

Medicrime-Konvention/AMBV

Erläuternder Bericht zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

1 Allgemeine Erläuterungen

Die laufende Revision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) im Hinblick auf die Umsetzung der ordentlichen Revision des HMG (HMG 2) und der Medicrime-Konvention des Europarats, die vom Parlament am 29. September 2017 angenommen wurde, erfordert Änderungen bei drei Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

Die unten aufgeführten Änderungen beruhen auf der geltenden Gesetzgebung. Gegebenenfalls erfolgen Detailanpassungen an den betreffenden Verordnungen aufgrund der Bestimmungen der laufenden Revision im Rahmen des aktuellen, vierten Revisionspakets der Verordnungen zum HMG (gegenwärtig läuft die Auswertung des Vernehmlassungsverfahrens).

2 Geänderte Verordnungen

2.1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001¹ und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006²

Diese beiden Verordnungen müssen nach der Übernahme der von der Europäischen Union (EU) verwendeten Definition für immunologische Arzneimittel (Art. 1 Abs. 4 Bst. b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) angepasst werden. Diese Harmonisierung ermöglicht die Aufnahme von Daten in die Datenbank von Swissmedic, die dem Inhalt der Datenbanken der EU entsprechen. Dies schafft die Voraussetzungen für den erforderlichen Informationsaustausch im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81, Kap. 15 Inspektion der guten Herstellungspraxis [GMP] für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen). Die neue Definition schliesst auch die Allergene ein. Für diese Produkte bestehen Erleichterungen bei der Zulassung, die beibehalten werden sollten. Diese Problematik wurde analysiert, und die zur Beibehaltung des Status quo erforderlichen Änderungen wurden in die Verordnungen aufgenommen.

Die angekündigten Änderungen ermöglichen es, den internationalen Verpflichtungen der Schweiz nachzukommen.

2.2 Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts³

Durch den Verzicht auf die periodische Erneuerung der Betriebsbewilligungen verringert sich der administrative Aufwand, sowohl bei den Bewilligungsinhabern, die keinen Antrag für eine Erneuerung mehr einreichen müssen, als auch bei Swissmedic. Die bei Swissmedic eingesparte Zeit sollte für die inhaltliche Kontrolle der Inspektionsberichte eingesetzt werden. Die Informationen, die sich aus der Inspektion und den dazu gezogenen Schlussfolgerungen ergeben, sind stets zu erfassen. Die Aktualisierung der schweizerischen und europäischen Datenbanken wäre ebenfalls separat zu verrechnen, da es sich um einen zusätzlichen Arbeitsaufwand handelt. Zudem wurde eine Gebühr eingeführt für die Bewilligung zur Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel.

Die verrechneten Pauschalbeträge müssen den für die Ausführung der oben genannten Aufgaben erforderlichen Arbeitsaufwand decken. Damit dies künftig der Fall ist, mussten die Gebühren für die Erteilung und die Änderung einer Betriebsbewilligung angepasst werden.

¹ SR 812.212.22

² SR 812.212.23

³ SR 812.214.5