

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Rechtsdienst / IVo  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Zürich, 13. September 2005

**Anhörungsverfahren zu Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts,  
Swissmedic**

Sehr geehrter Herr Schneller

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns an der Konsultation in der oben stehenden Sache beteiligen zu können. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung.

**Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV)**

Das Konsumentenforum kf begrüsst die Einführung des vereinfachten Zulassungsverfahrens für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln. Gemäss Begleitbericht müssen Sicherheit, Qualität und ein angemessener Wirksamkeitsnachweis der Präparate auch bei einem vereinfachten Zulassungsverfahren nachgewiesen werden. Ausgenommen von der Prüfung der Lebensmittelsicherheit und der Klärung ökotoxikologischer Fragen sind nur Wirkstoffe, die diesbezüglich als unbedenklich eingestuft worden sind. Das Konsumentenforum kf begrüsst dieses Vorgehen und hofft, dass sich das vereinfachte Zulassungsverfahren auch auf die Preise auswirken wird.

Vor allem im Bereich der Komplementärmedizin ist es wichtig, dass sichere Arzneimittel ohne strenge Vorschriften zugelassen werden können. Seit dem 1. Juli 2005 sind die fünf Komplementärmedizinmethoden aus der Grundversicherung gestrichen worden. Mit einer Kostensteigerung ist zu rechnen.

Dank dem vereinfachten Zulassungsverfahren können zusätzlichen Kosten bei den Medikamenten vermieden und so die Kostensteigerung etwas abgefedert werden.

Das Konsumentenforum kf begrüsst unter anderem auch die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel unter der Voraussetzung, dass ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die Arzneimittel nur unter Anleitung und auf Rat von Personen mit der erforderlichen Ausbildung in der spezifischen asiatischen Medizin eingenommen werden sollten.

### **Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM)**

Wir begrüssen es, dass die Abgabe von Medizinprodukten bestimmter Gruppen ausschliesslich auf ärztlicher Verschreibung erfolgen darf. Dies ermöglicht eine bessere Kontrolle dieser risikoreichen Produkte und garantiert deren sichere Anwendung.

### **Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV)**

Wir begrüssen die nähere Umschreibung der Angaben und Unterlagen seitens des Instituts. Auch erachten wir es für richtig, dass für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Bachblüten-Päparate sowie für asiatische Arzneimittel, welche ausschliesslich zur Individualtherapie verwendet werden, besondere Kennzeichnungsvorgaben erforderlich sind. Das Konsumentenforum kf begrüsst dieses Vorgehen mit Nachdruck.

### **Verordnung über die ausserordentliche Zulassung von Arzneimitteln (VAZV)**

Das Konsumentenforum kf begrüsst das vereinfachte Zulassungsverfahren von Arzneimitteln als Orphan drugs, da es sich bei diesen um Arzneimittel gegen seltene, aber schwere Krankheiten handelt. Eine Verzögerung könnte für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder gutzumachende Folgen haben oder zum vorzeitigen Tode führen.

### **Verordnung über die Gebühren des schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV)**

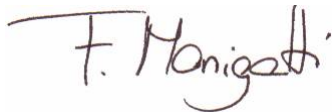
Eine Anpassung dieser Verordnung wegen der neu zu erbringenden Leistungen ist nötig. Das Konsumentenforum kf hofft aber, dass diese Anpassung bzw. Ergänzung des Gebührenkatalogs nicht zu einer Kostensteigerung der Arzneimittel führt.

Das Konsumentenforum kf verlangt ausserdem, dass die nötigen Mittel zum Vollzug dieser Verordnungen und zur Kontrolle vorhanden sein müssen. Ohne geeigneten Vollzug und effiziente Kontrolle kann die Sicherheit und die Qualität nicht gewährleistet werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Fabiola Monigatti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Monigatti'. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the beginning.

Geschäftsführerin  
Konsumentenforum kf