

Herr F. Schneller
Direktor Swissmedic
Abteilung BTA
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

Zürich, 27. Juni 2006

Anhörungsverfahren: Entwurf der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (Allergenverordnung)

Sehr geehrter Herr Schneller
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns an der Vernehmlassung zum Entwurf der Allergenverordnung beteiligen zu können.

Für das Konsumentenforum kf stehen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Vordergrund. Es ist deshalb wichtig, dass für die Allergenpräparate spezifische Bestimmungen geschaffen werden, damit die in Art. 3 bis 6 AMZV geforderten Dokumentationen keinen prohibitiven Charakter haben und somit eine gewisse Wirksamkeit erreicht wird. Wir begrünnen deshalb dieses Vorgehen und hoffen, dass sich das vereinfachte Zulassungsverfahren auch auf die Preise auswirken wird.

Besonders begrünnen wir die Vereinfachung der Zulassung gestützt auf Fachliteratur und auf die Dokumentation eines Referenzpräparats (Art. 5 und 6 der Allergenverordnung).

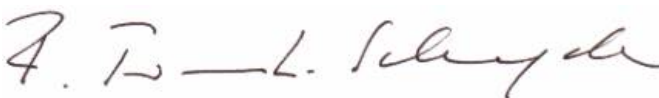
Für die Konsumentinnen und Konsumenten stehen natürlich die Arzneimittel-Patienteninformationen im Vordergrund, welche im Art. 14 AMZV vorgesehen sind und auch für die Allergenpräparate gelten.

Zu den einzelnen Artikeln haben wir keine Bemerkungen.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und hoffen, Ihnen mit unserer Stellungnahme gedient zu haben.

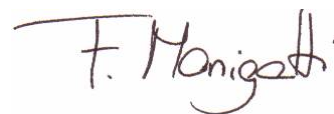
Freundliche Grüsse

Franziska Troesch-Schnyder



Präsidentin
Konsumentenforum kf

Fabiola Monigatti



Geschäftsführerin
Konsumentenforum kf