

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 22. 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 die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SVKH	Im Grundsatz begrüssen der SVKH den Revisionsvorschlag.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 4 Abs. 3	Es ist sehr positiv, dass die anerkannten Arzneibücher der Komplementärmedizin auch für die Herstellung anerkannt werden. Da aber einige Therapierichtungen nicht in den anerkannten Arzneibücher beschreiben sind, wäre es sinnvoll, auch die anerkannten Formularien zu erwähnen.	Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern <u>und Formularien</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
SVKH	Art. 6 Bst. a	Insbesondere für KMUs ist es zunehmend schwierig, qualifizierte Pharmazeuten als FvP zu finden. Deshalb ist eine Erweiterung der Anforderungen notwendig ist.	Für die Herstellung verwendungsfertige Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom <u>oder eine andere adäquate wissenschaftliche Berufsausbildung</u> sowie die notwendige Erfahrung in der Pharmazie verfügen.
SVKH	Art.42	Insbesondere bei KMU-Betrieben gibt es betriebsnotwendige Prozesse, die man nur ein Mal pro Jahr durchgeführt werden, weshalb eine Zeitspanne von sechs Monaten zu kurz ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als <u>einem Jahr</u> nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.