

A-Post

Herrn
Zeno Davatz
Ywesee GmbH
Winterthurerstrasse 52
8006 Zürich

Bern, 26. Oktober 2007

Ihre Anfrage betreffend Abschaffung der Publikationspflicht für die Arzneimittel-Fachinformation

Sehr geehrter Herr Davatz

Besten Dank für Ihre Anfrage vom 17. Oktober 2007, worin Sie die Abschaffung der Publikationspflicht der Arzneimittel-Fachinformation fordern.

Die aktuelle Regelung betreffend Veröffentlichung der Arzneimittelinformation richtet sich nach Artikel 16a der Verordnung über Arzneimittel (VAM), Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) sowie den Publikationen in Swissmedic Journal Januar 2004 und Februar 2004. Demnach werden als geeignete Mittel zur Veröffentlichung der Patienteninformation ausschliesslich elektronische Verzeichnisse anerkannt und für die angemessene Erfüllung der gesetzlichen Pflichten bei der Veröffentlichung der Fachinformation werden schriftliche verbunden mit elektronischen Publikationen angesehen.

Es ist Swissmedic nicht entgangen, dass der Trend hin zu elektronischen Medien seit Publikation dieser Anforderungen weiter fortgeschritten ist. Unter diesem Gesichtspunkt halten wir eine erneute Diskussion für durchaus angebracht. Entgegen Ihren Ausführungen zeigen unsere Erfahrungen allerdings, dass auch heute noch, trotz breiter Verfügbarkeit elektronischer Medien, viele Nutzer nicht auf die gedruckte Version der Arzneimittel-Fachinformation verzichten wollen oder können. So hat noch Anfang 2006 die Absicht von Swissmedic, die Zahl der durch die Firma Documed AG an die Spitäler zu liefernden Arzneimittel-Kompendien leicht zu reduzieren, zu einem Sturm der Entrüstung seitens der Spitäler und der Ärzteschaft geführt.

Selbstverständlich steht es Ihnen frei, bei Spitälern, Arztpraxen, Apotheken, Drogerien, u. a. eine repräsentative Umfrage zu diesem Thema durchzuführen. Wenn daraus – entgegen der o. e. Reaktionen - hervorgehen sollte, dass der Wunsch nach einer gedruckten

Publikationspflicht Fachinformation

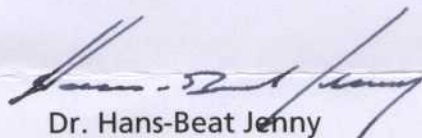
Form der Arzneimittel-Fachinformation heute tatsächlich nicht mehr besteht, wäre Swissmedic selbstverständlich bereit, die jetzige Regelung zu überdenken.

Mittelfristig wird Swissmedic von sich aus im Rahmen der bevorstehenden Heilmittelgesetzrevision bzw. der daran anschliessenden Verordnungsrevisionen eine Neuregelung der Pflichten zur Veröffentlichung der Arzneimittelinformation im Verordnungsrecht vorschlagen. Dieser Vorschlag wird dann im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren bei den interessierten Kreisen (Ämter, Kantone, Verbände) vernehmlicht werden. Gestützt auf diese Anhörung wird Swissmedic bzw. der verordnungsgebende Bundesrat über die notwendigen Entscheidungsgrundlagen für eine allfällige Neuregelung der Publikationspflicht verfügen.

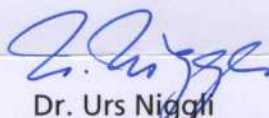
Mit freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung
Der Leiter

Bereich Zulassung
Leiter Support



Dr. Hans-Beat Jenny



Dr. Urs Niggli