



Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

Änderung vom 5. April 2017

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Einfügen nach Art. 40

7a. Kapitel: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie

Art. 41 Erfassung und Harmonisierung

¹ Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem BAG die im Anhang umschriebenen Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen.

² Die Angaben müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entsprechen.

³ Das BAG erstellt gestützt auf diese Angaben national harmonisierte Off-Label-Dosierungsempfehlungen.

Art. 42 Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen

¹ Die harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen werden den Fachpersonen sowie den für den Vollzug des HMG zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone in einem Verzeichnis in einem interoperablen Format online zur Verfügung gestellt. Ihr Abruf ist kostenlos.

² Diese Empfehlungen können in Klinikinformationssystemen oder ähnlichen Systemen weiterverwendet werden. Diese Systeme müssen sicherstellen, dass beim Abruf der Daten auf die Herkunft der Empfehlungen hingewiesen wird.

¹ SR 812.212.21

Art. 44f Anpassung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement des Innern kann den Anhang zu dieser Verordnung der internationalen oder der technischen Entwicklung anpassen.

II

Diese Verordnung erhält neu einen Anhang gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

5. April 2017

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang
(Art. 41 Abs. 1)

Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen

1. Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem BAG die folgenden Angaben, soweit diese vorhanden sind:
 - a. Bezeichnung des Wirkstoffs;
 - b. Altersgruppe;
 - c. Kennzeichen Frühgeburt;
 - d. Körpergewicht;
 - e. Indikation;
 - f. Verabreichungsweg;
 - g. Einzeldosis;
 - h. Repetition der Einzeldosis pro Tag;
 - i. Evidenzlevel.
2. Sie übermitteln dem BAG zudem Bemerkungen, die für die Erarbeitung der Empfehlungen bedeutsam sind.

