

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil



Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : marcel.mesnil@pharmasuisse.org

Datum : 25. Mai 2018

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 25. Mai 2018** an folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- **Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**
- **Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**
- **Heilmittel-Gebührenverordnung**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 10 Abs. 3 lit. a VAZV	Wir lehnen die Streichung der Präparate-Monografien für Impfstoffe, Seren und Toxine ab. Wir lehnen grundsätzlich alle Streichungen von Präparate-Monografien ab, da somit die Herstellung in der Apotheke verhindert wird. Es muss auch für Apotheken bzw. in diesem Fall insbesondere für Spitalapotheken möglich sein, weiterhin von den Präparate-Monografien für Seren und Toxine zu profitieren.	Alter Text beibehalten
pharmaSuisse	Anhang IV der Heilmittel-Gebührenverordnung	Wir lehnen die Erhöhung der Gebühren ab. Die Erhöhung ist unverhältnismässig und kann auch nicht mit dem höheren Zeitaufwand für die Inspektionberichte gerechtfertigt werden. Die Inspektionsprüfung ist Voraussetzung für die Bewilligungserteilung und ist somit in jener Gebühr bereits enthalten.	Alter Text beibehalten

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
- Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
- Heilmittel-Gebührenverordnung

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
-	-		
-	-		