

Rückmeldungen Konsultation GPMV-IVD

Name Expertenorganisation oder Fachgesellschaft Nom de l'organisation d'expert ou de l'association professionnelle		Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse		
Welche Sprachversion wurde angeschaut? Quelle version linguistique a été consultée ?		DE		
Kapitelnummer (Dropdown Liste) Numéro de chapitre (Liste dropdown)	Zeilennummer(n) (gegebenenfalls Abbildung / Tabelle oder spezifische Textstelle) Numéro(s) de ligne (le cas échéant graphique / tableau ou passage spécifique du texte)	Korrektur von Schreibfehlern / grammatikalischen Fehlern Correction des fautes d'orthographe / erreurs grammaticales	Inhaltliche Änderungsvorschläge inklusive Begründung und gegebenenfalls Formulierungsvorschlag Propositions de modification du contenu y compris justification et, le cas échéant, proposition de formulation	Allgemeine Kommentare Commentaires généraux
1				Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst die Zielsetzung der GPMV-IVD, verbindliche Anforderungen und empfohlene Best Practices zur Umsetzung der Materiovigilance bei In-vitro-Diagnostika (IVD) systematisch darzustellen. Die klare Unterscheidung zwischen Pflichtenanforderungen («muss») und Empfehlungen («sollte») ist grundsätzlich sachgerecht und für die Anwender von zentraler Bedeutung. Für die Praxis ist jedoch wesentlich, dass diese Differenzierung im gesamten Dokument konsequent eingehalten und eindeutig kommuniziert wird, um Fehlinterpretationen hinsichtlich des normativen Charakters einzelner Aussagen zu vermeiden.
1.4			Apotheken werden im Dokument als Anwender von IVD adressiert, insbesondere im Kontext von Point-of-Care-Testing (POCT). Gleichzeitig richtet sich die Leitlinie primär an «Labore», wobei der Begriff auf weitere Gesundheitseinrichtungen ausgeweitet wird. Wir regen an, im Kapitel Anwendungsbereich klarer zu präzisieren, in welchem Umfang öffentliche Apotheken als Gesundheitseinrichtungen unter die GPMV-IVD fallen. Insbesondere sollte deutlicher abgegrenzt werden, welche Tätigkeiten der Offizin (z. B. POCT, Screening-Tests, Anwendung von IVD zur Eigenanwendung mit Beratung) dem Auftragsabwicklungsprozess im Sinne der Leitlinie zuzuordnen sind.	
2				Abbildung 2 est sehr komplex. Es wäre hilfreich, wenn konkrete Beispiele dazu ausugeführt wären.
4			Die Darstellung der Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse durch Fachpersonen gemäss Art. 59 Abs. 4 lvdV wird als rechtlich korrekt und sachlich nachvollziehbar anerkannt. PharmaSuisse unterstützt ausdrücklich die Zielsetzung, die Meldedisziplin zu fördern und damit die Patientensicherheit zu stärken. Zur Verbesserung der Praxistauglichkeit wird angeregt, im Rahmen der Entscheidungshilfen und Beispielprozesse ergänzend typische meldepflichtige Konstellationen im Offizin- und POCT-Kontext darzustellen, um die Anwendung der Meldekriterien durch Apotheken zu erleichtern.	
8			Wir begrüssen, dass für Apotheken ein QMS für die Materiovigilance sowie die Benennung einer Vigilance-Kontaktperson als Empfehlung und nicht als Pflicht ausgestaltet sind. Diese risikobasierte Differenzierung ist sachgerecht. Im Kapitel QMS für die Materiovigilance sollte jedoch klarer aufgezeigt werden, wie bestehende apothekenspezifische Qualitätssysteme in eine verhältnismässige Umsetzung integriert werden können und welche Mindestanforderungen für Anwender mit begrenztem Tätigkeitsumfang (z. B. Offizin ohne Laborbetrieb) als ausreichend gelten.	
8.1			Die explizite Nennung von Apotheken in Tabelle 6 als Labortyp gemäss KVV Art. 54 Abs. 1 Bst. c wird zur Kenntnis genommen. Gleichzeitig besteht aus Sicht von pharmaSuisse Klärungsbedarf hinsichtlich der systematischen Einordnung der Offizinapotheke, da diese nicht als Labor im engeren Sinne operiert. Eine erläuternde Präzisierung zur Interpretation von Tabelle 6 im Kontext der öffentlichen Apotheke würde zur Kohärenz des Dokuments und zur Rechtssicherheit der Anwender beitragen.	
Leer / Vide				PharmaSuisse unterstützt Zielsetzung, Aufbau und regulatorische Einbettung der GPMV-IVD. Ergänzende Klarstellungen zum Geltungsbereich, zur Rolle der Apotheke als Anwender von IVD sowie zur proportionalen Umsetzung der QMS-Empfehlungen würden die Anwendbarkeit der Leitlinie im Offizin-Setting noch verbessern. Wir stehen für eine weiterführende fachliche Präzisierung apothekenspezifischer Aspekte gerne zur Verfügung.