

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Biomedizin, Sektion
Heilmittelrecht,
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

12. September 2017

**Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz
(Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV); Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die geplanten Anpassungen des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz. Insbesondere erweist sich die Schaffung einer neuen Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) als zweckmässig. Durch entsprechende Vorgaben kann das Vertrauen der Bevölkerung in die im Heilmittelbereich tätigen Personen und Einrichtungen weiter gestärkt werden. Ebenfalls erachten wir die totalrevidierte Verordnung über die Arzneimittel (VAM) als gutes Regelwerk. Offene Fragen bestehen aus unserer Sicht aber hinsichtlich der Zulassung von Verfahren für nicht standardisierbare Transplantationsprodukte sowie von Verfahren für nicht standardisierbare Arzneimittel (Zulassung von Verfahren und Hilfsmitteln, kantonale Herstellungsbewilligung, Aufsicht etc.). Ferner liessen sich die Vorschriften betreffend die Arzneimittelbezeichnung noch weiter optimieren, so dass keine Verwechslungsgefahren zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Nahrungsergänzungsmitteln geschaffen werden. Zudem sollten den Kantonen, als Vollzugsbehörden, ausreichende Regelungs- und Vollzugskompetenzen belassen werden (z.B. im Bereich der Arzneimittelabgabe).

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Dr. Remo Ankli
Landammann

sig. Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Auswertungsfomular