DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Swissmedic
Bereich Recht, Abteilung Rechtssetzung
Herr Olivier Déverin
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Ort, Datum	Bern, 12. März 2012	Direktwahl	031 335 11 13
Ansprechpartner	Martin Bienlein	E-Mail	martin.bienlein@hplus.ch

Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
Anhörungsantwort von H+

Sehr geehrter Herr Déverin

Besten Dank für die Einladung vom 12. Dezember 2011, uns zur oben erwähnten Vorlage zu äussern. Als Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen vertreten wir die Interessen unserer Mitglieder auf nationaler Ebene. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr, da unsere Mitglieder von der geplanten Änderung ebenfalls betroffen sind.

Die vorliegenden Verordnungsänderungen ermöglichen grundsätzlich wesentliche Fortschritte für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, was wir als sehr wichtig erachten. Letztlich sind es nicht nur die Anwender und Anwenderinnen eines Arzneimittels, die dafür verantwortlich sind, wenn Medikamente aus Versehen verwechselt werden, sondern es ist in erster Linie entscheidend, wie die Hersteller die Medikamentenpackung gestalten und beschriften.

Grundsätzlich schliessen wir uns der Stellungnahme des Vereins der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker GSASA vom 29. Februar 2012 zu dieser Vorlage an.

Besonders hervorheben möchten wir, dass in der VAZV die in Art. 27a genannten Bedingungen nicht kumulativ, sondern alternativ erfüllt sein müssen, so dass eine Referenzierung

Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4A • 3013 Bern
Telefon 031 335 11 11 • Telefax 031 335 11 70
www.hplus.ch • geschaeftsstelle@hplus.ch

auf Fachliteratur alleine für eine vereinfachte Zulassung eines in einem Spital hergestellten Radiopharmazeutikums ausreichend ist.

Weiter erscheint es uns wichtig, dass in der AMZV im Anhang 1, Art. 1, Absatz 4 die Bestimmungen strenger und klarer festgelegt sind. Es ist aus unserer Sicht zwingend, dass die Data-Matrix oder der Bar-Code auf jeder einzelnen Durchdrückpackung aufgeführt sind.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor