

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Begrüssung und Einleitung



Dr. Raimund Bruhin, Direktor

Agenda

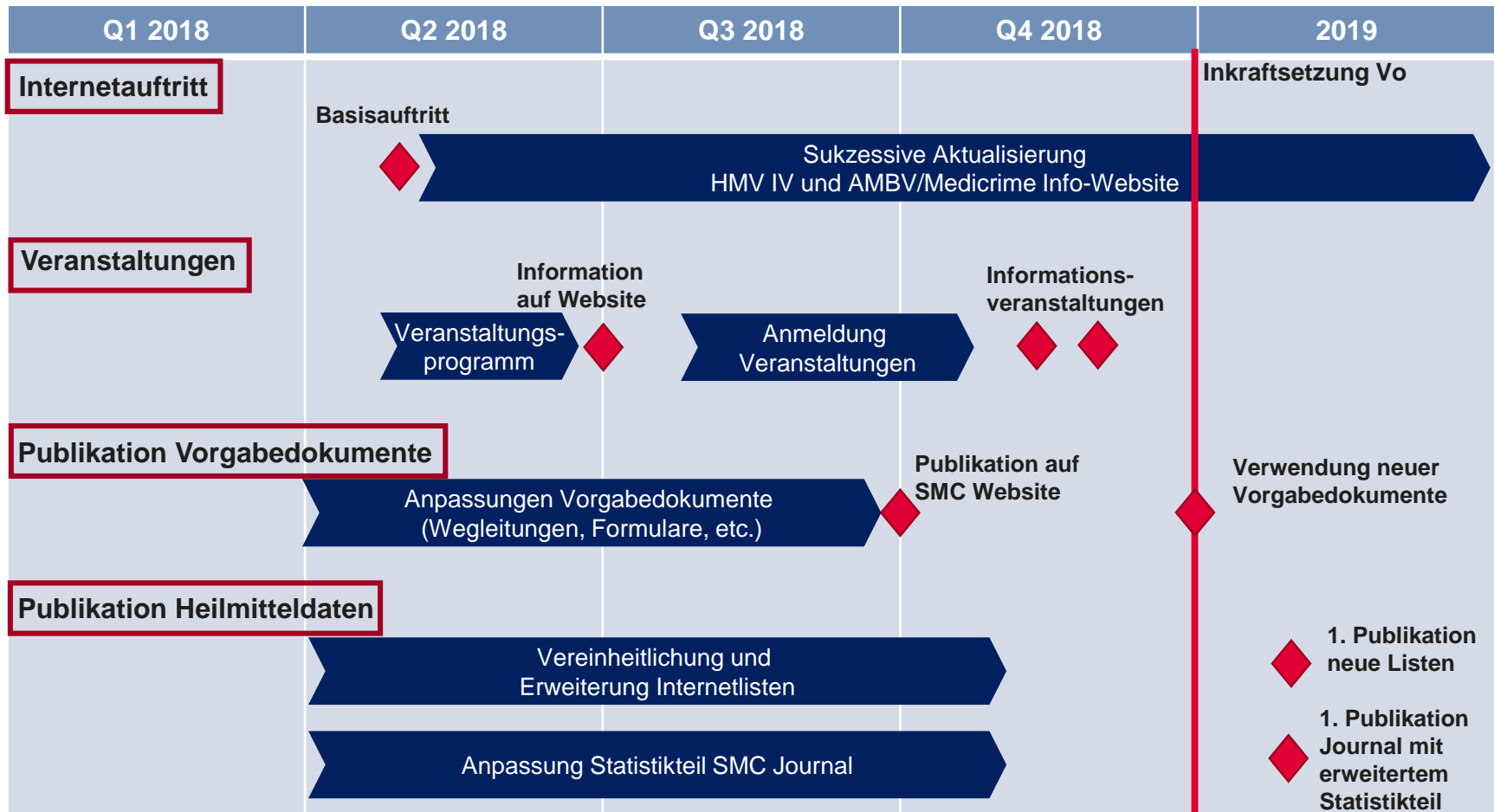
- Ziel der Infotage zu HMG IV
- Rückblick: Woher kommen wir ? - Meilensteine
- Hauptziele von HMG 2 und HMG IV
- Wo stehen wir ?



Ziel der Infotage zu H MV IV



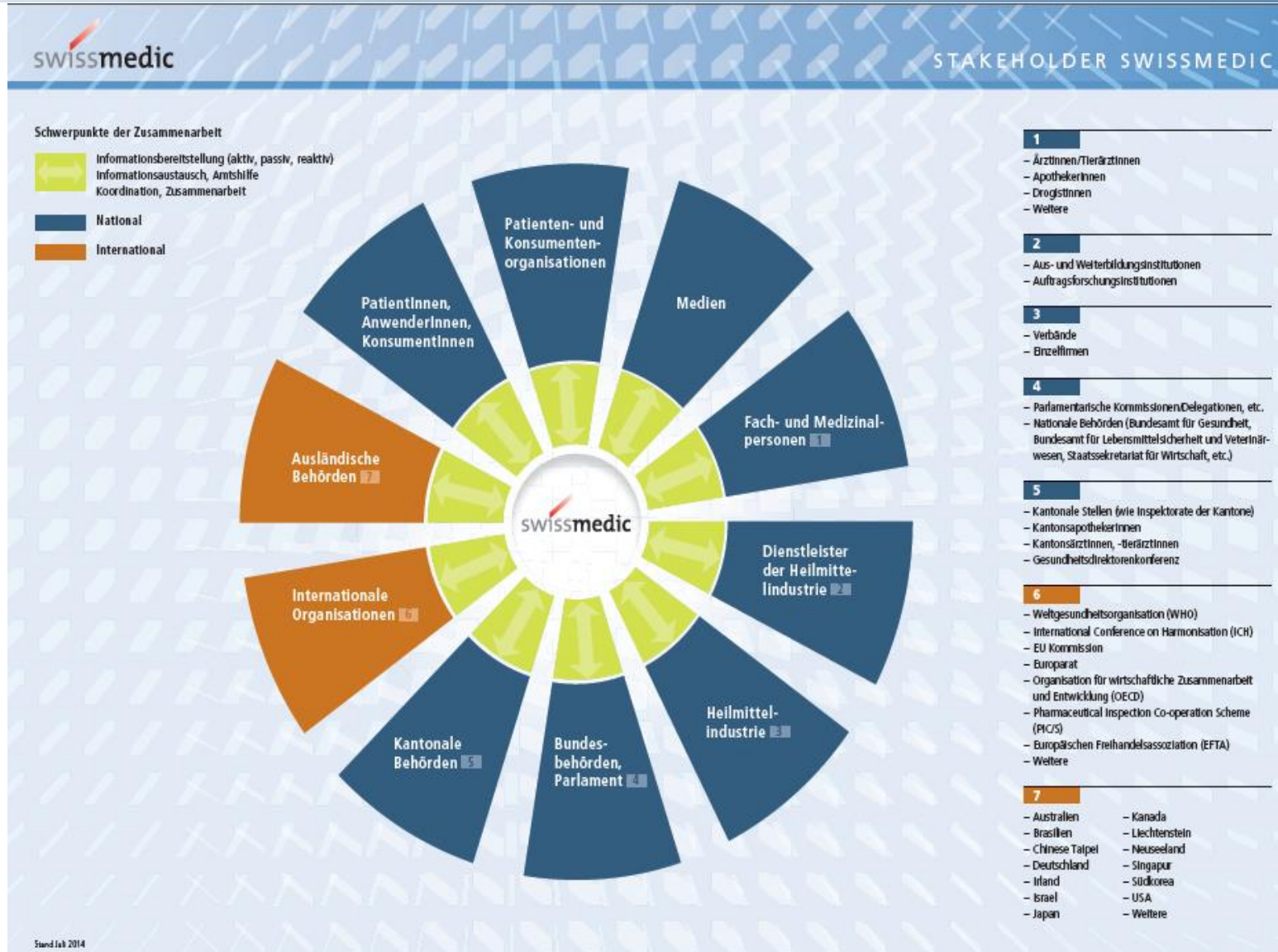
Kommunikation – Information Stakeholder



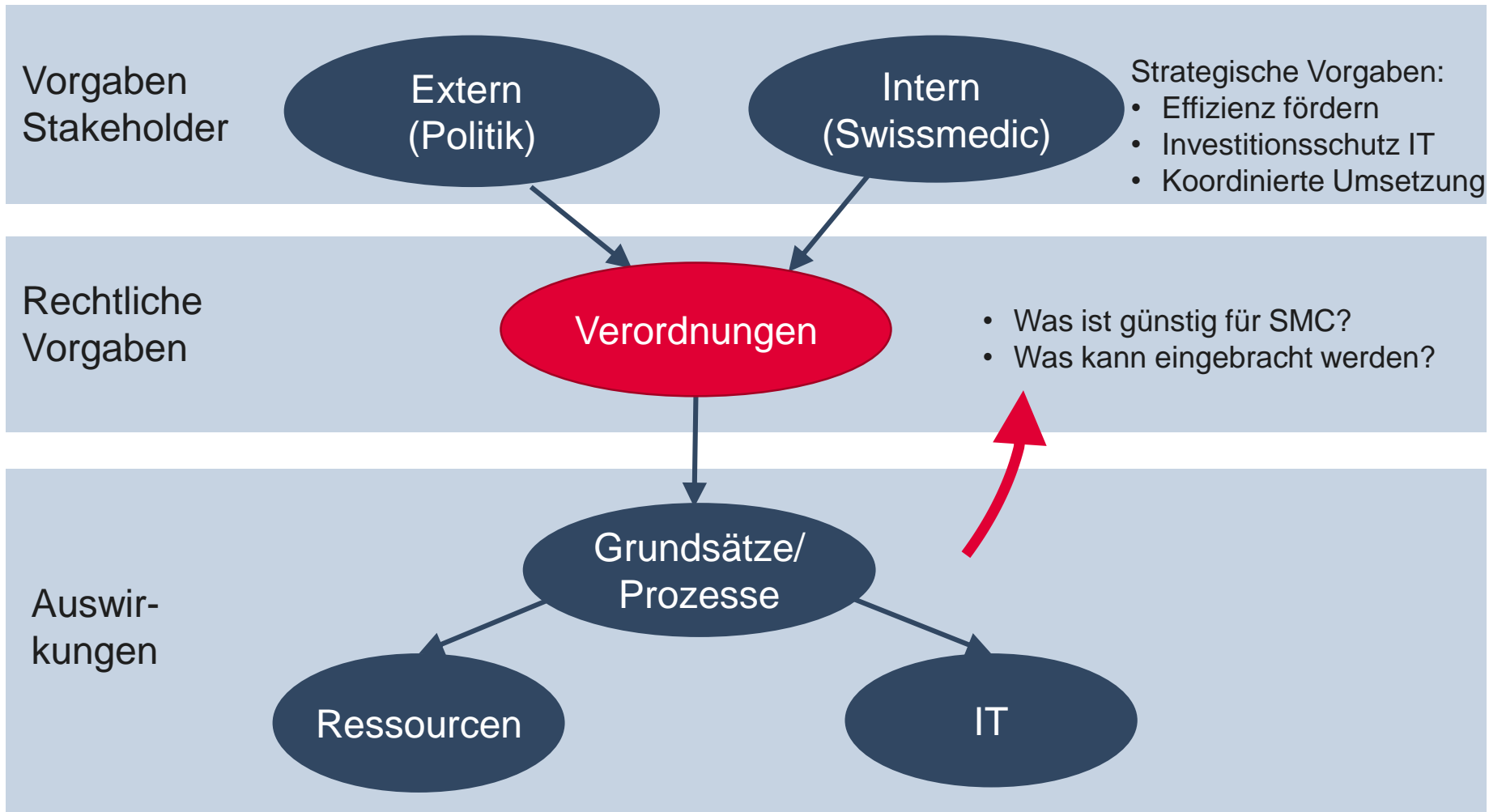
Rückblick HMG 2

- 2009 Start Teilrevision HMG
- 2016 Verabschiedung HMG durch Parlament
- Offiziell Teilrevision
- Faktisch Totalrevision





Rückblick H MV IV – Projektdesign



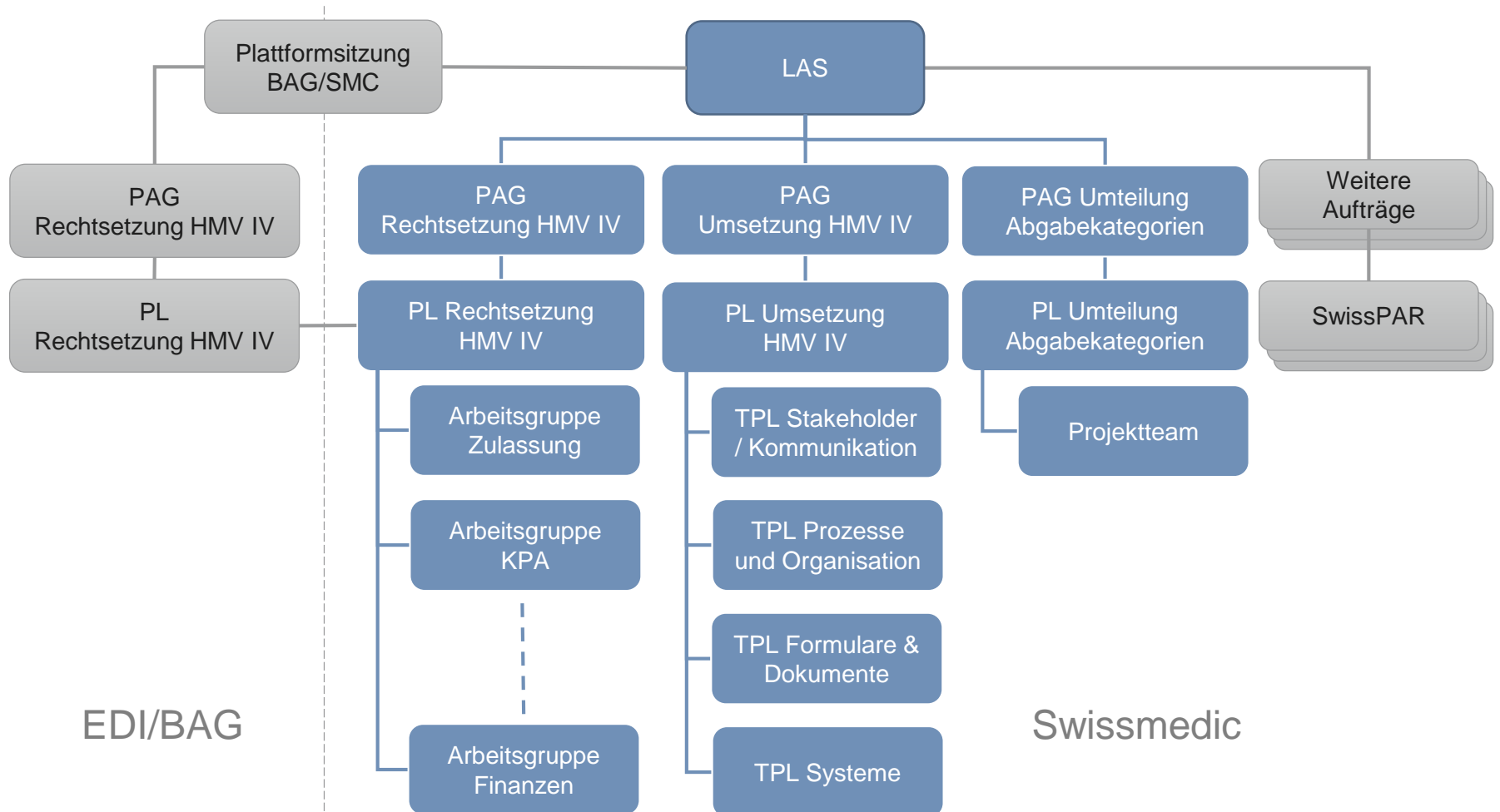
Grundentscheid

Paralleler Start von

- Rechtsetzungsprojekt
- Umsetzungsprojekt



Projektorganisation



HMV IV – Übersicht Planung über 4 Jahre

Start Projekt
Q1 2016

Abschluss
Q1 2019

Designphase
HMG 2

Umsetzungsprogramm HMG 2

Vorbereitung
Rechtsetzung

Rechtsetzungsprojekt HMG 2

1. AEK

Vernehmlassung

2. AEK

Entwurf Betriebsmodell
& Umsetzungsplanung

Operative Umsetzungsprojekte HMG 2

Aufträge HMG 2 ausserhalb VO-Recht (z.B. Umteilung Präparate)

Aufträge mit HMG 2 verknüpft (z.B. SwissPAR)

Vernehmlassungsverfahren H MV IV (Juni – Okt. 2017)

- **235 Vernehmlassungsadressatinnen und –adressaten**
 - Kantone
 - politische Parteien der Bundesversammlung
 - Gesamt-schweizerische Dachverbände der Gemeinden
 - Städte und Berggebiete
 - Wirtschaftsverbände, Patientenorganisationen und weitere interessierte Fachkreise
- **206 Stellungnahmen** bei Swissmedic und BAG eingegangen
- **Umfang von 2'722 A4-Seiten**

Ziele HMG 2 und H MV IV – Verordnungspaket 1/2

- Erleichterung des Marktzutritts (HMG Art. 13 und Art. 14)
- Vereinfachung der Selbstmedikation
- Erhöhung der Transparenz und Integrität
- Stärkung und Modernisierung der Marktüberwachung

Ziele HMG 2 und HMG IV – Verordnungspaket 2/2

- **Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie**
 - Publikation eines Verzeichnis für Off-Label Dosierungsempfehlungen bezüglich der in der Pädiatrie eingesetzten Arzneimittel
 - Schaffung neuer Verpflichtungen und Anreize für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln
- **Festlegung von Minimalanforderungen an die Verschreibung von Arzneimitteln**
- **Anpassung der Corporate Governance**
- **Modernisierung der heilmittelrechtlichen Strafbestimmungen**

Institutratsverordnungen (5)

Erlassen am 7.Sept. 2018 – per 1. Jan 2019 in Kraft

- **AMZV:** Teilrevision der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln
- **VAZV:** Teilrevision der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimittel im Meldeverfahren
- **KPAV:** Totalrevision der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln
- **GebV-Swissmedic:** Totalrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

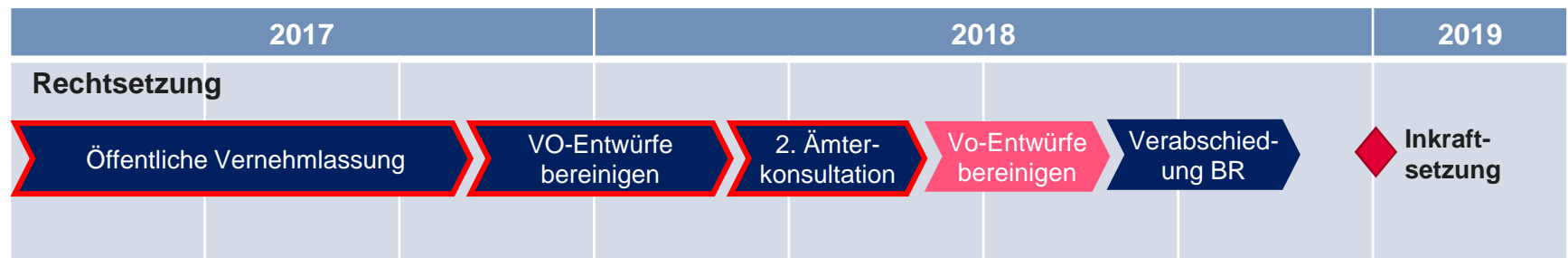
Bundesratsverordnungen (4)

Erlassen am 21. Sept. 2018 – per 1. Jan 2019 in Kraft

- **Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**
- **VAM:** Totalrevision der Verordnung über die Arzneimittel
- **AWV:** Teilrevision der Verordnung über die Arzneimittelwerbung
- **Inkraftsetzungsverordnung:** Verordnung über eine Teilkraftsetzung der Änderung vom 18. März 2016 des Heilmittelgesetzes (Inkraftsetzungsverordnung)

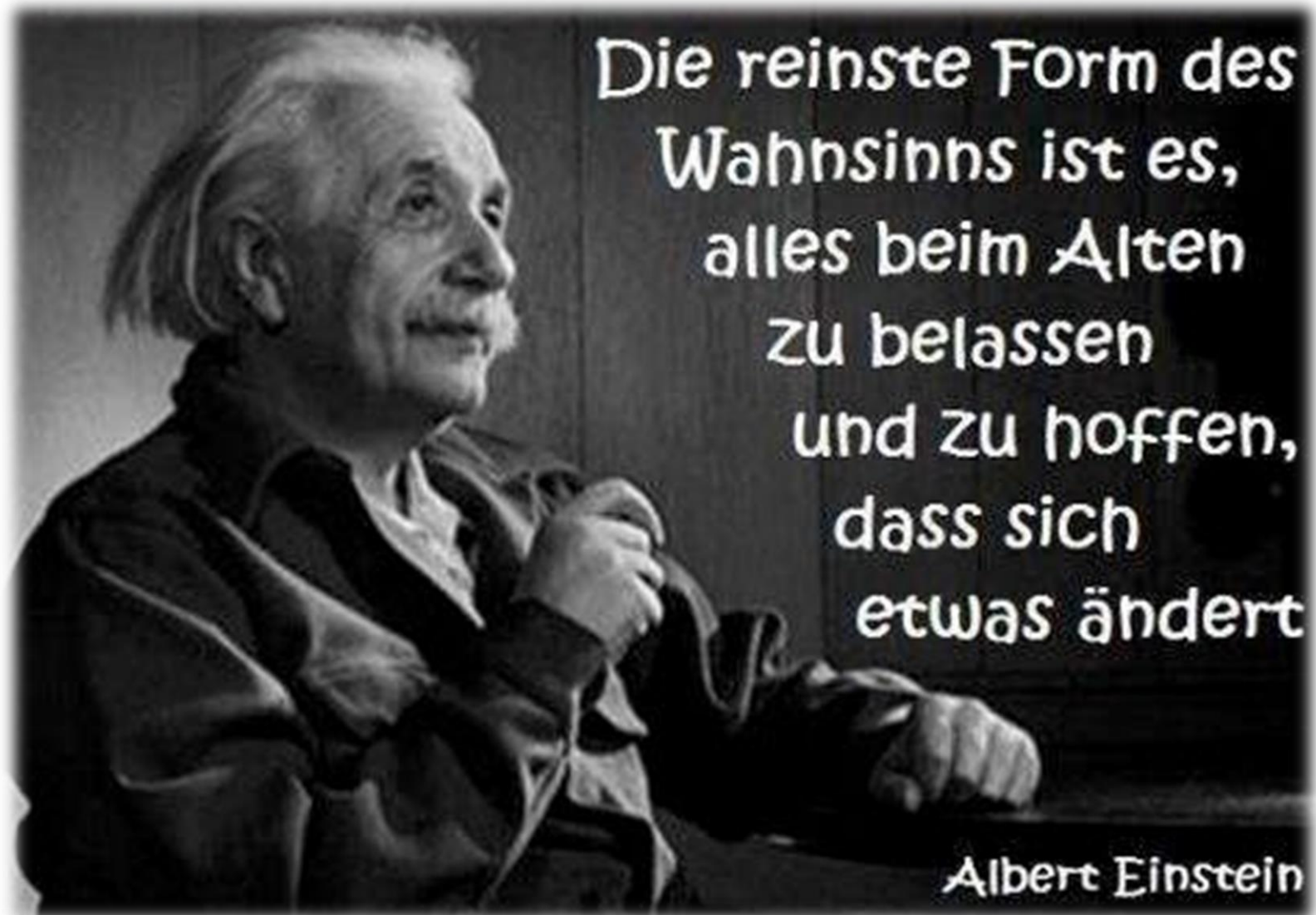
Meilensteine HMV IV – Wo stehen wir?

Meilensteine bis zur Inkraftsetzung HMV IV	Termine	
Erste Ämterkonsultation Verordnungsentwürfe	11./12.2016	✓
Bereinigte Verordnungsentwürfe nach 1. Ämterkonsultation	2./3. 2017	✓
Vernehmlassung der Verordnungsentwürfe (bis 20. Oktober 2017)	21.6.2017	✓
Weichenstellungen Bereinigung Verordnungsentwürfe	Jan 2018	✓
Bereinigte Verordnungsentwürfe nach Vernehmlassung	März 2018	✓
Zweite Ämterkonsultation	Apr/Mai 2018	✓
Bereinigung, finalisierte Verordnungen nach 2. Ämterkonsultation	Jul/Aug 2018	✓
Vorbereiten Beschlüsse BR resp. IR (vorgesehen für Sept.18)	Aug/Sep 2018	✓
Inkrafttreten HMV IV	1.1.2019	←



1. Januar 2019 – 10 Jahre nach Beginn der HMG-Revision





Die reinste Form des
Wahnsinns ist es,
alles beim Alten
zu belassen
und zu hoffen,
dass sich
etwas ändert

Albert Einstein

danke!
thanks!
merci!