

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20, 4502 Solothurn

Kontaktperson : Frau Dr. Marianne Eggenberger

Telefon : 032 625 42 83

E-Mail : marianne.eggenberger@santesuisse.ch

Datum : 25. Mai 2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	Die überarbeitete AMBV wird ausführlicher gestaltet und diverse Auflagen und Verantwortlichkeiten werden im Bereich der Arzneimittel-Herstellung und dem Grosshandel etc. detaillierter beschrieben. Zudem werden auch die Mäkler- und Agenturtätigkeiten im Rahmen der Arzneimittel neu in der Verordnung berücksichtigt, was zu begrüssen ist. santésuisse begrüsst die vollständige Überarbeitungen der AMBV, welche die heutigen Gesetzgebungen und Auflagen widerspiegeln.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art 69a (neu)	Swissmedic ist verpflichtet, gemäss Art 69 der AMBV regelmässig die Öffentlichkeit über Bewilligungen zu informieren. Dazu wird ein Verzeichnis genutzt, welches die in Anhang 7 definierten Punkte enthält. Zudem können gemäss Art. 63 Abs. 2 HMG Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden. Aus Sicht der Krankenversicherer fehlt daher die Auskunftspflicht zu Bewilligungen u.a. im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren (u.a. Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Für Krankenversicherer ist es wichtig, solche Informationen zeitnah und bereits im Rahmen der Vorabklärungen spezifisch und im Einzelfall zu erhalten. Es wird daher das Einfügen eines zusätzlichen Artikels 69a vorgeschlagen.	69a Die Swissmedic leistet auf schriftlichen Antrag zugelassener Krankenversicherer Amtshilfe, namentlich in Bezug auf Zulassungen, Entzug von Bewilligungen sowie Strafverfahren.

