. a AWV zu vermeiden, schlagen wir vor, in einem neuen Abs. 3 klärend festzuhalten, dass durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche das Publikumswerbverbot nicht als verletzt gilt.</p>	<p>³ <u>Durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche gilt das Publikumswerbverbot nicht als verletzt.</u></p>
scin	Art. 73	<p>Fachpersonen melden im Allgemeinen an die Pharmakovigilanz-Zentren. Es können aber auch Meldungen von Konsumentinnen und Konsumenten bei der Zulassungsinhaberin eintreffen, die bearbeitet und an Swissmedic weitergeleitet werden müssen, sodass ganz generell eine Ermächtigung zur Bearbeitung bestehen muss.</p>	<p>Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die Zulassungsinhaberin sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen.</p> <p>.....</p>
scin	Art. 81	<p>Die Zulassungsinhaberin muss ihre Meldeverpflichtungen einhalten können. Sie muss wissen, wer welche Informationen mit welchem Stand erhalten hat.</p>	<p>Die Swissmedic gibt dem Bundesamt für Gesundheit auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt. <u>Sie informiert die Zulassungsinhaberin über die weitergegebenen Angaben.</u> Diese weitergegebenen Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</p>
scin	Art. 85	<p>Unterlagenschutz nach Art. 11b revHMG muss für alle Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die die Swissmedic die Zulassung nach Inkrafttreten erteilt.</p>	<p>Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für Arzneimittel erteilt, für die die Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] von der Swissmedic beantragt erteilt worden ist.</p>

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

scin	Übergangsbestimmungen	<p>Das neue Recht soll grundsätzlich auch für Dossiers/Anmeldungen gelten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung des HMG und der HMV IV und des PatG bzw. PatV hängig sind.</p> <p>Zudem ist es gemäss Schweizerische Lehre und Rechtsprechung grundsätzlich möglich, dass im Rahmen einer unechten Rückwirkung neues Recht auf einen andauernden Dauersachverhalt Anwendung findet. Das Interesse des Inhabers der Zulassung des Originalpräparats an einer Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation gemäss Art. 11b revHMG übersteigt u.E. das Interesse von Dritten an einem möglichst raschen Ablauf des Unterlagenschutzes, wenn der ursprüngliche gewährte fünfjährige Schutz bis zum Inkrafttreten des revHMG noch andauert. Art. 11b revHMG auf laufende Unterlagenschutzfristen anzuwenden, verletzt u.E. keine wohlverordneten Rechte Dritter und ist verhältnismässig.</p>	<p>Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für neue Indikationen, die vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes zugelassen wurden, verlängert, wenn der betreffende Schutz beim Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes noch andauert und die Voraussetzungen von Art. 11 Abs. 2 HMG erfüllt sind.</p>
scin	Anhang 3 Ziff. 1	<p>Im Sinne einer Harmonisierung mit internationalen Standards schlagen wir zu den erwähnten Guidelines der ICH auch die Berücksichtigung der relevanten GVP Module der EMA vor. Die Module der EMA entsprechen dem aktuellen Stand der Technik, sind konsistent und am weitesten entwickelt. Die ICH Guidelines, soweit vorhanden, bilden nicht auf allen Gebieten den neuesten Stand der Technik ab. Dies gilt vor allem für die Leitlinie E2E, die Grundlage für den darüber hinaus weiter entwickelten GVP Modul V zu Risk Management ist. Aus Gründen der Konsistenz, des Entwicklungsgrades und Aktualität sehen wir die Leitlinie der FDA aus dem Jahr 2005 als redundant an.</p>	<p>1 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Humanarzneimitteln sind anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. beim Pharmacovigilance-Plan: Leitlinie E2E der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in der Fassung vom 18. November 2004; Risk Management EMA GVP Modul V; b. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Leitlinie E2C (R2) der ICH in der Fassung vom 17. Dezember 2012; EMA GVP Modul VII c. bei Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Leitlinie E2B (R2) der ICH in der Fassung vom 5. Februar 2001; Leitlinie E2D der ICH in der Fassung vom 1. November 2003; EMA GVP Modul VI; d. beim Meldesystem: Richtlinie der EMA vom 2. Juli 2012 (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011); e. bei der Bewertung von Sicherheitsinformationen EMA GVP Modul IX; e. bei der Pharmacovigilance: Richtlinie der Food and Drug Administration (FDA) vom März 2005 (Good Pharmacovigilance Practices and

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

			Pharmacoepidemiologic Assessment).
scin	Anhang 3 Ziff. 2	Analog zu den Anmerkungen der Pharmakovigilanz-Regelungen im Humanarzneimittelbereich sind wir der Meinung, dass auch im Tierarzneimittelbereich das entsprechende EMA-Modul am aktuellsten und weitesten entwickelt ist, weshalb es zusätzlich in den Anhang aufzunehmen ist. Die einheitliche Verwendung von Leitlinien bei Schweizer Tierarzneimittelunternehmen mit Hauptsitzen in der EU führte darüber hinaus zu Effizienzgewinnen und stärkte die Arzneimittelsicherheit.	2 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Tierarzneimitteln sind anwendbar: a. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit: VICH GL29 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der Internationalen Harmonisierungskonferenz für Tierarzneimittel (VICH) in der Fassung vom Juni 2006; b. bei der Pharmacovigilance: 1. VICH GL 24 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der VICH in der Fassung vom Oktober 2007. 2. Volume 9B - Leitlinien zur Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel
scin	Anhang 5 Bst. c & d	Art. 70 Abs. 2 lässt zu, dass auf die Publikationen bei Zulassungsbehörden eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verwiesen werden kann. Art. 71. Abs. 1 verweist bezüglich des Inhalts dann auf Anhang 5. Falls auf Publikationen im Ausland hingewiesen werden soll, können die Angaben zu Zulassungsdatum und Zulassungsnummer nicht gemacht werden. Diese sind nicht Teil der Publikationen im Ausland. Bleiben diese Angaben notwendig, so kann nicht auf die Publikationen im Ausland hingewiesen werden, ohne dass schweizspezifische Informationen nachzupflegen sind. Die entsprechenden Buchstaben in Anhang 5 sind zu streichen.	c. Zulassungsdatum; d. Zulassungsnummer(n);

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

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 3 Abs. 1 lit. e	Der Adressatenkreis der Fachwerbung ist u.E. nicht vollständig formuliert. Es sollen alle berechtigten Personen genannt werden, ohne auf Art. 51 VAM zu verweisen, der seinerseits wieder einen Verweis auf Art. 48 VAM enthält.	e. vom 17. Oktober 20013 (VAM). Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung <u>Bachelor of Science FH in Hebamme;</u> f. <u>diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;</u> g. <u>diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern;</u> h. <u>diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und –sanitätern HF;</u> i. <u>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom.</u>
scin	Art. 10 Abs. 2c	Zwar werden häufig mehrere Packungsgrößen bei Swissmedic registriert, jedoch sind aufgrund der teilweise kleinen Marktgröße für einzelne Produkte jeweils nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich. Ändert nun der Wortlaut dahingehend, dass Musterpackungen der kleinsten zugelassenen Packungsgröße entsprechen müssen, könnten einzelne Unternehmen mit dem Problem konfrontiert sein, gewisse Produkte nicht ausliefern zu können. Eine Rückkehr zum bisherigen Wortlaut wäre daher sinnvoll. Zudem erlaubt die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen als Muster abzugeben, dem Arzt, erste Erfahrungen bei den Patienten zu sammeln, ohne dass er eine vollständige Originalpackung einsetzen und diese – z.B. bei Unverträglichkeit – weggeworfen werden muss.	c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.
scin	Art. 14	Kategorie C wird abgeschafft.	Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 4...

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

scin	Art. 17 Abs. 1	Kategorie C wird abgeschafft.	Für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D muss der Hinweis über ...
scin	Art. 19 Abs. 4	Kategorie C wird abgeschafft.	Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nur von ...

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

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1	<p>Während der Bundesrat im seinerseits vorgeschlagenen Art. 57a HMG noch verlangt hatte, dass die <i>geldwerten Vorteile geeignet sein müssen, die Adressaten der Vorschrift bei deren Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem Arzneimittelvertriebsverhältnis zu beeinflussen</i>, schreibt Art. 55 Abs. 1 HMG scheinbar gar keinen Kausalzusammenhang mehr vor. Dies kann nicht stimmen. Es kommt hinzu, dass weder im Gesetz noch auf Verordnungsstufe umschrieben ist, wer als Vorteilsgeber in Frage kommt.</p> <p>Wir schlagen deshalb vor, dass im Art. 1 VITH präzisiert wird, dass nicht gebührende Vorteile Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG voraussetzen, dass ihre Gewährung zu einer <i>möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln</i> führt.</p> <p>Sodann schlagen wir vor, Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber zu definieren.</p>	<p>Ergänzung von Art. 1 (Abs. 2 und 3 neu)</p> <p>² Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.</p> <p>³ Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen <i>der letzten Handelsstufe</i> im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und /oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.</p>
scin	Art. 2 lit. a	<p>Die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs bis hin zu Personen, die bloss beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitentscheiden, fällt zu breit aus und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet werden und Mitentscheidende somit nicht inkludieren.</p> <p>Mit der fortschreitenden Regulierung wird es immer schwieriger, den für zahlreiche Rechtsfragen zentralen Fachpersonenbegriff auf unterschiedlichen Erlassstufen noch zu überblicken. scienceindustries fordert deshalb, dass sich der Begriff primär am HMG orientiert und somit beim Einkauf bloss Mitentscheidende nicht inkludiert, da diese Formulierung derart offen ist, dass praktisch jegliche nur irgendwie im</p>	<p><i>Fachpersonen:</i> Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</p>

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

		Einkaufsablauf involvierten Personen von ihr erfasst werden können. Damit verfehlt die Regulierung ihre Funktion, weitgehende Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen.	
scin	Art. 2 lit. b	Der Organisationsbegriff soll konkretisiert werden, d.h. nur auf juristische Personen Anwendung finden. U.E. beschränkt sich der Begriff der Organisation (Art. 2 lit. b VITH) nur auf juristische Personen. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR), sollen deshalb nicht unter den Begriff Organisation fallen. Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt u.E. die notwendige gesetzliche Grundlage. Würde es sich dann auch nicht um eine juristische Person handeln, müssen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen sowieso gegen die natürlichen Personen des Zusammenschlusses richten, was sinngemäss auch dem erläuternden Bericht zur VITH entnommen werden kann.	Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen.
scin	Art. 3	In den USA müssen unter dem Sunshine Act Mahlzeiten und Getränke offengelegt werden. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass dies sehr aufwendig ist. Denn viele Einzelbeträge generieren einen hohen Aufwand. Aufgrund der Erfahrungen in den USA sind deshalb in der Schweiz aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Absatz 1 auszunehmen. Der europäische Pharmaverband EFPIA hat angesichts der Erfahrungen in den USA in ihrer Selbstregulierung verzichtet, Mahlzeiten und Getränke offen zu legen, verlangt aber die Einführung einer Obergrenze für Mahlzeiten und Getränke. In der Schweiz ist im Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie die Obergrenze für Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) auf 150 CHF pro Fachperson festgesetzt worden. Würde man die Verpflegung im Rahmen von Fachgesprächen von Art. 3, Abs. 1 als erfasst erachten, wären Einladungen bis zu einem Höchstbetrag von 300 CHF pro Fachperson und Jahr zulässig. Dies käme einer erheblichen Einschränkung gleich. Uns ist in Europa kein Land bekannt, das ein solches Jahreslimit pro Fachperson kennt.	⁴ Ausgenommen von der jährlichen Begrenzung des Gesamtwerts von höchstens 300 Franken pro Fachperson sind sämtliche Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen. Die Bezahlung von Mahlzeiten inklusive Getränke soll der Situation angemessen und insgesamt bescheiden sein.
scin	Art. 3 Abs. 2 lit. b	Das explizite Aufführen von Wartezimmerausstattung würde Unternehmen bevorzugen, die den Pharma-Kodex (PK) nicht unterzeichnet haben.	b. direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommt, namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre.
scin	Art. 4 lit. a	Es muss weiterhin möglich sein, Unterstützungsbeiträge im Bereich Forschung direkt mit Fachpersonen zu vereinbaren. Wir nehmen zur Kenntnis, dass dies auch	

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

		inskünftig unter dem Titel der Abgeltung für gleichwertige Gegenleistungen (Art. 7 VITH) möglich sein wird.	
scin	Art. 6 Abs. 1	Die Einschränkung auf anerkannte Fortbildungen erachten wir als zu restriktiv und zu wenig flexibel. Die permanente Fortbildung ist für Medizinalpersonen eine in Selbstverantwortung wahrzunehmende Verpflichtung, welche über die regulierte Fortbildung des Berufsverbandes oder der Fachgesellschaft hinausgeht. Es ist deshalb weder möglich noch notwendig, jede unterstützte Fortbildung, welche beispielsweise mit einem dringenden Informationsbedürfnis über aktuelle Fortschritte in der Behandlung bestimmter Erkrankungen verbunden sein kann, rechtzeitig anerkennen zu lassen.	Streichung von „anerkannt“ in Art. 6 Abs. 1
scin	Art. 6 Abs. 2	Dass der Selbstkostenbeitrag auch für Fachpersonen in Weiterbildung von zurzeit praxisgemäss 20% auf einen Drittel angehoben werden soll, haben wir kritisch zur Kenntnis genommen. Faktisch dürfte dies jedoch dazu führen, dass inskünftig solche Personen weniger Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen besuchen werden können, da deren finanzielle Mittel noch begrenzter sind, als jene von Fachpersonen mit Fachabschluss.	
scin	Art. 6 Abs. 4 lit. b	Bei Veranstaltungen, die keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordern und, ohne Anrechnung der notwendigen Zeit für eine allfällige Verpflegung, höchstens einen halben Arbeitstag dauern, soll von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden können.	Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und ohne Anrechnung der notwendigen Zeit für eine allfällige Verpflegung sowie für ein allfälliges Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
scin	Art. 7 Abs. 2 lit. a	Wir verstehen diesen dahingehend, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte preisliche Mengenrabatte, welche auf einer Gegenleistung wegen Einsparung von Logistikaufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beruhen, und vertraglich vereinbart sind, auch inskünftig zulässig sein werden.	
scin	Art. 8	Auslegung von Art. 8 Abs. 1 Gemäss den Erläuterungen des BAG zu Art.8 VITH (Seite 17, Artikel 8 Rabatte und Rückvergütungen) sollen Direktlieferungen vom Hersteller oder Importeur an Fachpersonen oder Organisationen unter dem Publikumspreis bereits einen Rabatt beinhalten, soweit sie nicht durch eine Grosshändlerin erfolgen, welche die Produkte bei der Herstellerin oder dem Importeur abholt oder diesen Transport bezahlt. Eine solche Interpretation ist zum einen aus heilmittelrechtlicher Sicht nicht	

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

		<p>zwingend, zum anderen auch unpraktikabel und unverhältnismässig.</p> <p>Wenn eine ZulassungsinhaberIn beim Direktvertrieb konsequent nur zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber liefert, besteht heilmittelrechtlich keine Beeinflussungsgefahr, da sämtliche Leistungserbringer von diesem Vorteil profitieren, der im Übrigen minimal ist. Es ist heilmittelrechtlich nicht einzusehen, hier zusätzlich eine Weitergabepflicht an die Patienten vorzusehen. Hinzu kommt, dass in diesem Fall ohnehin kein Rabatt vorliegt, da nach der Rechtsprechung nur dann von einem Rabatt auszugehen ist, wenn ein Preisnachlass vom in der Regel (d.h. üblicherweise) verlangten Kaufpreis gewährt wird (vgl. Urteil BVGer Nr. C-669/2008 vom 17. Dezember 2010 E. 4.8.2.1). Wenn der übliche Preis auch die Logistik-Leistung beinhaltet, liegt dementsprechend kein Rabatt vor.</p> <p>Würde zudem künftig bei einer Arzneimittellieferung zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber von einem Rabatt ausgegangen werden, hätte dies zur Folge, dass die ZulassungsinhaberInnen gezwungen wären, die Kosten für die Lieferungen der Arzneimittel auf jede gelieferte Packung herunterzurechnen. Dies führt – sofern es überhaupt möglich ist – zu einem enormen, administrativen Aufwand, der im Verhältnis zum angeblichen Vorteil in keinem Verhältnis steht. Angesichts dieser nur minimalen Vorteile heilmittelrechtlich und auch krankensicherungsrechtlich von einer Weitergabepflicht auszugehen, ist damit nicht nur unpraktikabel, sondern auch unverhältnismässig. Wir bitten das BAG, von dieser Interpretation abzusehen.</p> <p>So oder so von Art.8 HMG nicht erfasst sind Lieferungen von Arzneimitteln an Grosshändler, was die Erläuterungen des BAG zu Art.8 VITH aber implizieren. Das Vorteilsverbot von Art.55 Abs.1 revHMG betrifft nur „Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen“. Grosshändler fallen nicht hierunter. Hinzu kommt, dass allfällige Rabatte an Grosshändler auch keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben und damit gemäss Art.55 Abs.2 lit. d revHMG zulässig sind.</p>	
scin	Art. 8 Abs. 1	Diese Ergänzung halten wir aus Gründen der Praktikabilität und notwendigen Transparenz als erforderlich.	<p>Ergänzung von Art. 8 Abs. 1</p> <p>Art. 8 Abs. 1 VITH mit Satz 3 (neu): „Der Lieferant, welcher Arzneimittel zwecks Abgabe an Patientinnen und Patienten verkauft, hat den Abnehmer auf die Weitergabepflicht gemäss Art. 8 VITH sowie Art. 56 Abs. 3 und Art. 56 Abs. 3^{bis} KVG hinzuweisen.“</p>
scin	Art. 9	Analog zu Art. 8 erscheint uns auch hier eine Hinweispflicht als sinnvoll.	Der Lieferant, welcher Musterpackungen im Sinne von

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

			Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) abgibt, hat den Abnehmer darauf hinzuweisen, dass deren Verkauf nicht gestattet ist.
scin	Art. 10	Vgl. Art. 1 Abs. 3 (neu)	<i>Präzisierung in Art. 10 Abs. 1</i> ¹ Sämtliche beim Heilmittteleinkauf der <i>letzten Handelsstufe</i> gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.
scin	Art. 10 Abs. 2	Diese Vorschrift dient dem Vollzug der Rabattbestimmungen. Vereinfacht gesagt sollen Rabatte weitergegeben werden, damit sie nicht beeinflussend wirken. Das BAG hat die Aufgabe, diese Weitergabe zu überwachen. Es kann der Öffentlichkeit darüber berichten. Wie hoch die Rabatte genau sind, soll hingegen nicht publik gemacht werden, weil das nicht zuletzt die Wettbewerbsteilnehmer interessiert, aber auch beeinflussen könnte. Es handelt sich um Geschäftsgeheimnisse. Die Öffentlichkeit könnte die Zahlen zudem missverstehen und meinen, die Rabatte würden den Medizinalpersonen zugute kommen. Genau das darf aber nicht der Fall sein, weil es sich sonst um nicht gebührende Vorteile handeln würde. Die gesetzliche Grundlage für Medical Devices hat geändert; Grundlage ist zu aktualisieren.	Neuer Abs. 2: ² <u>Diese Daten gelten als Geschäftsgeheimnisse und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.</u> ³ Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von frei-verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG4 über Medizinprodukte.
scin	Art. 11	Dieser Artikel ist unverhältnismässig und überflüssig. Auch ohne diese Bestimmung hat das BAG die gesetzlichen Aufgaben von Amtes wegen zu erfüllen und, soweit neu dafür zuständig, das HMG zu vollziehen (vgl. Art. 66 Abs. 1 HMG). Es erscheint fraglich, ob sich diese Bestimmung auf eine genügende gesetzliche Grundlage berufen kann, jedenfalls in Bezug auf die Mitarbeitenden eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens. Zur Begründung verweisen die Erläuterungen auf Art. 59 Abs. 7 revHMG. Indessen sind die dieser Bestimmung vorangehenden Absätze 1-6 auf die Pharmacovigilance beschränkt. Der Geltungsbereich von Art. 75a revHMG ist auf die Mitarbeiter von Swissmedic beschränkt. Die Meldeberechtigung ist auf Wahrnehmungen beschränkt, "die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen" lassen. Demnach sind Dritte also nur im Fall von Gesetzesverstössen zu einer Meldung berechtigt. Ob	Streichen

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

		dies der Fall ist, lässt sich aber nur aufgrund aufwändiger weiterer Abklärungen feststellen. Die Meldeberechtigung von einem Gesetzesverstoss abhängig zu machen, begründet für die Dritten ein erhebliches Risiko. Anders demgegenüber die Regelung für Angestellte von Swissmedic, wonach es genügt, dass sie in Ausübung ihrer Tätigkeit "Unregelmässigkeiten" festgestellt haben. Es ist nicht ersichtlich, warum für die Mitarbeiter eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens eine strengere Regelung gelten soll.	
scin	Art. 12	Wir sprechen uns entschieden gegen die verpflichtende Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person aus und fordern eine ersatzlose Streichung des entsprechenden Art. 12 VITH. Der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten und überdies bestehen auf Seiten der Hersteller wie Vertreiber bereits etliche interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genügende Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten, die im Übrigen durch die Behörde vollzogen und strafrechtlich sanktioniert sind. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann, weshalb es eben auch keinen Sinn ergibt, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben. U.E. entbehrt eine derart tief in die Organisationsstruktur von Unternehmen eingreifende und letztlich spezifische Personen erheblich betreffende Regelung auch der gesetzlichen Grundlage und kann deshalb nicht über den Verordnungsweg eingeführt werden. Es wird die Aufgabe der Vollzugsbehörde sein, den Sachverhalt im Einzelfall zu analysieren und die verantwortliche/n Person/en jeweils zu bezeichnen. Auch wenn diese Aufgabe gewisse Herausforderungen mit sich bringt, so kann der Ordnungsgeber sich nicht mittels einer gesetzlich nicht vorgesehenen Delegation aus seiner Verantwortung verabschieden. Aufgrund des hiervor Dargelegten beantragen wir eine ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH.	Streichen

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

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

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

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

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

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 5 Abs. 2 ^{bis}	Die Formulierung lässt offen, wie dieser Anforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte analog der Vorgehensweise der EU mit einem separaten Dokument ermöglicht werden.	
scin	Art. 5a	Anpassung durch den entsprechenden Änderungsvorschlag in der VAM	<p>1 Der Pharmacovigilance-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis nach Anhang 3 VAM erfüllen und ist Teil des Risk Management Plans. Er umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie den noch ungenügend untersuchten Risiken; und b. einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt. <p>² Die Gesuchstellerin muss Swissmedic eine Zusammenfassung des Risk Management Plans zur Veröffentlichung einreichen.</p> <p>³ Swissmedic kann in begründeten Einzelfällen zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.</p>
scin	Art. 12-14b	Vgl. Kommentar zu Art. 26 VAM .	

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

scin	Art. 13 Abs. 2	Es besteht ein Widerspruch zur Swissmedic Praxis, wonach nur Studienergebnisse zugelassener Indikationen in der Fachinformation wiedergegeben werden dürfen: Es bleibt unklar ob diese Daten auch in die Fachinformation gebracht werden müssen, wenn die Zulassung der Kinderindikation abgelehnt wurde.	... müssen in der Fachinformation in geeigneter Form wiedergegeben werden, <u>unabhängig davon, ob die betroffenen pädiatrischen Indikationen von der Swissmedic zugelassen sind.</u>
scin	Art. 14a Abs. 1 Bst. b	Die verschärften Warnhinweise gelten in der revAMZV für NAS (neue Wirkstoffe) und "biologische Arzneimittel". Es bleibt unklar, ob der Begriff "biologische Arzneimittel" auch monoklonale Antikörper (MAB) beinhaltet, resp. hier im Speziellen auch die Biosimilars eingeschlossen sind, da die VAZV explizit zwischen "biologischen" und "biotechnologischen" Arzneimitteln unterscheidet. In der EU müssen Biosimilars auch die verschärften Warnhinweise wiedergeben, deshalb sollten in Abs. 1 Bst. b ebenfalls die biotechnologischen Arzneimittel mit aufgenommen werden.	biologische <u>und biotechnologische</u> Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zugelassen werden;
scin	Art. 14a Abs. 2 und 4	In Art. 14a Abs. 4 wird ein Box Warning angesprochen, wie dieses in den USA möglich ist. Dieses ist jedoch redundant zum Inhalt der Art. 14 a Abs. 1 bis 3. Der EU "Triangle" und die US "Black Box Warning" sind zwei Konzepte, die sich nicht kombinieren lassen und nicht kombiniert werden sollten. Wir schlagen vor, weiterhin wie in der Wegleitung zur Fachinformation beschrieben vorzugehen: "Auf ein besonders schwerwiegendes Risiko kann durch Positionierung des Textes zu Beginn des Paragraphen, in Fettschrift und/oder eingerahmt, hingewiesen werden."	Abs. 2: Dem schwarzen Symbol und Vermerk ist ein von der Swissmedic festgelegter standardisierter erläuternder Kurztext beizufügen. <u>Auf ein besonders schwerwiegendes Risiko kann in Fettschrift und/oder eingerahmt, hingewiesen werden.</u> Abs. 4: Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.
scin	Art. 14b	In Anlehnung an die EU Praxis müssen neu in der Volldeklaration alle Wirkstoffe und Hilfsstoffe qualitativ und quantitativ deklariert werden. In der EU bezieht sich die quantitative Deklaration der Hilfsstoffe nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (z.B. Lactose). Hier ist darauf zu achten, dass dies in der Schweiz gleich gehandhabt wird und nicht auf die bis anhin bestehende deklarationspflichtige Hilfsstoffliste zurückgegriffen wird, da diese wesentlich ausführlicher ist.	Siehe Änderungen zu den Anhängen.
scin	Art. 22	Art. 22 Abs. 3 wird aufgehoben. Wie bei früheren AMZV-Revisionen bereits moniert, sollte der gesamte Inhalt des Art. 22 bezgl. der Meldepflichten aus der AMZV herausgelöst und in das entsprechende Kapitel der VAM verschoben werden.	Art. 22 Abs 1 und Abs. 2 AMZV in die VAM verschieben: Art. 22 Abs 1 und Abs. 2 AMZV streichen, in VAM bei Kapitel 8 Marktüberwachung einfügen.

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

scin	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1	Wir erachten es als zielführender, allgemeine, verbindliche Vorgaben in Verordnungen festzuhalten und technische Details wie die Angaben zu Schriftgrösse in einem Merkblatt anstatt in Verordnungen festzuhalten. Die Anforderungen gemäss letzter AMZV-Revision sollten möglichst nicht geändert werden. Viele Packmittel entsprechen der aktuellen AMZV, haben aber eine kleinere Schriftgrösse als 7 Punkt.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens <u>in Schriftgrösse 7 Punkt gut lesbar</u> anzubringen
scin	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4	Begründete Ausnahmen sollten für alle Anbieter möglich sein.	Auf der äusseren Packung von Arzneimitteln, die bis zu drei Wirkstoffe enthalten, sind die Namen der Wirkstoffe mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung (INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, bei Generika vor dem Handels- oder Firmennamen. Swissmedic kann in begründeten Fällen bei Generika Ausnahmen bewilligen. Vorbehalten bleiben zudem von Swissmedic bewilligte Ausnahmen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die eine Kombination aus komplementär- oder phytotherapeutischen und anderen Wirkstoffen enthalten.
scin	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4	Die Schriftgrösse von 6-Punkt entspricht 2.12mm, d.h. 50% mehr als bisher festgelegt. Die bisherige Festlegung von 1.4 mm entsprechen 4-Punkten. Die Grössenangaben sind genau zu machen. Zudem sollten die Anforderungen gemäss letzter AMZV-Revision möglichst nicht geändert werden. Nach der letzten AMZV-Revision wurden alle Packmittel an die Anforderung von 1.4 mm angepasst. In Übereinstimmung mit dem Kommentar zu Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 erachten wir es als zielführender, nur allgemeine, verbindliche Vorgaben in Verordnungen festzuhalten und technische Details wie die Angaben zu Schriftgrösse in einem Merkblatt anstatt in Verordnungen festzuhalten. So kann auf eine Angabe von Punkten und Schrifttyp verzichtet werden.	Die Angaben auf der Etiketle müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie mindestens in Schriftgrösse € <u>4-Punkt</u> und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.
scin	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4	Hersteller von Infusionsbeuteln können die bisherige Vorschrift „Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein“ (AMZV Anhang 1 Ziff. 2bis) nicht einhalten und Swissmedic musste jeweils Sonderbewilligungen erteilen. Wir schlagen nun vor, in Analogie zu AMZV Anhang 1 Ziffer 1 Abs. 2 in Anhang 1 Ziffer 2 zu ergänzen, dass mit Ermächtigung von Swissmedic auf diese Vorschrift verzichtet werden kann.	Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein. <u>Wenn das Aufbringen einer bedruckten Etiketle auf Parenteralia, wie z.B. Infusionsbeutel aus technischen Gründen nicht möglich ist oder dadurch die Qualitätskontrolle des Behälters erschwert wird, gewährt Swissmedic der Antragstellerin auf Gesuch hin, dass wichtigen Informationen, wie Bezeichnung, Verabreichungsweg, Gesamtvolumen, etc. mittels</u>

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

			<u>Kontrastdruck oder anderer Druckart auf dem Behälter anzubringen.</u>
scin	Anhang 3 ehemals Ziff. 3	Der Inhalt von Ziff. 3 des derzeitigen Anhang 3 wurde nicht übernommen. Die Gesuchstellereinen bleiben weiterhin auf Ausnahmen angewiesen, insbesondere für kleine Behältnisse (z.B. Ampullen). Der Text der Ziff.3 ist beizubehalten.	<u>Ist das Anbringen dieser Angaben aus technischen Gründen nicht möglich (z.B. auf kleinen Ampullen), so kann Swissmedic Ausnahmen gewähren.</u>
scin	Anhang 3a	Der Text zur Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern im Internet einsehbar oder als Separatdrucke erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.
scin	Anhang 4 Ziff. 3 Rubrik 2	Siehe den Kommentar zu Art. 14b AMZV: In der EU bezieht sich die quantitative Deklaration der Hilfsstoffe nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (z.B. Lactose). Der Umfang der Volldeklaration in Anhang 3 ist an diese EU-Vorgaben anzupassen	Zusammensetzung (Volldeklaration): a. <u>Wirkstoff/e und Hilfsstoffe mit pharmakologischen Effekten (qualitativ und quantitativ)</u> b. <u>übrige Hilfsstoffe (qualitativ)</u>
scin	Anhang 4 Rubrik 11	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass in Anhang 4 unter Rubrik 11 der Fachinformation Kontaktdaten von Swissmedic eingefügt werden: "Um die Meldung eines allfälligen Verdachts..., sollen unter der Rubrik 11 der Fachinformation zudem die genauen Kontaktdaten der zuständigen Stelle innerhalb von Swissmedic angegeben werden". Dies ist im Entwurf zum überarbeiteten Anhang jedoch nicht aufgeführt.	
scin	Anhang 6	Vgl. Kommentar zur Art. 26 VAM . Wir nehmen zur Kenntnis, dass die Änderungen in Anhang 6 AMZV grundsätzlich die Voraussetzungen schaffen, dass der EU-Lagerhinweis „keine besondere Lagerbedingung erforderlich“ mit Inkraftsetzung der Verordnung ebenfalls in der Schweiz beantragt und genehmigt werden kann. Auf den ersten Blick stellt dies für die Tierarzneimittelindustrie eine Erleichterung dar, indem die Produkte inskünftig nicht mehr temperaturgeführt transportiert werden müssten. Hinter dieser Logik und den sich daraus versprechenden Erleichterungen versteckt sich jedoch ein Trugschluss, da trotzdem weiterhin Nachweise zu Stabilitätsdaten vorhanden sein müssen. Dies bedeutet, dass für viele alte Produkte neue Daten erhoben werden müssen, was entsprechend hohe Kosten mit sich bringt. So dürften nur einige wenige Produkte den EU-Lagerhinweis erlangen, weshalb schliesslich der Versand von Tierarzneimitteln trotzdem temperaturgeführt werden muss, da die Produkte u.a. aus Kostengründen nicht einzeln versandt werden.	

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

scin	Anhang 9	<p>Der Text zur Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM werden in der amtlichen Sammlung (AS) nicht veröffentlicht, sondern im Internet einsehbar oder als Separatdrucke erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.</p> <p>Der Anhang 9 muss bald zur Verfügung stehen, insbesondere der Inhalt und die Fristen, damit die Unternehmen schon vor dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung die Planung der Einreichungen von Änderungen nach dem 01.01.2019 vornehmen können.</p>	<p>... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</p>
------	----------	--	---

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

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1 Abs. 3	<p>Gemäss Erläuterungen Swissmedic führt diese Änderung dazu, dass Swissmedic gleich hohe Einnahmen wie bisher erzielt. Bei der letzten Änderung der Gebührenverordnung war das Ziel das 60-70% der Finanzierung über die Gebühren finanziert werden soll. Bei einem Gesamtvolumen des Pharmamarkts von 5,594 Mia. CHF und Einnahmen von Swissmedic aus der Verkaufsabgabe von 43,3 Mio. CHF resultierte im Jahr 2016 ein mittlerer Abgabesatz von 7,74 Promille.</p> <p>Vergleicht man das heute geltende und das vorgeschlagene Modell, so erhält Swissmedic künftig ab einem FAP von CHF 65.88 kontinuierlich und deutlich mehr Verkaufsabgabe als heute. Im unteren Preissegment sind die Einnahmen zwar geringer aber ob sich dies wirklich ausgleicht ist eher fraglich.</p> <p>Bezüglich dem Argument, dass teurere Produkte aufwendiger sind in der Marktüberwachung ist zu ergänzen, dass spezifische Marktüberwachungsmassnahmen wie z.B. DHCP Letter nicht pauschal, sondern den Zulassungsinhabern darüber hinaus nach Aufwand verrechnet werden.</p> <p>Ein neu einheitlicher, linearer Promillesatz kann akzeptiert werden, wenn er sich über einem bestimmten Fabrikabgabepreis nicht mehr weiter steigert, sondern darüber gedeckelt bleibt. Die Deckelung soll weiterhin dort erfolgen, wo sie bereits im bestehenden Recht erfolgt.</p>	<p>Der Abgabesatz beträgt 8,5 Promille des Fabrikabgabepreises. <u>Ab einem Fabrikabgabepreis von Fr. 1000.00 beträgt die Aufsichtsabgabe Fr. 8.50 pro Packung.</u></p>

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

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
scin	Die Definitionen aus dem HMG wurden nicht vollständig in die VAZV überführt. So ist bspw. konsequent der Begriff "Referenzpräparat" anstelle von "Referenzarzneimittel" zu verwenden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 2 Abs. 1 Bst. b	Siehe auch den Kommentar zu Art. 18 Abs. 2 VAM: Hier werden neue Begriffe eingeführt, die in den übrigen Verordnungen so nicht verwendet werden. Die Wahl der Begrifflichkeiten sollte vereinheitlicht erfolgen.	
scin	Art. 5 Abs. 2	Die Industrie akzeptiert zwar die Meldepflicht des Anmelders. Die Schweizer Pharmaindustrie legt jedoch Wert auf eine Arzneimittelbehörde, welche aus einer Position der Autonomie und Unabhängigkeit agiert und gewillt ist, eigene Entscheide zu fällen. Zu beachten ist, dass eine Positivliste zur Swissmedic-internen Referenz bzw. Kontrolle dann sinnvoll sein kann, wenn die Definitionen für Orphan Diseases (OD) der einzelnen Länder übereinstimmen.	Der geltende Artikel 5 ist beizubehalten.
scin	Art. 6 Bst. c	Gemäss dieser Bestimmung sollen Patienten in einer ersten Indikation von den mit dem Orphan Drug Status (ODS) verbundenen Erleichterungen (vereinfachte und schnellere Marktzulassung oder schnellere Rückvergütung) profitieren können. Patienten in einer zweiten Indikation sollen dies nicht tun können, falls die Prävalenz-Schwelle überschritten wird. Das Aufsummieren von Indikationen für denselben Wirkstoff entspricht nicht der Regelung im HMG Art. 4 bei welcher die Prävalenz einer Erkrankung ausschlaggebend ist für die Erteilung eines ODS. Dadurch wird eine Entwicklung von Orphan Drugs in weiteren Orphan Indikationen behindert. Auch die Erläuterungen zur VAZV sprechen von Subindikationen in derselben Krankheit. Aus der Perspektive der Forschung stellt sich bei dieser Bestimmung die Frage, ob	streichen

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

		investiert werden soll, wenn "post festum" der Orphan Drug Status – wenn zu viele Patienten behandelt werden können - aufgelöst werden kann und damit auch die damit verbundenen Erleichterungen. Die Forderung nach einer Auf-Addierung der Patientenzahlen in verschiedenen Indikationen ist als Fehlanreiz zurückzuweisen.	
scin	Art. 6 Bst. d	Abs. 6 Bst. d ist zu streichen. Die Festlegung ist wenig zweckmässig: Swissmedic gewährt unter geltendem Recht den Orphan-Drug-Status (ODS), wenn entweder die FDA oder die EMA den ODS verleihen. Die ODS-Meldung für alle Länder vergleichbarer Arzneimittelkontrolle weichen jedoch voneinander ab, da die Systeme für die Festlegung des ODS abweichen und auch die Prävalenz stark abweichen kann (Bsp. Hepatozelluläres Karzinom Asien und Europa). Es kann nach der Verbesserung der gesetzlichen Grundlagen im Sinne der Förderung der Forschung an Arzneimitteln für seltene Krankheiten nicht hingenommen werden, dass eine abweichende Meinung einer anderen Arzneimittelbehörde den ODS in der Schweiz entzieht. Dieser Abschnitt kommt einen Automatismus zur Streichung gleich. Zusätzlich sind die Prävalenzzahlen für seltene Krankheiten in der Schweiz oft nicht verfügbar. In diesen Fällen wäre die Beweisführung nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ^{decies} Ziffer 1 revHMG nicht möglich.	streichen
scin	Art. 12	Bei der vereinfachten Zulassung ist Unterlagenschutz von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln zu beachten. Es ist denkbar, dass mit einer bibliographischen Zulassung Unterlagenschutz, der länger als zehn Jahre dauert, z.B. Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten, umgangen werden könnte. Die geltende Praxis von Swissmedic anerkennt den Unterlagenschutz (HD-Wegleitung Zulassung Biosimilar vom 12. Juni 2017). Bei Gesuchseingang um Zulassung eines Biosimilars prüft das Institut einen möglicherweise laufenden Unterlagenschutz beim Referenzpräparat. Die Beachtung des Unterlagenschutzes sollte auch für gemäss Art. 14 HMG vereinfacht zugelassene Arzneimittel gelten, in der VAZ oder VAM ist darauf explizit hinzuweisen.	
scin	Art. 12 Abs. 3	Zugelassene Arzneimittel sollen als Referenz gelten, unabhängig davon, ob das Referenzarzneimittel auf Basis einer vollständigen oder einer vereinfachten Dokumentation zugelassen worden ist. Ein zugelassenes Arzneimittel kann zum Beispiel aufgrund seiner galenischen Form als Referenzarzneimittel ungeeignet sein.	Ist kein Referenzarzneimittel mehr zugelassen <u>oder eignet sich das Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel</u> , so kann das Gesuch:
scin	Art.12 Abs.3	Der Begriff "ausreichend" erscheint uns unklar. U.E. kann es keine Produkte mit	a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes

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

	Bst. a	unzureichenden Unterlagen geben, da sich auch bei diesen durch eine Referenzierung auf bereits zugelassene Produkte eine Referenzierungskette ergeben sollte. Ansonsten wäre das Arzneimittel zu Unrecht im Markt.	Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
scin	Art. 14a	Eine vereinfachte bibliographische Einreichung sollte möglich sein, wenn die Kombination nach aktuellem Wissensstand und bezüglich Indikation, Dosierung, Verabreichungsweg vergleichbar mit bereits zugelassenen Arzneimitteln ist. Ansonsten muss z.B. eine langjährig zugelassene, einfache Formulierung, welche neu mit einem zusätzlichen ebenfalls lang bewährten Wirkstoff versehen werden soll, komplett als neue Wirkstoffkombination geprüft werden. Dies ein Hindernis für die Innovation darstellen.	...Massgabe von Artikel 6 AMZV vorzulegen. <u>Erfüllen die neu kombinierten Wirkstoffe jeweils die Anforderungen an Art. 17a + b kann der Nachweis auch bibliographisch erfolgen.</u>
scin	Art. 17	Bei der vereinfachten Zulassung ist der Unterlagenschutz von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln zu beachten. Es ist denkbar, dass durch die vereinfachte Zulassung eines Arzneimittels aus der EU oder EFTA, das nicht (mehr) unterlagengeschützt ist, der Unterlagenschutz in der Schweiz verletzt wird.	
scin	Art. 17a Bst. c	Dieser Artikel steht nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} . Dort wird weder von Identität (b), noch von unwesentlicher Abweichung, sondern von Vergleichbarkeit gesprochen. Diese Erhöhung der Anforderung widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und ist anzupassen. D.h. Bst. b ist zu streichen und in Bst. c auf Vergleichbarkeit umzuformulieren. Wirkstoffe, die nach diesen Verfahren in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, sind den bekannten Wirkstoffen gleichgestellt, unabhängig davon, ob in der Schweiz dafür eine Zulassung besteht oder nicht.	b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder c. es von mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg lediglich unwesentlich abweicht <u>vergleichbar ist</u> und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass <u>eine allfällige</u> diese Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.
scin	Art. 17b Abs. 5	Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG, wonach nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen - Abs. 5 Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt <u>mit folgendem Wortlaut enthalten:</u> a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat; b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt. Die Zulassung dieses Arzneimittels stützt sich auf seine

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

			<u>langjährige Zulassung im Ausland.</u>
scin	Art. 17c Abs. 3	Siehe Begründung zu Art. 17b Abs. 5.	Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden. mit folgendem Wortlaut enthalten: <u>Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen.</u>
scin	Art. 17d Abs. 3	Siehe Begründung zu Art. 17b Abs. 5.	³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung in einem bestimmten Kanton zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden. mit folgendem Wortlaut enthalten: <u>Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im Kanton (Kanton nennen) zugelassen.</u>
scin	Art. 18 Bst. a	Art. 9a revHMG erwähnt als eine Voraussetzung für eine befristete Zulassung, dass die Krankheit lebensbedrohend sein muss, macht jedoch keine Aussage darüber ob diese Lebensbedrohung unmittelbar oder längerfristig, nach fatalem Verlauf einer schweren Erkrankung sein muss. Art. 18 Bst. a VAZV macht jedoch eine Annahme diesbezüglich, die vom Gesetzgeber so nicht vorgesehen ist und schränkt die Lebensbedrohung auf einen kurzfristig bevorstehenden Tod ein. Im Sinne von Patienten, die einem hohen Leidensdruck unterworfen sind und als Folge ihrer Erkrankung mit dem baldigen Tod rechnen müssen, sollten neue Therapieansätze rascher verfügbar werden und eine befristete Zulassung sollte möglich werden.	es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität, <u>schwerem Leid mit möglicher Todesfolge</u> oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann;
scin	Art. 18 Bst. e	Das Kriterium der "irreversiblen Schädigung" geht auf die bisherige Umsetzung der befristeten Zulassung zurück. Entsprechend sind bis heute weniger als 5 Arzneimittel so zugelassen worden und diese sind vornehmlich Gegengifte der Armeeapotheke. Bei den Tierarzneimitteln (vgl. Art. 23 Abs. 2 VAZV) stellt "schweres Leiden" ebenfalls ein Kriterium dar und entsprechend sollte es auch beim Menschen nicht	das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 revHMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden <u>oder mit schwerem Leid verbunden wären.</u>

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

		auf "irreversible Schädigung" eingegrenzt sein. Für zukünftig innovative Zulassungsverfahren braucht es die Öffnung dieser engen Kriterien.	
scin	Art. 19 Abs. 2	An Art. 19 Abs. 2 ist unverändert festzuhalten, da ansonsten der Art 9b revHMG betreffend "Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen" im Verordnungsrecht nicht mehr abgebildet ist.	Falls die Zulassung dazu dient, einen zeitlich begrenzten Engpass in der Versorgung mit einem zugelassenen Arzneimittel zu überbrücken, sind anstelle der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe d Angaben zur voraussichtlichen Dauer des Versorgungsengpasses zu machen.
scin	Art. 20 Abs. 2	Ausländische Behörden erstellen zum Teil keine Evaluationsberichte (assessment reports).	Die Swissmedic kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte, <u>sofern erhältlich</u>) der ausländischen Zulassungsbehörde.
scin	Art. 26a	Zusätzlich zu unseren Bemerkungen zu Art. 5 und 6 ist anzumerken, dass es in der Regel sehr schwierig ist, zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel behandelt werden. Noch schwieriger ist zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel in einer bestimmten Indikation behandelt werden. Die Schweizer Pharmaindustrie ist bereit, für die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten künftig Gebühren zu bezahlen.	streichen
scin	Art. 32 Abs. 1 Bst a	Der Verweis müsste neu auf Art 15 revHMG zielen.	die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 <u>15</u> HMG erfüllt sind; und
scin	Anhang 2	Die Liste der zulässigen Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern ist im Internet einsehbar oder wird als Separatdruck erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss u.E. die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.
scin	Anhang 3	Die Liste der Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren nach Art. 42c VAZV wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern ist im Internet einsehbar oder wird als Separatdruck erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss u.E. die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein. Der Anhang 3 muss zeitnah zur Verfügung stehen, damit die Unternehmen schon	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

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

		vor dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung die Planung für nach dem 01.01.2019 vornehmen können.	
--	--	--	--

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

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1	Die Tierarzneimittel sind in der geltenden KPAV 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.	Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln <u>der Human- und Veterinärmedizin</u> und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.
scin	Art. 10 Abs. 1 & 2	Art.10 abs. 1 impliziert, dass in Anhang 1 Ziffer 3.2 eine abschliessende Liste der ausreichend bekannten und sicheren pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe enthält. Art.10 Abs. 2 impliziert eine erweiterte Definition der bekannten & sicheren Wirk- und Hilfsstoffe. Dies erscheint irreführend. Im Anhang 1 wird jedoch wiederum präzisiert, dass die Liste unter 3.2 abschliessend zu verstehen ist. Wir schlagen daher vor, dies auch in Art 10 entsprechend zu präzisieren.	Art. 10 Abs. 2 Für toxikologisch neue pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe <u>Alle übrigen pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe gelten als neu.</u> Für diese sind die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.3 einzureichen.

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		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art 5 Abs.3 (alt)	Der Absatz 3 wurde aus der GebV gestrichen. Um für die Industrie unangenehme Überraschungen zu vermeiden, beantragen wir, diesen Absatz wieder aufzunehmen.	³ <u>Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
scin	Art. 7	Der Text stimmt nicht mit der neuesten Publikation im Swissmedic Journal vom Juni 2017 überein, wonach auch bekannte Wirkstoffe nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden können.	<u>Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen, die...</u>
scin	Art. 8 Abs. 2	Mit der erfolgten Einführung des ePortals für Submissions wird die elektronische Einreichung sehr bald die Regel sein. Die daraus resultierende Effizienzsteigerung und Aufwandsreduktion bei Swissmedic muss an die Gesuchstellerinnen effektiv weitergegeben werden.	
scin	Art. 9 lit. c	Die Gebührenbefreiung sollte für alle pädiatrischen Änderungen gelten.	c. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation <u>und Dosierung</u>
scin	Art. 10 Abs. 1	Eine Reduktion um 50% der Art 13 Gesuche für BWS, insbesondere mit bestehender zentraler oder FDA-Zulassung, ist ungenügend. Die Swissmedic führt lediglich eine administrative Prüfung des CH-Modul 1 sowie eine Prüfung der Vorgeschichte, des Umfeldes, der Fachinformation, und allfälliger Sicherheitssignale durch (gem. AW-Verwaltungsverordnung Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)). Dieser Aufwand ist kaum grösser als bei HMG Art. 14 Gesuchen, ergo sollte die Reduktion ebenfalls 70% betragen.	Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 <u>70</u> Prozent.

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

scin	Zusätzlicher Artikel	Die MUMS-Zulassung hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, um die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht, oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Wir sind der Meinung, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung besteht. Deshalb lehnen wir die vorgesehene Änderung bei der Gebührenerhebung ab. Wir regen an, die Gebührenbefreiung für Neuzulassungen und für Änderungen an einer MUMS-Zulassung beizubehalten. Der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht sollte daher wieder aufgenommen werden. Zudem soll der Anhang entsprechend angepasst werden.	Verzicht auf Gebühr Das Institut kann auf die Erhebung von Gebühren verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung besteht.
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 1.1 und 2.1	Über die Jahre haben sich in der HGebV die Gebühren zur Prüfung eines Gesuches um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff stark erhöht: Bis 2012 betrug die Gebühr Fr. 25'000.-, ab 2013 Fr. 60'000.- und seit Beginn des Jahres 2015 Fr. 70'000.-. Anlässlich der letzten Gebührenanpassung im Jahr 2011 wurde klar zum Ausdruck gebracht, dass mit der gestaffelten (2013 und 2015) Anpassung der Plafond erreicht ist. Wir erachten dies nach wie vor als zutreffend. Eine erneute Gebührensteigerung kann dazu führen, dass bei Arzneimittel mit kleinen Indikationsgebieten von einer Einreichung in der Schweiz abgesehen würde.	1.1 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff 80'000.- <u>70'000.-</u> / 8'000.- <u>7'000.-</u> 2.1 Befristete Zulassung (Art. 9a HMG) 80'000.- <u>70'000.-</u> / 8'000.- <u>7'000.-</u>
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 2.2	Die Gebühren für Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation sollen neu Fr. 5'000 betragen, was eine Erhöhung um Fr. 2'000 bedeutet. Wir sind der Meinung, dass diese Steigerung den Begutachtungsaufwand bei einer Innovation wie z.B. einer neuen Darreichungsform nicht rechtfertigt und regen an, diese Position um max. Fr. 500 zu erhöhen.	Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation 3'500.-
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 4.1	Zurzeit beträgt diese Gebühr Fr. 20'000.-, also + 5'000.- (+ 25%). Dies ist zu viel, zumal es vermehrt für viele neue Biotech-Präparate 2 galenische Formen gibt (häufig prefilled pen und Fertigspritze). Diese Gebühr ist auf dem bisherigen Stand zu belassen.	4.1 Änderung der galenischen Form 25'000.- <u>20'000.-</u> / 3 000.-
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren Pos. 5.3	Pos. 5.3 regelt die grösseren Änderungen der Arzneimittelinformation. Wo sind die kleinen Änderungen der Arzneimittelinformation adressiert?	
scin	Anhang 1, II Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben Pos. 1.	Die Verdoppelung ist nicht begründet, da die Berichte in ihrer Form unverändert eingereicht werden sollen.	Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis <u>Periodic Safety Update Report (PSUR)</u> 3'000.- <u>1'500.-</u>

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

scin	Anhang 1, III Chargenfreigaben Pos. 1	Die Gebühr wird als sehr hoch empfunden, insbesondere für Impfstoffe auf die Kontrolle einer anderen Behörde (PEI,...) abgestützt wird.	
scin	Anhang 1, resp. geltende HGebV B.I Gebühren für Inspektionen	<p>Bezüglich der Inspektionsgebühren wird die allgemeine Gebühr (200 CHF / Stunde pro Inspektor) nicht mehr aufgeführt.</p> <p>Die Kosten für Inspektionen (der Swissmedic und der regionalen Heilmittelinstitute) können hohe 5-stellige Beträge (z.B. PV Inspektion >50.000 CHF) erreichen. Daher erachten wir hier die Festlegung eines Stundensatzes resp. einer maximalen Inspektionsgebühr bzw. einen Höchstbetrag als sachgerecht. Die Firmen müssen die Inspektionskosten entsprechend budgetieren können, zumal die Firmen auch keinen Einfluss auf die Anzahl der Inspektoren und die entsprechend anfallenden Kosten nehmen können. Ergänzend geht aus der Position nicht hervor, welche Inspektionen durch die Verkaufsabgabe gedeckt sind resp. mit zusätzlichen Gebühren zu entschädigen sind.</p>	

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

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 2 Abs. 1 lit. b	Gemäss Entwurf sollen Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung pro Person oder Betrieb erhoben werden können, was die Schlussfolgerung erlaubt, dass Daten pro Tierarzt erhoben werden können. Unserem Verständnis nach sollen jedoch nur die Daten pro Kunde (also pro Tierarztpraxis bzw. –klinik) und nicht etwa pro Tierärztin oder pro Tierarzt erhoben werden müssen. Deshalb regen wir eine Präzisierung der Bestimmung an. Zudem gilt es das Vorgehen bei Einkaufsgemeinschaften zu klären.	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten zur Abgabe oder Anwendung pro Person oder Betrieb;
scin	Art. 4	Da den Zulassungsinhaberinnen mit der Einführung des Informationssystems Antibiotika ein nicht zu unterschätzender Zusatzaufwand entstehen wird und die Umsetzung v.a. bei kleineren Firmen aufgrund der geringeren Ressourcen mehr Zeit in Anspruch nimmt, bedarf es einer angemessenen Übergangsphase.	
scin	Anhang, Vertriebsdaten, Pos. 1.1	Einige Zulassungsinhaberinnen arbeiten nach wie vor mit der GLN-Nr. Im Sinne eines vermeidbaren Aufwands durch System- und Prozessumstellungen regen wir an, nebst der UID-Nr. ebenfalls die GLN-Nr. zu akzeptieren oder aber diese sinngemäss mit der UID-Nr. zu verknüpfen.	