

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : KT AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Ratschreiber Markus Dörig

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : info@rk.ai.ch

Datum : 2. Oktober 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: HVM-IV@bag.admin.ch

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Kt. AI	<p>Die in der neuen VAM vorgesehenen Änderungen und Anpassungen werden begrüsst. Mit dem Ziel eines harmonisierten und effizienten Vollzugs durch die Kantone (v.a. bei der Marktüberwachung) sind jedoch verschiedene Punkte zu präzisieren.</p> <p>Der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonale Behörden und Bundesbehörden) sollte grundsätzlich bidirektional und nicht unidirektional erfolgen. Alle Daten, welche auch für die kantonalen Aufgaben wichtig sind, sollten den Kantonen auch zugänglich gemacht werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 1, Abs. 1 lit. c	In Art. 1 der VAM werden unter anderem auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Es ist wichtig, dass die Kantone als zuständige Aufsichtsbehörden detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können. In diesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 lit. c ist entsprechend zu ergänzen.	Art. 1 Abs. 1 lit. c Ergänzung ... die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;
Kt. AI	Art. 9 Neuer Absatz	Für die Kunden und Patienten und zum Teil für die Abgabestellen ist heute in vielen Fällen aufgrund von gleichen oder ähnlichen Namen und Bezeichnungen ("Dachmarke") nicht mehr ersichtlich, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel etc. handelt. Deshalb muss die Arzneimittelbezeichnung klar und eindeutig sein, dies auch im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit. Eindeutige und klare Bezeichnungen erleichtern den Abgabestellen und den Aufsichtsbehörden, die Produkte eindeutig zu identifizieren, die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen und die Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.	Art. 9 Neuer Absatz Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter sekundär Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) ist verboten.
Kt. AI	Art. 15 Ergänzung	Vgl. auch Kommentar zu Art. 9 Verschiedene Produktgruppen werden zum Teil unter demselben Namen verkauft, obwohl sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten. Das Risiko einer Verwechslung ist	Art. 15 Ergänzung Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für

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

		<p>gross und kann zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen (Bsp. von solchen Produktegruppen sind Otrivin, Triofan, Neo Citran, Voltaren).</p> <p>Massnahmen bei einem Verwechslungsrisiko sind in Anbetracht der immensen Informationen vor allem beim Internet äusserst wichtig. Aus diesem Grund müssen geeignete Massnahmen vorgesehen werden, nicht nur um der Verwechslung von Arzneimitteln vorzubeugen, die ähnlich aussehen oder ähnlich heissen, sondern auch bei sogenannten "Umbrella Produkten, Umbrella Marken, Dachmarken" die aufgrund eines ähnlichen Namens, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Zusammensetzungen in verschiedenen Produktegruppen verkauft werden.</p>	<p>unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.</p>
Kt. AI	Art. 32 Neue Absätze	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbare Transplantatprodukte zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte)?.</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden?</p> <p>c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Swissmedic- oder eine kantonale Herstellungsbewilligung?</p> <p>d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Ph.Helv.?</p> <p>f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt, und wie werden diese definiert?</p> <p>g) Es handelt sich nicht um Formula Arzneimittel - aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen.</p> <p>h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis ... "?</p> <p>i) Es ist klar zwischen Herstellung und Anwendung zu differenzieren.</p> <p>j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit gesamtschweizerischer der Vollzug</p>	<p>Art. 31 Ergänzung, neue Absätze</p> <p>²Swissmedic führt zu Händen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen.</p> <p>³Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte ist eine kantonale oder Swissmedic- Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>⁴Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>

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

		<p>harmonisiert erfolgen kann.</p> <p>Die aufgeführten Fragen sollten vorgängig geklärt werden. Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann vor allem der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	
Kt. AI	Art. 33 Ergänzung	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Diese Fragen sollten nicht erst im Vollzug beantwortet werden. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)?</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</p> <p>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden.</p> <p>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</p> <p>f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt.</p> <p>g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.</p> <p>Damit alle beteiligten Behörden informiert sind und der Vollzug national harmonisiert erfolgen kann, sollte eine Meldepflicht auf Bundesebene für die Anwender solcher Verfahren eingeführt werden.</p> <p>Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann vor allem der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p> <p>Abs. 3 ... so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen.</p> <p>Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p>Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>Abs.6 Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
Kt. AI	Art. 35 Abs 4 neuer Art. 46a	<p>In Art. 35 geht es generell um die Abgabeeschränkungen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In Abs. 3 wird die eigene Kundschaft in Spitälern definiert. In Abs. 4 sollte nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen</p>	<p>Neuer Artikel Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital</p> <p>Abs. 1 entspricht Art. 35 Abs. 3 mit</p>

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

		<p>Arzneimitteln, geregelt werden.</p> <p>Es wird vorgeschlagen, die Abgabe von Arzneimitteln und die entsprechenden Anforderungen in einem separaten Artikel, z.B. in einem neuen Art. 46a, zu regeln.</p> <p>Die Abs. 3 und 4 sollten in einen neuen Art. 46a transferiert werden, damit dies auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann, und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel.</p> <p>Der in diesem Abschnitt (neu Art. 47 a Abs. 2) verwendete Begriff "kurzfristige Erstversorgung" wird im HMG nirgends genauer beschrieben und muss daher definiert werden. Der Begriff Erstversorgung wird unterschiedlich interpretiert und führt regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französisch Version: Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung" Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments »</p> <p>Es wird vorgeschlagen, den Begriff "Erstversorgung" in Abs.3 des neuen Art. 46a zu definieren.</p> <p>Häufig werden im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben. Die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen ist daher in einem neuen Absatz (in Art. 46a) zu regeln.</p>	<p>folgender Anpassung: ... innehat, sind dies gilt als eigene Kundschaft die Patientinnen ...</p> <p>Abs. 2 entspricht Art. 35. Abs. 4</p> <p>Abs. 3 Als Erstversorgung in einem Spital gilt in der Regel die einmalige Mitgabe der kleinsten Menge/Packung zur Überbrückung bis zum Bezug in einem anderen Betrieb mit kantonaler Bewilligung für die Abgabe gemäss HMG Art. 30.</p> <p>Abs. 4 Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.</p>
Kt. AI	Art. 36 Abs. 2 Änderung	<p>Im zweiten Satz dieses Absatzes wird festgehalten, dass ein abgabeberechtigter Betrieb diese Menge "nur einmal" pro Kalenderjahr herstellen lassen darf. Dies kann so interpretiert werden, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt beim (einen) Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspricht. Diese Regelung soll nur die jährliche Gesamtmenge regeln bzw. limitieren, ob diese maximale Jahresmenge durch die Erteilung mehrerer Aufträge oder die Herstellung mehrerer Chargen erreicht wird, spielt keine Rolle. Mit der neuen Formulierung (<i>jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels</i>) soll auch verhindert werden, dass diese Menge nicht überschritten</p>	<p>Art. 36 Abs. 2 Änderungen 2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3'000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90'000 Einzeldosen jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels nach Art. 9 Abs. 2 lit. a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb mit entsprechender</p>

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

		<p>werden darf, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird.</p> <p>Der zweite Satz ist daher noch mit der Abgabe dieser Höchstmenge zu ergänzen, damit auch klar ist, dass ein abgabeberechtigter Betrieb, der auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung ist, nur diese Höchstmenge pro Jahr abgeben darf (wenn er zum Beispiel mehrere Lohnhersteller beauftragt).</p>	<p>Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.</p>
Kt. AI	Art. 37 lit. e	<p>Die Begrenzung auf von Swissmedic erkannte Arzneibücher ist zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar.</p> <p>Zudem sollten auch andere international anerkannten Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p> <p>Gemäss Art. 37 darf jeder Wirkstoff verwendet werden, welcher in einem Arzneimittel enthalten ist, welcher von Swissmedic oder einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. Diese Zulassungen unterliegen jedoch stetigem Wandel. Die Gründe für den Wegfall einer bestehenden Zulassung sind üblicherweise nur der Zulassungsbehörde und der entsprechenden Firma bekannt. Dabei können sowohl wirtschaftliche als auch sicherheitsrelevante Gründe eine Rolle spielen. Wirkstoffe, welche im Rahmen einer Zulassung von der Swissmedic aus gesundheitsrelevanten Gründen oder aus anderen neuen Erkenntnissen als obsolet eingestuft werden, sollten gelistet werden. Es ist sowohl für die Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln als auch für die zuständigen Behörden wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art „Negativliste“). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>Art. 37 Abs. e Ergänzung in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.</p> <p>Art. 37 Neuer Abs. 2 Swissmedic bestimmt die Wirkstoffe, die für Herstellung der unter Abs. 1 genannten Arzneimittel nicht verwendet werden dürfen (vgl. Art. 40 Abs. 4c).</p>
Kt. AI	Art. 37	Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne	Art. 37

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

	neuer Abs. 3	Patienten essentiell sind (v.a. im Spitalbereich) und aufgrund der Anforderungen von Art. 37 legal nicht verwendet werden dürften, aber aus o.g. Gründen verwendet werden müssen (lebenswichtig). Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um ca. 5-10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitalern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, wird ein neuer Absatz in Art. 37 vorgeschlagen.	Neuer Abs. 3 Wirkstoffe, welche die Anforderungen an lit. a-g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.
Kt. AI	Art. 39 Ergänzung	Die minimale Schriftgrösse ist vorzugeben. Dies in Analogie zu den Vorgaben der Swissmedic bei andern Drucksachen. Abs. 2 ist daher mit Anforderung bzgl. Mindestschriftgrösse zu ergänzen	Art. 39 Abs. 2 Ergänzen Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem deutlich sichtbaren Hinweis (Schriftgrösse mind. 7 Pkt.) zu versehen:
Kt. AI	Art. 40 Neuer Abs. 5	Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 19d wird hier auf die Stoffliste der Swissmedic verwiesen. Aus der bisherigen Stoffliste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt (Bsp. Acetylsalicylsäure, Abgabekategorie B-D). Aus diesem Grund sollte die Liste so gestaltet werden (wie z.B. die alte IKS-Stoffliste), dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt. Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel (Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe [Liste HAS]; Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe [Liste TAS]).	Art. 40 Neuer Abs. 5 Ist ein Wirkstoff in Arzneimittel mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, ist die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikation(en) / maximale Dosierung und Anwendungsform(en) zu ergänzen.

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

		Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich. Der bisherige Abs. 5 ist deshalb zu ersetzen, Abs. 5 wird zu Abs. 7.	
Kt. AI	Art. 40 Neuer Abs. 6	Häufig ist nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Stoffliste von Swissmedic aufgeführt ist (vgl. Kommentar zu Art. 37). Falls daher ein Stoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung zumindest den kantonalen Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Der bisherige Abs. 5 wird zu Abs. 7.	Neuer Abs. 6 Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.
Kt. AI	Art. 45 Abs. 1 lit. a Änderung	Da unseres Wissens die Zusammensetzung dieser Expertengruppe noch nicht klar ist, sollte anstelle der im Verordnungstext erwähnten Dachverbände die in den Erläuterungen zur VAM erwähnte Fachexpertengruppe (vgl. auch VAM Art. 78 Abs. 4) im Regeltext erwähnt werden. Es wird vorgeschlagen, den Ausdruck Dachverbände durch Fachexpertengruppe zu ersetzen.	Art. 45 lit. a Änderung a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Departement ernannten Fachexpertengruppe den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;
Kt. AI	Art. 45 Abs.1 lit. a	Die anerkannten pharmazeutischen Algorithmen der Fachexpertengruppen sollten auf der Webpräsenz der Swissmedic oder des BAG verbindlich aufgeschaltet werden. Dies dient der Transparenz und Rechtssicherheit	Zusatz zu Art. 45 Abs.1 lit. Die anerkannten pharmazeutischen Algorithmen werden von der Swissmedic (oder BAG) publiziert.
Kt. AI	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung	Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewährt bleibt.	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.
Kt. AI	Art. 48 Ergänzung	Analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen muss hier für die Abgabe von Arzneimitteln durch diese Fachleute auch eine Bewilligung des Kantons zur Abgabe der Arzneimittel	Art. 38 Ergänzung Vorbehalten bleiben kantonale

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

		Voraussetzung sein.	Bestimmungen zur Selbstdispensation.
Kt. AI	Art. 48	Hier wird aufgeführt, dass neben eidg. Dipl. Naturheilpraktikerin und Naturheilpraktikern auch Komplementärtherapeutinnen und Komplementärtherapeuten (=KT) gewisse nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbständig abgeben dürfen. Unseres Wissens nach ist in den Berufsbildern der KT die Abgabe von Arzneimitteln nicht aufgeführt. Daher sollte diese Berufsgruppe auch hier keine Erwähnung finden.	Die Aufführung "Komplementärtherapeutinnen und Komplementärtherapeuten" ist in diesem Artikel 48 zu streichen.
Kt. AI	Art. 50 Abs.1 lit. b Ergänzung	Die Möglichkeit einer elektronischen Signatur bzw. das Ausstellen und Übermitteln von Verschreibungen in elektronischer Form ist in jeglicher Hinsicht zu unterstützen (bessere Lesbarkeit, keine Schnittstellen, elektronisches Patientendossier). Solange solche Verschreibungen nicht relativ einfach und schnell ausgestellt werden können, wird diese Möglichkeit von den Verschreibenden jedoch nicht benutzt. Aus den Erläuterungen geht nicht hervor, welche Bedingungen für eine qualifizierte elektronische Signatur gelten. Die derzeitigen Hürden für eine qualifizierte elektronische Signatur (z.B. gemäss ZertES) sind u.E. zu hoch und für die verschreibenden Personen zu aufwändig (vgl. auch die Klagen der Ärzte über die zunehmenden administrativen Verpflichtungen). Hier sollten unbedingt die entsprechenden Anforderungen aufgeführt werden oder der VO-Text entsprechend geändert werden.	Art. 50 Abs. 1 lit.b Ergänzen mit: ...die eigenhändige Unterschrift, die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person oder die Verschreibung wird über ein System übermittelt, das in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. Die entsprechenden Systeme werden von den zuständigen Behörden genehmigt.
Kt. AI	Art. 50 Abs.1 lit. f Ergänzung	Die Menge kann absolut angegeben werden, aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.	Art. 50 Abs.1 lit. f Ergänzung f. die Menge oder die Anwendungsdauer;
Kt. AI	Art. 51 Ergänzung	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von Anwendung gegeben. Trotz mehrmaliger Intervention der KAV ist der Begriff Anwendung von Arzneimitteln in der Heilmittelgesetzgebung noch immer nicht definiert. Es wird vorgeschlagen, den Begriff Anwendung in diesem Kapitel der VAM zu definieren. Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 "Regeln der guten Abgabepaxis" der KAV definiert und könnte entsprechend übernommen werden.	Art. 51 Neu Anwendung beinhaltet die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.
Kt. AI	Art. 51 Abs.	Die Tätigkeit dieser Personen sollte genauer umschrieben	Art. 51 Abs. 1

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

	1	werden: ... fachlich eigenverantwortlich ..., d.h. auch, dass diese Personen im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.	Ergänzung Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
Kt. AI	Art. 51 Abs. 2 lit. e Streichen	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Art. 51 Abs. 2 lit. e Streichung Personen nach Art. 48 ist zu streichen ...
Kt. AI	Art. 58 Abs. 1 Ergänzung	Swissmedic wird manchmal aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führt im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma etc. bereits tätig ist. Daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.	Art. 58 Abs.1 Ergänzung Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Es informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
Kt. AI	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden sehr begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden (vgl. auch entsprechendes Positionspapier der KAV Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln).	
Kt. AI	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung	Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen. Entsprechend sollten sie auch im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:
Kt. AI	Art.75 Abs. 1 Ergänzung	Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.	Art. 75 Abs. 1 Ergänzung Neuer lit. d in Abs. 1 d. kantonale Aufsichtsbehörden die in der Marktüberwachung tätig sind.
Kt. AI	Art. 77	Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind	Art. 77

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

	Ergänzung	ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.	Ergänzung Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.
Kt. AI	Art. 86	Art. 86 der Übergangsbestimmung ist mit Art. 33 der neuen Verordnung zu vergleichen. In Art. 33 wird immer von <u>Herstellungsverfahren</u> gesprochen, die zugelassen werden müssen. Bei der Lektüre von Art. 86 insbesondere Abs. 2 erhält man den Eindruck, dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten. Offenbar gibt es in Art. 86 Abs. 1 eine Diskrepanz zwischen dem deutschen und dem französischen Text, welcher zu Interpretationsschwierigkeiten führt. Während Art. 33 der Verordnung von <i>Verfahren</i> zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel - im deutschen Text wird von Zulassungsgesuch (für das Herstellungsverfahren) gesprochen - wird im französischen Text von <i>d'une demande d'autorisation de mise sur le marché</i> erwähnt.	Art. 86 Abs. 1 Änderung (franz. Text) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un délai... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Kt. AI	Wir begrüßen es, dass auch explizit die Werbung für kantonal zugelassene Präparate aufgenommen und geregelt wurde.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 9 Änderung	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden. Gewisse Produkte einer Dachmarke beinhalten einen bestimmten Wirkstoff, andere	Art. 9 Markenwerbung Änderung Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf dürfen

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

		nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumenten/Patienten führen. Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.	nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.
Kt. AI	Art. 14 (in Verb. mit Art. 17b)	Es ist sehr zu begrüßen, dass auch explizit die Werbung für kantonal zugelassene Präparate aufgenommen wurde. Gerade in Zeiten der elektronischen Kommunikationsmittel (Homepage; kantonsübergreifende Informationen) ist es angebracht, auch entsprechende Bedingungen zu erfassen.	

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
--------------	---------	-------------------------	--

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
--------------	---------	-------------------------	--

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

<ul style="list-style-type: none"> – Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) – Strahlenschutzverordnung (StSV) – Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) 			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene</small>	Allgemeine Bemerkungen		

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

Abkürzung verwenden)			
Kt. AI	<p>Der Aufbau und Betrieb einer zentralen Datenbank für den Vertrieb, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika bei Tieren ist ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von Resistenzentwicklungen und damit ein wichtiger Bestandteil von StAR in der Veterinärmedizin.</p> <p>Im Sinne einer einheitlichen Umsetzung und damit der Vergleichbarkeit der Daten ist zu begrüssen, dass der Bund für die Bereitstellung der Formulare, Schnittstellen und die Auswertung sowie für den Betrieb und Unterhalt der Datenbank zuständig ist.</p> <p>Das ISABV wird zu einem wesentlichen Mehraufwand vor allem für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte führen. Um den Mehraufwand möglichst gering zu halten, ist insbesondere darauf zu achten, dass keine Mehrfacheingaben der gleichen Daten erfolgen und nur wirklich notwendige Daten erhoben werden.</p> <p>Besondere Beachtung ist einer klaren Definition der Bezugsgrössen zu schenken (Tierarztpraxis, Betrieb / Tierhaltung), da diese eine entscheidende Bedeutung für die Berechnungen haben. Zudem muss das Informationssystem alle zulässigen Abgabeformen inkl. Vorratsabgabe umfassen.</p> <p>Entscheidend für die Akzeptanz und den Erfolg ist eine einfache und benutzerfreundliche Schnittstelle zu den gängigen Praxisprogrammen. Der Kommunikation der Umsetzung dieser Verordnung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 4 Meldepflichten	Abs. 2: "... jeweils auf den 10. des Folgemonats..." Diese kurze Frist setzt die Tierärzteschaft unnötig unter Druck, ohne einen Mehrwert zu bringen.	"... jeweils auf den 20. des Folgemonats ..."
Kt. AI	Art. 6	Gemäss Abs. 2 trifft das BLV die für den wirtschaftlichen Betrieb erforderlichen Massnahmen. Der Verordnung ist hingegen nicht zu entnehmen, ob dazu Gebühren erhoben werden. Auf Gebühren für Nutzer, die mit dem System gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben erfüllen, ist zu verzichten.	ergänzen: „Die Nutzung des ISABV für gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben ist gebührenfrei“.
Kt. AI	Art. 17 Abs. 2	Nicht alle erforderlichen Daten über Tiere können aus der TVD bezogen werden. Die Daten zu den auf dem Betrieb gehaltenen Tiergruppen zur Berechnung der Behandlungsintensität müssen aus AGIS bezogen werden.	ergänzen Ziff 3: „Die Daten über die auf dem Betrieb gehaltenen Tiere können aus AGIS bezogen werden“.
Kt. AI	Art. 19 Abs. 1	„Das BLV kann...“ Die Kann-Formulierung ist hier nicht angezeigt. Die Schnittstelle ist eine Voraussetzung dafür, dass die Ziele erreicht werden können.	„Das BLV richtet im ISABV eine Schnittstelle zur Praxissoftware...“.
Kt. AI	Art. 20 Änderung des	Auf der einen Seite soll der Inhalt des Anhangs unkompliziert den Bedürfnissen einer aussagekräftigen	„Das EDI kann Änderungen im Anhang nach Anhörung der Kantone, von

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

	Anhangs	Datenbank angepasst werden können. Andererseits werden z.T. sensible Daten erhoben und die Erhebung der Daten ist aufwändig und kostentreibend. Deshalb soll das EDI verpflichtet werden, Änderungen nur unter Einbezug von Vollzug, Fachpersonen, Lehre und Forschung sowie der Tierärzteschaft vorzunehmen.	Fachpersonen sowie Vertretern der Tierärzteschaft vornehmen".
Kt. AI	Anhang	<p>Folgende Angaben sind für die Datenauswertung grundsätzlich nicht wichtig und können z.T. bei der Eingabe nicht oder noch nicht festgelegt werden (z.B. bei Abgabe auf Vorrat). Deren Eingabe soll deshalb bei allen Ziffern optional sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chargennummer (2.1.4, 2.2.4, 2.3.4) - Anzahl Behandlungsfreier Tage (2.1.4, 2.2.4) - Behandlungsbeginn (2.1.4, 2.2.4) - Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb (2.1.2, 2.3.2). Diese Daten sind aus AGIS zu entnehmen. - Identifikation des Tieres/der Tiergruppe (2.3.3) <p>Es ist unklar, wie die Vorratsabgabe von Antibiotika in ISABV erfasst werden soll (nach wie vor erlaubt, ausser Antibiotika nach Anhang 5 TAMV).</p> <p>Es ist zu prüfen, ob die Erfassung der Vorratsabgabe über die Maske für die Einzeltierbehandlung erfolgen kann oder ob eine separate Maske erforderlich ist. Zu beachten ist, dass bei Vorratsabgabe viele Angaben noch nicht bekannt sind. Weiter kann ein Antibiotikum auf Vorrat für verschiedene Tierarten / Nutzungskategorien und Altersklassen, für verschiedene Indikationen und zum Einsatz in verschiedenen Tierhaltungen des Betriebs abgegeben werden.</p> <p>Falls das System hier zu Angaben zwingt, die in der Realität noch nicht feststehen, werden die entsprechenden Daten wertlos sein und Auswertungen behindern bzw. verfälschen.</p> <p>ISABV muss in diesem Bereich so ausgestaltet werden, dass abgebildet werden kann, was erlaubt ist und vorkommt.</p>	Ergänzen: "optional" bei diesen Punkten
Kt. AI	Anhang Ziff. 1.2	Die UID-Nummer ist kein geeigneter Identifikator für eine Tierarztpraxis, da die Beziehung nicht eindeutig	1.2 Tierarztpraxis: BUR-Nummer als Identifikator

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

		ist. So kann ein Unternehmen mit einer UID mehrere Tierarztpraxen mit je eigenen Privatapotheken betreiben (Praxisketten), die je separat durch den Grosshandel beliefert werden müssen und in ISABV je als eigene Einheiten erscheinen müssen. Diesen Einheiten entspricht die BUR-Nummer (örtliche Einheit, siehe Register im Lebensmittelbereich.	evaluieren
Kt. AI	Ziff. 2 allgemein	Bei der Auflistung der Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika bei allen Untertiteln die gleiche Reihenfolge und die gleichen Bezeichnungen verwenden.	
Kt. AI	Anh. Ziff. 2.1.1 2.2.1 2.3.1	Siehe Bemerkungen unter Ziff. 1.2: Identifikator der Tierarztpraxis ist die BUR-Nummer (nicht die UID).	2.1.1: BUR-Nummer der Tierarztpraxis
Kt. AI	2.1.2 2.2.2 2.3.2	Die TVD-Nummer ist der Identifikator der Tierhaltung, nicht des Betriebs. Anzahl Tiere: hier ist zu klären, ob in der betreffenden Tierhaltung oder auf dem Betrieb. Generell stellt sich die Frage, ob Daten auf Stufe Tierhaltung oder Betrieb erfasst werden sollen. Möglicherweise macht es am meisten Sinn, Daten auf Stufe Tierhaltung zu erfassen und für die Berechnungen auf Stufe Betrieb zuzuziehen. Zu beachten ist, dass die Vorratsabgabe in vielen Fällen nicht einer bestimmten Tierhaltung eines Betriebs zugewiesen werden kann. Eine klar definierte Handhabung ist entscheidend dafür, dass sinnvolle Berechnungen (korrekte Bezugsgrössen) gemacht werden können. Das Glossar muss entsprechend korrekt verwendet werden. Die Lösung muss anwenderfreundlich sein, das heisst, es muss für den Tierarzt einfach sein, die korrekten Einheiten zu finden. „Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und..“: sollte hier gestrichen werden. Die Erhebung dieser Daten durch den Tierarzt bei jeder Behandlung ist sehr aufwändig und fehleranfällig. Die Daten zu Tierzahlen je Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb (oder der Tierhaltung?) für die Berechnungen sollen aus AGIS	Klären, ob Daten auf Stufe Betrieb oder Tierhaltung erfasst werden sollen und entsprechenden Identifikator und Bezeichnungen verwenden. Tierdaten aus AGIS importieren.

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

		importiert werden, um Doppelerfassungen zu vermeiden und auf eine klar definierte Bezugsgrösse abzustützen.	
Kt. AI	2.1.3 2.2.3	Gruppentherapien beziehen sich immer auf Tiere (Mehrzahl)	Mehrzahl verwenden: Tiere, denen das Antibiotikum...
Kt. Ai	2.1.4, 2.2.4, 2.3. 2.3.4	Bei den Angaben fehlt die Unterscheidung des Rezeptformulars zwischen Verabreichung einer AMV oder eines FÜAM. Entsprechend fehlen Angaben zum FÜAM wie die erforderliche Konzentration der AMV im FÜAM, die Menge FÜAM etc. Bei Dosierung ist unklar, ob Dosierung der AMV oder des FÜAM. Das Besuchsdatum muss optional sein, da auch die Verschreibung ohne Besuch möglich / erlaubt ist. "Anzahl behandlungsfreie Tage" soll gestrichen werden, diese Angabe bringt keinen zusätzlichen Informationsgewinn, entscheidend ist die Anzahl Behandlungstage "Behandlungsbeginn" soll eine optionale Angabe sein. Der Behandlungsbeginn ist nicht in jedem Fall klar vorbestimmt und es braucht einen unnötigen Zeitaufwand, diese Angabe in jedem Fall zu eruieren. Die Angabe der Chargennummer soll bei allen Ziffern optional sein (nicht nur bei der Ziffer 2.1.4)	Klären / Anpassen / ergänzen / streichen
Kt. AI	2.3	Aufbau anpassen: wie 2.1 und 2.2 Besuchsdatum: muss optional sein (siehe Bemerkungen zu 2.1.4, 2.2.4) Nutzung: gehört zum Tier (2.3.3)	anpassen
Kt. AI	2.3.3	Analoge Parameter wie 2.1.3 und 2.2.3 erfassen (Tierart, Nutzungskategorie und Altersklasse), bei Heimtieren Tierart und Altersklasse. Nutztier / Heimtier (optional, Default bei Tierarten, bei denen es klar ist)	
Kt. AI	Anhang 2.1.4.	Neben der Verfütterung von Fütterungsarzneimitteln wird häufig mit Arzneimittelvormischungen (AMV) therapiert, welche auf hofeigenen technischen Anlagen dem Futter beigemischt werden.	Name des Fütterungsarzneimittels oder der Arzneimittelvormischung