

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Solothurn, Departement des Innern, Gesundheitsamt

Abkürzung der Firma / Organisation : GESA

Adresse : Ambassadorshof / Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Dr. pharm. Marco Schärer, Leiter Pharmazeutischer Dienst

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 12. September 2017

### **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 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: [H MV-IV@bag.admin.ch](mailto:H MV-IV@bag.admin.ch)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GESA	Es handelt sich gesamthaft um ein gutes, vollzugsfreundliches Regelwerk		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GESA	Art. 1 Abs. 1 Bst. c	Den Kantonen sollte die Kompetenz eingeräumt werden, detailliertere Vorschriften betreffend die Abgabe zu erlassen. Der Bund sollte sich auf die Mindestvorgaben beschränken.	<b>Ergänzung</b> "die Abgabekategorien und die Mindestanforderungen an die Abgabe;"
GESA	Art. 9	Es muss stets klar sein, ob von einem Arzneimittel, einem Medizinprodukt oder einem Nahrungsmittel die Rede ist (Stichwort "Dachmarke").	<b>Neuer Absatz</b> Für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien dürfen nicht gleiche oder vergleichbare Produktebezeichnungen und ähnlich ausgestaltete Verpackungen verwendet werden.
GESA	Art. 15	Der Verkauf verschiedener Produktgruppen (nicht gleiche Wirkstoffe) unter der gleichen Bezeichnung birgt ein grosses Risiko von Verwechslungen in sich.	<b>Ergänzung</b> Für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien dürfen nicht gleiche oder ähnliche Produktbezeichnungen und Designs verwendet werden.
GESA	Art. 32	Diesbezüglich sind noch verschiedene Vollzugsfragen ungeklärt: -Zulassung nur der Methode oder auch der verwendeten Hilfsmittel? -Swissmedic-Bewilligung oder kantonale Herstellungsbewilligung? -Zuständigkeit für die Aufsicht? -...	-
GESA	Art. 33	Diesbezüglich sind noch verschiedene Vollzugsfrage ungeklärt: -Zulassung nur der Methode oder auch der verwendeten Hilfsmittel? -Zuständigkeit für die Aufsicht? -...	-

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

GESA	Art. 36 Abs. 2	Die Formulierung ist insofern missverständlich, als dass man fälschlicherweise annehmen könnte, man dürfe die betreffende Menge "nur einmal pro Kalenderjahr" im Rahmen einer Lohnherstellung herstellen lassen. Sinnigerweise sollte es heissen "gesamthaft pro Kalenderjahr".	<b>Anpassung</b> Die Passage "nur einmal pro Kalenderjahr" ist zu ersetzen durch "gesamthaft pro Kalenderjahr".
GESA	Art. 58 Abs. 1	Es sollte eine Pflicht zur Koordination zwischen der Aufsichtstätigkeit der Swissmedic und jener der Kantone vorgesehen werden.	<b>Ergänzung</b> "...Sie stellt, sofern notwendig, eine zweckmässige Koordination mit den kantonalen Aufsichtsbehörden sicher."

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GESA	Keine allgemeinen Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GESA	9	Die Verwendung der Dachmarke im Rahmen der Werbung kann zu Verwechslungen führen (vgl. die Ausführungen zu Art. 9 VAM). Der Wirkstoff sollte überdies stets angeführt werden.	<b>Anpassung</b> Streichung der Passagen "oder die Dachmarke" und "oder ohne" (Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin oder der Wirkstoffe)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GESA	Die neue Verordnung trägt massgeblich zur Förderung der Vertrauens der Bevölkerung in die im Heilmittelbereich tätigen Personen und Einrichtungen bei.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
-	-	-	-