

Ambassadorshof/Riedholzplatz 3  
4509 Solothurn  
Telefon 032 627 93 61  
Telefax 032 627 93 51  
inneres@ddi.so.ch

**Susanne Schaffner**  
Regierungsrätin

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche  
Gesundheit  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

1. Mai 2018

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Mit den vorgeschlagenen Anforderungen an die Herstellung von und den Grosshandel mit Arzneimitteln sind wir einverstanden. Die revidierte Arzneimittel-Bewilligungsverordnung begrüßen wir daher ebenso wie die Anpassungen der Arzneimittelverordnung und der Tierarzneimittelverordnung.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner  
Regierungsrätin

Beilagen      Auswertungsformular

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Gesundheitsamt, Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Marco Schäfer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 01.05.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**







ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique  
Sous format PDF et Word à  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

*Fribourg, le 8 mai 2018*

**Révision totale de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1): procédure de consultation**

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 20 mars 2018 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset.

Nous avons pris bonne note du projet et vous remercions pour son élaboration. Le Conseil d'Etat salue le projet et peut le soutenir.

Par rapport à l'art. 20 al. 1 OAMed, concernant les vétérinaires, nous proposons de spécifier que ceci se limite aux cantons frontaliers, pour autant que les accords internationaux soient respectés. Le but est d'éviter un trafic transfrontalier des médicaments et ainsi des abus. Ainsi, nous proposons de rajouter *in fine* de l'alinéa 1 : « *Ceci se limite aux cantons frontaliers.* »

Par ailleurs, le Conseil d'Etat relève que l'art. 29 al. 4 let. c relatif à l'aptitude à donner son sang devra être interprété dans le sens d'une prise en compte du risque concret et non pas de critères abstraits discriminatoires comme l'orientation sexuelle. Par ailleurs, l'art. 49 relatif à l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les professionnels laisse une latitude d'interprétation très large aux autorités cantonales, notamment en ce qui concerne le terme de « petite quantité ». Nous vous laissons examiner la nécessité d'une clarification.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

**Au nom du Conseil d'Etat :**

  
Georges Godel  
Président



  
Danielle Gagnaux-Morel  
Chancelière d'Etat

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Montag, 14. Mai 2018 10:59  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Stellungnahme zur Totalrevision AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_AMBV VoSi Final.doc

---

**Da:** Lang Jacqueline <Jacqueline.Lang@lu.ch>  
**Inviato:** lunedì, 14 maggio 2018 10:45  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Cc:** Vogler Hanspeter <Hanspeter.Vogler@lu.ch>  
**Oggetto:** Stellungnahme zur Totalrevision AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren:  
**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

Gerne senden wir Ihnen die Stellungnahme im Anhang. Vielen Dank für Ihre Berücksichtigung und einen schönen Tag.

Freundliche Grüsse

Jacqueline Lang  
Zentrales Sekretariat

KANTON LUZERN  
Gesundheits- und Sozialdepartement  
Departementssekretariat  
Bahnhofstrasse 15  
Postfach 3768  
6002 Luzern  
Tel. +41 41 228 60 84  
Fax +41 41 228 60 97  
[jacqueline.lang@lu.ch](mailto:jacqueline.lang@lu.ch)  
[www.lu.ch](http://www.lu.ch)

Ich bin jeweils am Dienstag abwesend

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheits- und Sozialdepartement Kanton Luzern

Abkürzung der Firma / Organisation : GSD LU

Adresse : Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern

Kontaktperson : Hanspeter Vogler

Telefon : 041 228 60 94

E-Mail : hanspeter.vogler@lu.ch

Datum : 09.05.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GSD LU	Wir begrüßen grundsätzlich die Totalrevision der AMBV. Insbesondere begrüßen wir die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSD LU	Art. 2	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" fehlt noch und sollte ergänzt werden.	
GSD LU	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „ verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.
GSD LU	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
GSD LU	Art 2 l	Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>„jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) in von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i> Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition	Die Definition von Großhandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	
GSD LU	Art. 2	Der Begriff Vermittler wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden muss er auch definiert werden.	
GSD LU	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c  Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 5. und 6.  Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.
GSD LU	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchischen Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
GSD LU	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur französischen Version.	«sinngemäss» streichen ...
GSD LU	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i>
GSD LU	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>  Variante b (Gremien erwähnen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien auflisten) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>
GSD LU	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe .... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
GSD LU	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.  Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	
GSD LU	Art. 42 Abs. 2	Die Frist von 6 Monaten scheint sehr kurz. Wir regen an, diese auf ein Jahr zu erhöhen	
GSD LU	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird.... In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	
GSD LU	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat das erst in der Versuchsphase ist einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten die von einer solchen Therapie profitierten als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden. Mit der aktuellen Formulierung ist nicht sichergestellt, dass Arzneimittel die im Rahmen des Art. 52	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten die von der Therapie profitieren bis zur erfolgen Zulassung in der Schweiz kostenlos.

- **Arzneimittelverordnung (VAM)**
- **Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten

**Allgemeine Bemerkungen**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
GSD LU	Wir haben keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.		
<b>Name / Firma</b>		<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Montag, 14. Mai 2018 11:16  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Eidg. Vernehmlassung; Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
**Anlagen:** Beilage 4\_Antwortformular.doc

---

**Da:** Kuhn Kathrin <Kathrin.Kuhn@AR.CH>  
**Inviato:** lunedì, 14 maggio 2018 11:14  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Eidg. Vernehmlassung; Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage erhalten Sie das Antwortformular des Regierungsrates Appenzell Ausserrhoden zu eingangs genannter Vernehmlassung.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse  
Kathrin Kuhn

Appenzell Ausserrhoden  
Kantonskanzlei  
Kanzleidienste  
Regierungsgebäude  
9102 Herisau  
[www.ar.ch](http://www.ar.ch)

Kathrin Kuhn, Assistenz Regierungsrat  
Telefon +41 71 353 62 54  
Fax +41 71 353 68 64  
[kathrin.kuhn@ar.ch](mailto:kathrin.kuhn@ar.ch)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden

Abkürzung der Firma / Organisation : AR

Adresse : Departement Gesundheit und Soziales, Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau

Kontaktperson : Heidi Liechti, Stv. Leiterin Amt für Gesundheit

Telefon : 071 353 65 74

E-Mail : heidi.liechti@ar.ch

Datum : 8. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **ge-ver@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
AR	<p>Der Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden begrüsst den Revisionsentwurf grundsätzlich. Zu einzelnen Bestimmungen macht er nachfolgende Bemerkungen.</p> <p>Die Frage nach der für die Umsetzung der erwähnten Bestimmungen im Kanton erforderlichen Frist kann erst beantwortet werden, wenn die neuen kantonalen Vollzugsaufgaben im Einzelnen bestimmt sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AR	Art. 2 lit. a	Die Legaldefinition der pharmazeutischen Wirkstoffe ist so nicht korrekt und sollte angepasst werden.	Stoffe oder Stoffgemische, denen die Wirkung eines verwendungsfertigen Arzneimittels zugesprochen wird und die in verwendungsfertigen Arzneimitteln eingesetzt werden.
AR	Art. 2 lit. j	In Übereinstimmung zum Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11) sollten auch die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren erwähnt werden.	Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Apothekerinnen und Apotheker sowie Tierärztinnen und Tierärzte
AR	Art. 2 lit. o	Redaktionelle Anpassung, da die beiden Anhänge der GMP-Regeln unterschiedliche Geltungsbereiche haben.	[...] und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Regeln) nach den Anhängen 1 oder 2 hergestellt wurden.
AR	Art. 63 Abs. 2 und 3	Es sollte klarer spezifiziert werden, dass von der gegenseitigen Informationspflicht zwischen den Kantonen und der Swissmedic lediglich diejenigen Bewilligungen erfasst sind, die in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fallen.	-



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---



---

**Von:** Samuel.Baumgartner@gl.ch  
**Gesendet:** Montag, 14. Mai 2018 14:44  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Cc:** Willi-Hangartner Regula  
**Betreff:** Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-  
Bevollziehungsverordnung  
**Anlagen:** C:\Users\samuel.baumgartner\AppData\Local\Temp\CMIAXIOMA\View\_  
7bbf1001ed0643c4ac6c6a40a9cb6668\Stellungnahme GL\_20180514.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in der im Betreff genannten Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und stellen Ihnen unsere Vernehmlassungsantwort im Anhang zu.

Freundliche Grüsse

Samuel Baumgartner  
Departementssekretär

**kanton glarus - Finanzen und Gesundheit**

**Departementssekretariat**  
Rathaus, 8750 Glarus  
Telefon 055 646 61 02  
www.gl.ch | samuel.baumgartner@gl.ch

**Glarnerland macht stark.**

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665, 6440 Brunnen

Kontaktperson : Dr. Pharm.Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 82 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 16. April 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Kap GLURK	Die Totalrevision ist zu begrüßen. Insbesondere ist es auch in Ordnung, dass künftig auch Drogisten ihrer Abgabekompetenz entsprechende Mittel unter den genannten Voraussetzungen aus dem Ausland einführen dürfen. Zudem ist auch die sogenannte GDP in kleinen Mengen gemäss Art. 20 Abs. 2 zu begrüßen, wobei festzuhalten ist, dass die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben zu ausgedehnter Inspektionstätigkeit führen wird, die entstehenden Kosten jedoch wie bei den übrigen Betriebsinspektionen vom Betrieb getragen werden müssen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kap GLURK	Art. 2	Es fehlt die Definition des Begriffs "Marktfreigabe".	
Kap GLURK	Art. 8 Abs. 5	Da die Inspektionsperiodizität in den verschiedenen Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt wird, sollte zum Ziel der Harmonisierung festgehalten werden, wie oft ein Betrieb zu kontrollieren ist (analog TAMV).	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
Kap GLURK	Art. 42 Abs. 1	Auch hier wäre eine Definition der Inspektionsperiodizität im Sinne einer Harmonisierung unter den Kantonen sinnvoll.	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 15. Mai 2018 15:38  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: VL betreffend Totalrevision der Arzneimittelbewilligungsverordnung  
**Anlagen:** VLB-Totalrevision-AMBV\_Schreiben.docx; VLB-Totalrevision-AMBV\_Schreiben-Beilage.pdf; 2018-757-VLB-Totalrevision-AMBV\_Schreiben-Untersch.pdf; VLB-Totalrevision-AMBV\_Schreiben-Beilage.doc

---

**Da:** Wehrli, Leah LKA <Leah.Wehrli@bl.ch>  
**Inviato:** martedì, 15 maggio 2018 15:21  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** VL betreffend Totalrevision der Arzneimittelbewilligungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Beiliegend erhalten Sie die im Betreff erwähnte Unterlage zur Kenntnis.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag und freundliche Grüsse

Leah Wehrli  
Sachbearbeiterin Regierungsgeschäfte

**Kanton Basel-Landschaft**  
**Landeskanzlei**  
**Regierungsgeschäfte**

Rathausstrasse 2  
4410 Liestal

T 061 552 50 24  
[leah.wehrli@bl.ch](mailto:leah.wehrli@bl.ch)  
[www.bl.ch](http://www.bl.ch)  
[Kanton Basel-Landschaft auf Facebook](#)

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern  
Per E-Mail an:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Liestal, 15. Mai 2018  
VGD/AfG/HG

### **Vernehmlassung betreffend Totalrevision der Arzneimittelbewilligungsverordnung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung. Zu einzelnen Bestimmungen haben wir aus Sicht des kantonalen Vollzugs wichtige Ergänzungen und Bemerkungen anzufügen, die in der Beilage zu diesem Schreiben zusammengestellt sind.

Hochachtungsvoll



Dr. Sabine Pegoraro  
Regierungspräsidentin



Nic Kaufmann  
2. Landschreiber

– Beilage: „Auswertungsformular“

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basellandschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Amt für Gesundheit, Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Hans-Martin Grünig, Kantonsapotheker

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : hans-martin.gruenig@bl.ch

Datum : 10.5.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BL	Der Kanton Basellandschaft begrüsst die Revision der AMBV und der darin festgehaltenen Bestimmungen. Einige uns wichtig erscheinende Punkte möchten wir im Folgenden ergänzen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	Art. 2c	Verwendungsfertiges Arzneimittel: Einfachere Definition sinnvoll	Arzneimittel in für die Anwendung durch den Endverbraucher bereiter Form.
BL	Art. 2j	Medizinalpersonen: Zu den Medizinalpersonen gemäss Medizinalberufegesetz gehören auch die Chiropraktoren	Ergänzung
BL	Art. 2l	Grosshandel: Die Definition entspricht nicht derjenigen in Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG. Ebenso deckt sich die Bestimmung nicht mit den Anforderungen der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01), wo von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit oder befugt sind. Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.
BL	Art. 2	Vermittler: Die Definition fehlt	Ergänzung
BL	Art. 3 Abs. 1c	Fachtechnische Person: Sie ist die Voraussetzung für die Bewilligungserteilung und muss daher vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes mit entsprechendem Pflichtenheft in die hierarchische Struktur eingebunden sein.	Ergänzung



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

BL	Art. 3 Abs. 2	Diese Anforderung gilt für sämtliche Mitarbeiter des Betriebes und ist Teil des Q-Systems des Betriebes.	Ergänzung
BL	Art. 5 Abs. 4	Verantwortlich für die Sicherstellung der Stellvertretung mit entsprechender Qualifikation ist neben der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) auch der Betrieb. Dieser muss ebenfalls in die Pflicht genommen werden.	Die verantwortliche Person und der Betrieb stellen die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation sicher.
BL	Art. 5 Abs. 6	Der erste Teil des Satzes ist unklar und in der Praxis kaum umsetzbar.	Erster Teil des Satzes weglassen.
BL	Art. 8 Abs 5	Infolge der jeweiligen personellen Situationen in den Kantonen werden Betriebe heute in Bezug auf die Periodizität sehr unterschiedlich kontrolliert. , Im Hinblick auf eine Harmonisierung im Vollzug sollte dies deshalb konkretisiert werden.	Vorschlag: ... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
BL	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüßen die vorgeschlagene Änderung im Sinne der Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Wichtig erscheint uns aber, dass die GDP-Regeln auch in Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben eingehalten werden müssen. Die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.	Wer über eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie verfügt, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
BL	Art. 42 Abs 1	Vgl. Bemerkung zu Art. 8 Abs. 5	Vgl. Bemerkung zu Art. 8 Abs. 5
BL	Art. 42 Abs. 2	Die Möglichkeit, eine entsprechende Bewilligung aufzuheben begrüßen wir. Allerdings erachten wir die Dauer einer fehlenden Aktivität von 6 Monaten als zu kurz.	Änderung: auf 1 Jahr verlängern.
BL	Art. 49 Abs. 3	Die verantwortliche Person in einer Spitalapotheke ist ein Apotheker oder eine Apothekerin.	Änderung

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Mittwoch, 16. Mai 2018 11:15  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: AMBV  
**Anlagen:** OW-#819559-v2-Auswertungsformular\_d\_AMBV\_0418.docx

---

**Da:** Gut Werner <Werner.Gut@ow.ch>  
**Inviato:** mercoledì, 16 maggio 2018 10:50  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Beigefügt senden wir Ihnen die Stellungnahme aus dem Kanton Obwalden von unserer Kantonsapothekerin.

Freundliche Grüsse

Werner Gut  
Fachspezialist Gesundheitswesen/Controlling  
St. Antonistrasse 4, Postfach 1243, 6060 Sarnen  
Tel 041 666 64 59  
Fax 041 666 61 15  
[werner.gut@ow.ch](mailto:werner.gut@ow.ch)  
[www.ow.ch](http://www.ow.ch)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665, 6440 Brunnen

Kontaktperson : Dr. Pharm.Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 82 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 16. April 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Kap GLURK	Die Totalrevision ist zu begrüßen. Insbesondere ist es auch in Ordnung, dass künftig auch Drogisten ihrer Abgabekompetenz entsprechende Mittel unter den genannten Voraussetzungen aus dem Ausland einführen dürfen. Zudem ist auch die sogenannte Grosshandelstätigkeit (GDP) in kleinen Mengen gemäss Art. 20 Abs. 2 zu begrüßen, wobei festzuhalten ist, dass die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben zu ausgedehnter Inspektionstätigkeit führen wird, die entstehenden Kosten jedoch wie bei den übrigen Betriebsinspektionen vom Betrieb getragen werden müssen.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
Kap GLURK	Art. 2	Es fehlt die Definition des Begriffs "Marktfreigabe".	
Kap GLURK	Art. 8 Abs. 5	Da die Inspektionsperiodizität in den verschiedenen Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt wird, sollte zum Ziel der Harmonisierung festgehalten werden, wie oft ein Betrieb zu kontrollieren ist (analog TAMV).	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
Kap GLURK	Art. 42 Abs. 1	Auch hier wäre eine Definition der Inspektionsperiodizität im Sinne einer Harmonisierung unter den Kantonen sinnvoll.	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.





## LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

### Envoi par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

### **Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre, du 20 mars 2018. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

La révision complète de cette ordonnance est à saluer. Nous soutenons notamment :

- l'assouplissement des règles en vigueur permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines ;
- la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic) ;
- la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités depuis un certain temps.

Vous trouverez nos observations de détails dans le formulaire annexé.

Enfin, les incidences financières que cette révision pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 16 mai 2018



Au nom du Conseil d'État :

*Le président,*  
L. FAVRE

*La chancelière,*  
S. DESPLAND

## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

---

### op Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 23 mai 2018

#### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 25 mai 2018** aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)			
Nom / entreprise	Remarques générales		
GE	<p>La révision complète de cette ordonnance est à saluer. Le canton soutient notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'assouplissement des règles en vigueur permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines,</li> <li>- la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic),</li> <li>- la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités depuis un certain temps.</li> </ul>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 2 Lettre c	La définition du <i>médicament prêt à l'emploi</i> est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
NE	Art. 2 Lettre l	<p>La définition du commerce de gros n'est pas compatible avec la pratique développée dans l'UE. En effet, les lignes directrices, du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) précisent à l'art. 5.3 : "<i>Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.</i>"</p> <p>Ainsi un commerce de gros peut distribuer des médicaments à un autre commerce de gros ou à une personne possédant le droit de remettre les médicaments. Il s'agit, par exemple, des pharmacies, des drogueries ou des médecins</p>	<p><i>Commerce de gros</i> : toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérées ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer ou à les remettre.</p> <p>Biffer : « ou à les utiliser à titre professionnel »</p>



## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

### Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		avec autorisation de remise de médicaments (propharmacie). Un commerce de gros ne peut donc pas distribuer des médicaments à des professionnels ne faisant qu'administrer des médicaments à un patient. La définition actuelle pose deux problèmes. Premièrement, les grossistes doivent se renseigner régulièrement sur les médicaments que peut commander un médecin (est-il destiné à une administration au cabinet? est-il lié à la spécialité du médecin en question?). Deuxièmement le fait de créer un lien direct entre le fournisseur (qui est généralement le titulaire de l'AMM) et le prescripteur est à même de créer les incitatifs financiers interdits par l'art. 55 LPT.	
NE	Art. 2 Lettre p	Compte tenu qu'une définition sur la libération technique a été introduite, il serait souhaitable d'ajouter une définition sur la libération pour le marché. Elle devrait faire la synthèse de l'article 13	Définition basée sur l'article 13
NE	Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d	La terminologie choisie "se tient à disposition" n'est pas heureuse. Elle apparaît ainsi comme peu contraignante. Choisir une tournure différente renforçant le rôle de cette personne-clé.	L'établissement dispose d'un responsable technique au sens des articles...  Préciser que le responsable technique n'est pas tenu de faire partie de l'établissement, mais qu'il doit y être lié par contrat ou mandat ou supprimer cette précision pour le responsable de la pharmacovigilance
NE	Art. 3 Al. 2	Ce ne sont pas seulement les tâches des personnes qui doivent être consignées dans un cahier des charges, mais aussi leurs responsabilités.	L'alinéa doit être modifié ainsi : "Les tâches et responsabilités de chaque personne..."
NE	Art 8 Al. 1	La disposition traite des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à cbis, alors que la disposition actuelle traite de ceux figurant aux let. a à cbis. Il s'agit certainement d'une erreur de frappe.	"Les pharmacies d'hôpital....qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let a à cbis,..."
NE	Art. 49 Al. 1	La proposition consistant à lier la possibilité d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer.	

## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

**Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018**

NE	Art 49 Al 2	Cet article vise à autoriser l'importation de médicament non autorisés en Suisse mais en essai clinique à l'étranger. Sa formulation actuelle est compliquée et prête à confusion. Par ailleurs, le fait d'autoriser toute personne exerçant une profession médicale n'est pas réaliste du moment que le médecin traitant doit en assumer l'entière responsabilité (analyse de risque et respect des BPD). Nous proposons donc une nouvelle formulation	Tout médecin, titulaire d'une autorisation de pratiquer, peut importer en petites quantités un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse, mais autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle équivalent, pour autant que le médicament remplisse les exigences au sens de l'alinéa 1, lettres a et c. Il doit en plus <ol style="list-style-type: none"> <li>1. avoir effectué une analyse de risque visant à confirmer la pertinence de l'utilisation et en a communiqué les résultats aux autorités cantonales compétentes avant de procéder à l'importation, et</li> <li>2. confirmer aux autorités cantonales compétentes, avant de procéder à l'importation, que le médicament est transporté conformément aux règles BPD visées à l'annexe 4</li> </ol>
----	----------------	---	--

<b>- Ordonnance sur les médicaments (OMéd)</b> <b>- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)</b>	
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la</small>	<b>Remarques générales</b>





**Le Conseil d'Etat**

2267-2018

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur Alain BERSET  
Président de la Confédération  
Inselgasse 1  
3003 Berne

**Concerne : révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**

Monsieur le Président,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de refonte complète de l'OAMéd que vous avez mis en consultation.

Il reçoit notre soutien. Nous tenons particulièrement à saluer :

- la mise en place de dispositions permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés de médicaments pour d'autres officines sans devoir posséder une autorisation de commerce de gros;
- la simplification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales;
- la possibilité de révoquer une autorisation d'exploitation lorsque son détenteur ne développe plus d'activité depuis un certain temps.

En revanche, ainsi que nous l'avons déjà demandé dans le passé, nous proposons que la définition du commerce de gros (art 2, lettre I) soit alignée sur la pratique en vigueur dans l'Union européenne. Il est nécessaire que les entreprises de commerce de gros ne puissent distribuer des médicaments qu'à d'autres commerces de gros ou à des personnes autorisées à en faire la remise, et non à des personnes ne pouvant que les administrer.

Des explications détaillées ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc qui vous est également transmis par voie électronique et dont un exemplaire imprimé est joint au présent courrier.

Nous vous adressons, Monsieur le Président, nos salutations distinguées.

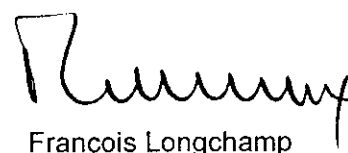
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

---

### Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Chancellerie d'Etat

Personne de référence : Christian ROBERT

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 18 avril 2018

#### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 25 mai 2018** aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch**

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

## Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Nom / entreprise	Remarques générales		
GE	<p><b>La révision complète de cette ordonnance est à saluer. Le canton soutient notamment :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>la mise en place de règles pragmatiques permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines,</b></li> <li>- <b>la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic),</b></li> <li>- <b>la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société détentrice ne développe plus d'activités depuis un certain temps.</b></li> </ul> <p><b>En revanche, comme Genève l'a déjà demandé à de nombreuses reprises, il est indispensable de modifier la définition du commerce de gros en la mettant en phase avec celle en vigueur dans l'UE. Il convient de n'autoriser les grossistes à livrer des médicaments aux professionnels de la santé que si ceux-ci sont autorisés par les autorités cantonales à les remettre. L'argumentaire y relatif est développé plus bas (art. 2).</b></p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art. 2 Lettre c	La définition du <i>médicament prêt à l'emploi</i> est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
GE	Art. 2 Lettre l	Comme déjà relevé à plusieurs reprises, la définition du commerce de gros n'est pas compatible avec la pratique développée dans l'UE. En effet, les lignes directrices, du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) précisent à l'art. 5.3 : <i>"Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une</i>	<i>Commerce de gros</i> : toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérées ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire

## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

**Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018**

		<p><i>autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public."</i></p> <p>Ainsi un commerce de gros peut distribuer des médicaments à un autre commerce de gros ou à une personne possédant le droit de remettre les médicaments. Il s'agit, par exemple, des pharmacies, des drogueries ou des médecins avec autorisation de remise de médicaments (propharmacie). Un commerce de gros ne peut donc pas distribuer des médicaments à des professionnels ne faisant qu'administrer des médicaments à un patient.</p> <p>La définition actuelle pose deux problèmes. Premièrement, les grossistes doivent se renseigner régulièrement sur les médicaments que peut commander un médecin (est-il destiné à une administration au cabinet? est-il lié à la spécialité du médecin en question?). Deuxièmement le fait de créer un lien direct entre le fournisseur (qui est généralement le titulaire de l'AMM) et le prescripteur est à même de créer les incitatifs financiers interdits par l'art. 55 LPTd.</p> <p>Il convient donc de s'aligner à la pratique européenne et de supprimer la fin de la définition.</p> <p>On peut relever pour le surplus que cela serait en phase avec l'art 49, al.1, qui prévoit que seul le professionnel au bénéfice d'une autorisation cantonale de remise de médicaments peut importer un médicament à usage humain non autorisé en Suisse, en petites quantités.</p>	le commerce, à les préparer ou à les remettre.
GE	Art. 2 Lettre p	Compte tenu qu'une définition sur la libération technique a été introduite, il serait souhaitable d'ajouter une définition sur la libération pour le marché.	
GE	Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d	<p>La terminologie choisie, "se tient à disposition", n'est pas heureuse. Elle apparaît ainsi comme peu contraignante. Choisir une tournure renforçant le rôle de cette personne-clé.</p> <p>Par ailleurs, il est fait mention à l'art. 12, al 1, lettre e, que la personne chargée de la pharmacovigilance n'est pas tenue de faire partie de l'établissement. A contrario, on peut donc penser que le responsable technique doit quant à lui, faire partie de l'établissement. Cela n'est pas toujours le cas.</p>	<p>L'établissement dispose d'un responsable technique au sens des articles....</p> <p>Préciser que le responsable technique n'est pas tenu de faire partie de l'établissement, mais qu'il doit y être lié par contrat ou mandat ou supprimer cette précision pour le responsable de la pharmacovigilance.</p>
GE	Art. 3 Al. 2	Ce ne sont pas seulement les tâches des personnes qui doivent être consignées dans un cahier des charges, mais aussi leurs responsabilités.	L'alinéa doit être modifié ainsi : "Les tâches et responsabilités de chaque personne...."

## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

### Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

GE	Art. 5 Al. 6	Selon les cas le responsable technique peut être amené à effectuer des libérations techniques ou des libérations pour le marché. Il convient de le préciser en complétant l'alinéa.	"Le responsable technique....doit décider la libération technique ou pour la mise sur le marché ou le refus...."
GE	Art 8 Al. 1	La disposition traite des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à cbis, alors que la disposition actuelle traite de ceux figurant aux let. a à cbis. Il s'agit certainement d'une erreur de frappe.	"Les pharmacies d'hôpital....qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let a à cbis,..."
GE	Art 12 Al. 2	La formulation choisie n'est pas claire. Au sens du commentaire, qui se réfère de façon erronée à l'al. 4(!), on comprend que le responsable technique du mandant qui fait fabriquer des médicaments par un tiers doit disposer des connaissances techniques en matière de fabrication (art. 18, al. 2.). Il s'agit ici d'une exigence supplémentaire à celles des autres responsables techniques des sociétés qui ne font pas fabriquer de médicaments. Cela ne va pas avec la phrase introductive de l'art. 12, al. 2 qui demande de "s'assurer en outre que:". Il convient de modifier la formulation.	"Quiconque demande ... doit remplir les conditions prévues à l'art. 11, disposer d'un responsable technique répondant de plus aux exigences de l'art. 18, al. 2, et s'assurer en outre que:" La lettre c disparaît et d devient c.
GE	Art. 20 Al. 2, 3 et 4	La mise en place de dispositions pour permettre à des pharmacies de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies est à saluer. C'est une pratique qui existe, qui permet des rabais d'achat et qui ne présente pas de mise en danger de la santé publique pour autant que les règles basiques des BPD soient observées. Comme le relève le commentaire, il est indispensable que la mise à disposition de médicaments par une officine pour une autre (le dépannage), qui relève d'une pratique courante, ne soit pas considérée comme commerce de gros.	
GE	Art. 22 Al. 4	Le devoir de veiller aux conditions de stockage durant le transport ne devrait s'appliquer qu'aux commerces qui organisent ledit transport. Dans la règle, il arrive fréquemment que celui-ci soit organisé par le fournisseur du médicament. Une modification de la première phrase est proposée.	"Pour autant qu'il organise le transport, il veille au respect des conditions de stockage dans les limites définies par le fabricant et sur l'emballage."
GE	Art 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'AMM ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence.	"Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année."



## Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

### Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

GE	Art. 49 Al. 2 Lettre b	<p>La suppression de l'alinéa 2 de l'art. 36 actuel, qui fait que Swissmedic doit délivrer des autorisations d'importation à l'unité à des médecins, est une bonne chose. Cette mesure est lourde administrativement et n'apporte pas grand-chose en matière de sécurité. La proposition consistant à lier la possibilité d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer. Dans la pratique, il appartiendra ainsi au pharmacien de contrôler que les conditions requises pour l'importation sont remplies.</p> <p>Il est bon de rappeler qu'un pharmacien titulaire d'une autorisation de pratiquer ne peut acheter et remettre des médicaments que lorsqu'il travaille dans une pharmacie et pour le compte de ladite pharmacie.</p> <p>Le début de l'alinéa 2 est donc imprécis. Il se limite dans les faits aux médecins, et aux médecins-dentistes (puisque le cas des médicaments vétérinaires est réglé à l'al. 7). Cela doit être précisé. De plus, il faut lire la lettre b, pour savoir qu'on traite de médicaments au stade d'essais cliniques. Cela mérite de figurer dans la phrase introductive.</p> <p>La lettre b ne traite que du médecin traitant, alors que la phrase introductive de l'alinéa traite d'autres professions. Il faut donc l'adapter. Remplacer "le médecin traitant" par "il", à savoir le médecin ou le médecin-dentiste.</p>	<p>Tout médecin ou médecin-dentiste, titulaire d'une autorisation de pratiquer, peut importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse, mais autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle équivalent, pour autant que le médicament remplisse les exigences au sens de l'al. 1, let a et c. Il doit de plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. avoir effectué une analyse de risques....</li> <li>b. confirmer aux autorités cantonales...</li> </ul>
GE	Art. 53	<p>Il serait souhaitable que la réponse de Swissmedic à une demande d'autorisation soit soumise à un délai (par exemple de 15 jours). En effet, dans la pratique, la demande vient toujours d'un cas particulier et peut s'avérer urgente selon la nature de la maladie à traiter.</p>	<p>Inclure un délai pour l'octroi de l'autorisation à l'alinéa 3.</p>

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

---

- Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Nom / entreprise	Remarques générales		
GE	Le canton n'a pas de remarque concernant les modifications apportées à ces deux ordonnances.		
Nom / entreprise	Article + ordonnance	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)



Le chef du  
Département de la  
santé et de l'action  
sociale

Av. des Casernes 2  
BAP  
1014 Lausanne

Par courriel uniquement

**hmr@bag.admin.ch**  
Mme Roseline Porchet Glauser  
M. Amadeo Cianci

Réf. : 653938 / MGN/jj

Lausanne, le 14 mai 2018

### **Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments - procédure de consultation**

---

Madame, Monsieur,

Par lettre du 20 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du gouvernement cantonal la modification de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments. Je vous communique la détermination du Conseil d'Etat.

Cette révision permet de mettre en œuvre la convention Medicrime adoptée par le Parlement le 29 septembre 2017, visant à renforcer la qualité et la sécurité des médicaments, notamment en améliorant le contrôle et la traçabilité des médicaments dans la chaîne de distribution. L'approvisionnement en médicaments sera en outre facilité pour le personnel médical, grâce à un assouplissement des importations.

Toutefois, il est préjudiciable que la définition du commerce de gros ne soit pas alignée avec celle de l'UE. Les grossistes ne devraient plus pouvoir livrer des médicaments directement aux médecins qui ne sont pas en possession d'une autorisation de propharmacie.

En vous remerciant de votre attention à la présente, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le chef du département

  
Pierre-Yves Maillard

#### **Copie**

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Service de la Santé Publique

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann

Téléphone : 021 316 18 18

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 20 avril 2018

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 25 mai 2018** aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

## Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	
VD	<p>La révision de cette ordonnance est à saluer. Le canton soutient tout particulièrement les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La mise en place de règles permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies ou pour des EMS</li> <li>- La simplification du processus d'importation pour les professions médicales avec la suppression des autorisations de swissmedic</li> </ul> <p>Par contre, il est regrettable que la définition du commerce de gros ne soit pas alignée avec celle en vigueur en UE. Les grossistes ne devraient pouvoir livrer des médicaments aux professionnels de la santé que s'ils sont en possession d'une autorisation cantonale leur permettant de remettre des médicaments.</p>	
Nom / entreprise	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	<p>Personne exerçant une profession médicale : il manque le chiropraticien qui selon la LPMéd est aussi une profession médicale</p>	Ajout de « chiropraticien »
VD	<p>Comme déjà relevé à plusieurs reprises, la définition du commerce de gros n'est pas compatible avec la pratique développée dans l'UE. En effet, les lignes directrices du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) Précisent à l'art. 5.3 : "Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public." Ainsi un commerce de gros peut distribuer des médicaments à un autre commerce de gros ou à une personne possédant le droit de remettre les médicaments. Il s'agit, par</p>	<p>Commerce de gros : toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérées ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer ou à les remettre.</p>

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

## Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		<p>exemple, des pharmacies, des drogueries ou des médicaments avec autorisation de remise de médicaments (propharmacie). Un commerce de gros ne peut donc pas distribuer des médicaments à des professionnels ne faisant qu'administrer des médicaments à un patient. La définition actuelle pose deux problèmes. Premièrement, les grossistes doivent se renseigner régulièrement sur les médicaments que peut commander un médecin (est-il destiné à une administration au cabinet? est-il lié à la spécialité du médecin en question?). Deuxièmement le fait de créer un lien direct entre le fournisseur (qui est généralement le titulaire de l'AMM) et le prescripteur est à même de créer les incitatifs financiers interdits par l'art. 55 LPTh.</p> <p>Il convient donc de s'aligner à la pratique européenne et de supprimer la fin de la définition.</p> <p>On peut relever pour le surplus que cela serait en phase avec l'art 49, al.1 qui prévoit que seul le professionnel au bénéfice d'une autorisation cantonale de remise de médicaments peut importer un médicament à usage humain non autorisé en Suisse, en petites quantités.</p>	
VD	<p>Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d</p>	<p>La terminologie "se tient à disposition" n'est pas adéquate. Elle paraît ainsi comme peu contraignante. Choisir une tournure différente renforçant le rôle de cette personne-clé.</p>	<p>L'établissement dispose d'un responsable technique au sens des articles...</p>
VD	<p>Art. 3 Al. 2</p>	<p>Le cahier des charges doit contenir aussi les responsabilités et pas seulement les tâches.</p>	<p>"Les tâches et responsabilités de chaque personne..."</p>
VD	<p>Art. 8 Al. 1</p>	<p>La disposition traite des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à cbis, alors que la disposition actuelle traite de ceux figurant aux let. a à cbis. Il s'agit certainement d'une erreur de frappe.</p>	<p>"Les pharmacies d'hôpital....qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let a à cbis,..."</p>
VD	<p>Art. 20 Al. 2, 3 et 4</p>	<p>La mise en place de dispositions pour permettre à des pharmacies de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies est à saluer. C'est une pratique qui existe, qui permet des rabais d'achat et qui ne présente pas de</p>	

# Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

## Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		<p>mise en danger de la santé publique pour autant que les règles basiques des BPD soient observées. Comme le relève le commentaire, il est indispensable que la mise à disposition de médicaments par une officine pour une autre (le dépannage), qui relève d'une pratique courante, ne soit pas considérée comme commerce de gros.</p>	
VD	<p>Art. 49 Al. 2 Lettre b</p>	<p>La suppression de l'alinéa 2 de l'art. 36 actuel qui fait que Swissmedic doit délivrer des autorisations d'importation à l'unité à des médecins est une bonne chose. Cette mesure est lourde administrativement et n'apporte pas grand-chose en matière de protection de sécurité. La proposition consistant à lier la possibilité d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer. Dans la pratique, il appartient ainsi au pharmacien de contrôler que les conditions requises pour l'importation sont remplies.</p> <p>Il est bon de rappeler qu'un pharmacien titulaire d'une autorisation de pratiquer ne peut acheter et remettre des médicaments que lorsqu'il travaille dans une pharmacie et pour le compte de ladite pharmacie.</p> <p>Le début de l'alinéa 2 est donc imprécis. Il se limite dans les faits aux médecins, aux vétérinaires, voire aux médecins-dentistes. Cela doit être précisé.</p>	<p>"Le médecin, le médecin-dentiste et le vétérinaire titulaire d'une autorisation de pratiquer ..."</p>
VD	<p>Art. 52 et 53</p>	<p>La lettre b ne traite que du médecin traitant, alors que la phrase introductive de l'alinéa traite d'autres professions. Il faut donc l'adapter.</p> <p>L'autorisation d'utilisation à durée limitée hors essais cliniques ...</p>	<p>Remplacer "le médecin traitant" par "elle" (en référence aux professionnels visés à l'alinéa 1).</p> <p>Cette autorisation doit logiquement être octroyée par swissmedic. Toutefois la commission d'éthique doit donner un préavis. Les voies de communication entre promoteur-swissmedic-CER ne sont pas claires.</p>





6431 Schwyz, Postfach 1260

An das  
Eidgenössische Departement  
des Innern EDI

-----  
per Mail an:  
hmr@bag.admin.ch  
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 15. Mai 2018

**Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich**  
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 unterbreitet der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern u.a. den Kantonsregierungen den Entwurf zur Totalrevision zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (SR 812.212.1, Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz unterstützt die vorgesehene Totalrevision. Wir begrüssen insbesondere folgende Aspekte der Revision:

- Künftig sollen auch Drogisten ihrer Abgabekompetenz entsprechende Mittel unter gewissen Voraussetzungen aus dem Ausland einführen dürfen.
- Inhabern einer kantonalen Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln soll es gestattet sein, ohne weitere Bewilligung mit anderen Inhabern einer kantonalen Abgabebewilligung Grosshandelstätigkeiten zu betreiben, sofern dies im gleichen Kanton und mit nicht mehr als fünf Kunden geschieht.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Namen des Regierungsrates:

Othmar Reichmuth, Landammann

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber



per Mail (hmr@bag.admin.ch) an:  
Bundesamt für Gesundheit  
Geschäftsstelle Heilmittel  
Belpstrasse 53  
3003 Bern

Altdorf, 22. Mai 2018

### **Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur geplanten Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

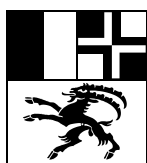
Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Barbara Bär, Regierungsrätin  
Landesstatthalter

Kopie an:

- Dr. pharm. Regula Willi, Kantonsapothekerin
- Amt für Gesundheit



Sitzung vom

22. Mai 2018

Mitgeteilt den

22. Mai 2018

Protokoll Nr.

408

Per E-Mail (Word-Format) an:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

## **Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 geben Sie uns Gelegenheit, zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Wir begrüssen die Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, die sich aus der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) und aus der Revision des Heilmittelgesetzes im Zusammenhang mit der Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention ergeben hat.

Insbesondere begrüssen wir die Gleichstellung der Immunologika mit den Arzneimitteln beim Import aus dem Ausland. Dadurch wird die Einzeleinfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Impfstoffen durch Medizinalpersonen bei Versorgungspässen wesentlich erleichtert.

Wir unterstützen die neue Bestimmung, wonach unter gewissen Bedingungen für öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien, die mit Arzneimitteln Grosshandel betreiben, eine entsprechende Betriebsbewilligung von Swissmedic nicht mehr erforderlich ist, sondern nur noch eine Meldepflicht gegenüber der kantonalen

Behörde. Damit wird beispielsweise einer öffentlichen Apotheke ermöglicht, ohne Swissmedic Grosshandelsbewilligung einen in der Nähe ansässigen Arzt mit Arzneimitteln zu beliefern. Die Regeln der Guten Vertriebspraxis müssen dennoch eingehalten werden. Die Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Grosshandel mit Arzneimitteln ist auf Bundesebene abschliessend geregelt (Art. 20 Abs. 2 AMBV), weshalb es im Kanton Graubünden keiner Anpassung der kantonalen Gesetzgebung bedarf und dementsprechend eine Übergangsfrist nicht notwendig ist.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen  
Regierungsgebäude  
9001 St.Gallen  
T +41 58 229 32 60  
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 17. Mai 2018

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 20. März 2018 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1; abgekürzt AMBV) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Totalrevision der AMBV wird insgesamt begrüsst. Die Möglichkeit der Einzeleinfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Einzelimpfstoffen ohne Sonderbewilligung wird als sinnvolle Ergänzung erachtet. Unsere ausführliche Stellungnahme können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung



Fredy Fässler  
Präsident



Canisius Braun  
Staatssekretär



**Beilage:**  
Auswertungsformular

**Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:**  
hmr@bag.admin.ch; geвер@bag.admin.ch

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 17. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SG	Die Totalrevision der AMBV wird begrüsst. Die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können, ist sehr sinnvoll. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SG	Art. 2	Die Begriffe "Marktfreigabe" und "Vermittler" sollten ergänzt und definiert werden.	
SG	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „ verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	<i>Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.</i>
SG	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	<i>Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).</i>
SG	Art. 2 Bst. l	Gemäss Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apotheken und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“ Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder</i>	<i>Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p><i>befugt sind.</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung), sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p>	
SG	<p>Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c</p> <p>Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d</p>	<p>Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiterin des Betriebes oder als freie Mitarbeiterin in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein</p>	<p><i>Der Betreib hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 5. und 6.</i></p> <p><i>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.</i></p>
SG	<p>Art. 3 Abs. 2</p>	<p>Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.</p>	<p><i>Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.</i></p>
SG	<p>Art. 4 Abs. 3</p>	<p>In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur französischen Version.</p>	<p><i>„sinngemäss“ streichen ...</i></p>
SG	<p>Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)</p>	<p>Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig der Betriebsinhaber nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen.</p> <p>Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.</p>	<p><i>Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagenen Text streichen und ersetzen durch:</i> <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i></p>
SG	<p>Art. 5 Abs. Art. 6 (und Art. 17 Abs. 6)</p>	<p>Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt.</p> <p>Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen</p>	<p>Variante a (Text streichen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i></p> <p>Variante b (Gremien erwähnen): <i>Die fachtechnisch</i></p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Praxis festgehalten wird.	<i>verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>
SG	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe .... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden können (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
SG	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen bezüglich der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, sodass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.  Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	<i>Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als <b>öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie</b>, innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den sie im Kanton ihres Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</i>
SG	Art. 42 Abs. 2	Die Möglichkeit eine Betriebsgenehmigung zu widerrufen falls danach keine Aktivität erfolgt, ist zu befürworten. Allerdings sollte der Zeitraum auf ein Jahr verlängert werden.	<i>Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als einem Jahr nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.</i>
	48 und 49	Es wäre sinnvoll einen anderen Begriff für "kleine Menge" zu verwenden um die Anforderung zu konkretisieren und den Begriff für die Regeln der Guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen zu reservieren (Ph. Helv.)	<i>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, <b>maximal bis zum zulässigen Monatsbedarf in kleinen Mengen</b> einführen, ...</i>
SG	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem	Korrigierte Text: <i>Die <b>Apothekerin oder der Apotheker</b></i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Apotheker geführt wird.... In Art. 49 Abs. 3 wird von einer Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.</p>	<p><i>Medizinalperson, die <b>bzw. der</b> in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:...</i></p>
--	--	--	---

Telefon 052 632 74 61  
Fax 052 632 77 51  
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Bundesamt für Gesundheit BAG  
3000 Bern

Per E-Mail an:  
hmr@bag.admin.ch

Schaffhausen, 23. Mai 2018

## **Vernehmlassung betreffend Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Anpassungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), der Arzneimittelverordnung (AMV) sowie der Tierarzneimittelverordnung (TAMV). Insbesondere wird die Möglichkeit begrüsst, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoff ohne Sonderbewilligung importieren können. Für weitergehende Hinweise zur AMBV verweisen wir Sie gerne auf das beiliegende Antwort-Formular; bezüglich AMV und TAMV verbleiben wir mit einer generellen Zustimmung.

Für die Kenntnisnahme und die wohlwollende Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse  
Der Departementsvorsteher



Walter Vogelsanger, Regierungsrat

Beilage erwähnt

Kopie z.K.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle
- Veterinäramt
- Gesundheitsamt
- Interkantonales Labor

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern

Abkürzung der Firma / Organisation : KTSH

Adresse : Mühlenalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Nadja Müller, Kantonsapothekerin

Telefon : 085 345 68 75

E-Mail : [nadja.mueller@tg.ch](mailto:nadja.mueller@tg.ch)

Datum : 23.05.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
KAP TG/SH	Wir begrüßen die Totalrevision der AMBV. Insbesondere wird die Möglichkeit begrüsst, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoff ohne Sonderbewilligung importieren können. Einige Bemerkungen wurden präzisiert.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KTSH	Art. 2	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" fehlt noch und sollte ergänzt werden.	
KTSH	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „ verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.
KTSH	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
KTSH	Art 2 l	Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>„jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) von den Grosshändlern folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i> Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung), sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.
KTSH	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitendenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben, und die	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		hierarchische Stellung muss geregelt sein.	aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
KTSH	Art. 5 Abs. 3bis / Art. 17 Abs. 3bis	Um die fachtechnische Aufsicht über den Betrieb tatsächlich wahrnehmen zu können, muss die fachtechnisch verantwortliche Person nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein. Dies setzt namentlich auch eine gewisse Anwesenheitspflicht vor Ort voraus, was bis anhin in der Praxis nicht immer gewährleistet ist.	Art. 5 bzw. Art. 17 sind mit einem Abs. 3bis zu ergänzen: "Sie hat während einer zur Wahrnehmung der fachlichen Aufsichtspflichten angemessenen Zeit im Betrieb anwesend zu sein."
KTSH	Art. 5 Abs. 4 / Art. 17 Abs. 4	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i>
KTSH	Art. 5 Abs. 6 / Art. 17 Abs. 6	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>  Variante b (Gremien erwähnen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>
KTSH	Art. 7	Technische und Marktfreigabe Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
KTSH	Art. 8 Abs. 5 / Art. 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität angeht. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	.... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KTSH	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich wird begrüsst, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist	"2 Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie innehat, benötigt keine

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>auch vorausgesetzt, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.</p> <p>Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.</p>	<p>Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich."</p>
KTSH	Art. 42 Abs. 2	<p>Es ist eine gute Sache, einen möglichen Widerruf der Betriebsbewilligung einzuführen, wenn das Unternehmen für einen bestimmten Zeitraum keine Aktivitäten mehr tätigt. Erfahrungsgemäß wird der Zeitraum von sechs Monaten als zu kurz betrachtet. Entsprechend sollte er bis auf 12 Monate ausgedehnt werden.</p>	<p>..., namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 12 Monaten nicht mehr ausgeübt wurden,...</p>
KTSH	Art. 49 Abs. 3	<p>Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird....</p> <p>In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.</p>	<p>Korrigierte Text: <i>Die Apothekerin oder der Apotheker <del>Medizinalperson</del>, die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:</i> ...</p>
KTSH	Art. 52	<p>Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das erst in der Versuchsphase ist, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann.</p> <p>Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Neu: zusätzlicher Buchstabe: k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgen Zulassung in der Schweiz kostenlos.</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>- Arzneimittelverordnung (VAM)</b> <b>- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
KTSH	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	z.B. Art. 28 VAM		



Gesundheitsdirektion, Postfach 455, 6301 Zug

**E-Mail**

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01  
martin.pfister.rr@zg.ch  
Zug, 23. Mai 2018  
52938

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 lud das Eidgenössische Departement des Innern die Kantone ein, zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie dem beiliegenden Auswertungsfeld. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse  
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister  
Regierungsrat

Beilage:  
Auswertungsfeld

Kopie an:

- hmr@bag.admin.ch (PDF- und Word-Format)
- info.staatskanzlei@zg.ch (Betreff: Publikation im Internet; PDF-Format)
- Volkswirtschaftsdirektion
- Amt für Gesundheit

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : GD Zug

Adresse : Neugasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Luděk Cáp, Heilmittelinspektor

Telefon : 041 728 35 44

E-Mail : ludek.cap@zg.ch

Datum : 23. Mai 2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GD Zug	<p>Die Anzahl der Artikel im AMBV-Entwurf gegenüber der bestehenden AMBV hat von 49 auf 73 zugenommen (Steigerung um fast 50 %). Einzelne Redundanzen hätten vermieden werden können: Zum Beispiel sind Art. 23 und 26 sowie Art. 5 und 17 grösstenteils identisch. Der Text im Art. 25 Abs. 2 entspricht dem Text in Art. 25 Heilmittelgesetz.</p> <p>Ganz allgemein ist eine landesspezifische Ausgestaltung der Bewilligungsverfahren zu vermeiden. Es sind möglichst EU-kompatible Bewilligungsmechanismen zu implementieren. Die Verfahren sind, wenn immer möglich, zu beschleunigen und kostengünstig (ev. digital) auszugestalten.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD Zug	Art. 2	Es sollte eine Legaldefinition des Begriffs «Marktfreigabe» eingefügt werden.	
GD Zug	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff «verwendet» in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert. Die «Verwendung von Arzneimitteln» sollte definiert werden.	
GD Zug	Art. 2 Bst. j	Laut Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als (universitäre) Medizinalpersonen.	Im Bericht ist anzugeben, weshalb der Begriff der Medizinalperson hier – anders als im Medizinalberufegesetz (z. B. Art. 38 Abs. 2 MedBG) – nicht die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren erfasst.
GD Zug	Art. 2 Bst. l	<p>Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>«jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.»</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) in von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden):</p> <p><i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche</p>	<p>Die Definition des Grosshandels entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte angepasst werden.</p> <p>Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die («medizinische») Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	
GD Zug	Art. 2	Bei den Definitionen fehlt die Definition der Mäklertätigkeit. Diese braucht es, damit eindeutig zwischen dem Handel im Ausland und der Mäklertätigkeit unterschieden werden kann. Die Definition «Vermittler» in den EU-GDP-Leitlinien 2013/C 343/01 genügt nicht (Kap. 10). Es sollte z. B. festgelegt sein, dass ein «Vermittler» bzw. «Mäkler» – in Gegensatz zum Händler von Arzneimitteln im Ausland – nie im Besitz der Produkte ist. In Anbetracht der Erwähnung des Begriffs «Vermittler» in den EU-GDP-Leitlinien 2013/C 343/01 müsste eigentlich der Begriff der «Vermittlung» (= Mäklertätigkeit) bei den Begriffen beibehalten und definiert, nicht gestrichen werden. In einzelnen kantonalen Gesetzgebungen ist die Vermittlung von Arzneimitteln erwähnt, wobei sie sich auf die Definition der AMBV abstützt.	Es sollte eine Legaldefinition des Begriffs «Mäklertätigkeit» eingefügt werden.  Zudem: Im Entwurf wird abwechselnd die Schreibweise «Mäkler» und «Makler» verwendet. Mit Sicht auf Art. 412 ff. OR sollte einheitlich «Mäkler» verwendet werden.
GD Zug	Art. 3 Abs. 2	Auf die Einschränkung auf leitende Personen ist zu verzichten. Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung sollte im Organigramm festgelegt sein.	
GD Zug	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden.	Streichung des Wortes «sinngemäss».
GD Zug	Art. 5 Abs. 4 und Art. 17 Abs. 4	Die Sicherstellung der Stellvertretung durch «Fachleute ausreichender Qualifikation» ist unzureichend. Stellvertreten kann nur jemand, der die gleiche Qualifikation hat. Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person für die Stellvertretung verantwortlich gemacht. In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fachtechnisch verantwortliche Person – in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen.	Ersetzen des Wortes «ausreichender» durch «gleicher».
GD Zug	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Ein Verbot, dass die fachlich verantwortliche Person nicht Mitglied des Verwaltungsrats oder der Geschäftsleitung sein darf, benachteiligt KMUs gegenüber Grosskonzernen. Es sollte eine Lösung gefunden werden, die dieses Problem für Kleinunternehmen entschärft.	
GD Zug	Art. 8 Abs. 5 Art. 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	«(...) und führen risikobasiert alle zwei bis fünf Jahre periodische Betriebskontrollen durch.»
GD Zug	Art. 16 Bst. a	Was ist die «genaue Bezeichnung des Arzneimittels»? Ist damit die Bezeichnung im Ursprungsland oder im Bestimmungsland gemeint (das gleiche Arzneimittel kann in verschiedenen Ländern unter verschiedenen Bezeichnungen im Handel sein)? Wie soll die Bezeichnung in den Chargenzertifikaten, Lieferscheinen und Rechnungen	Klare Regelung zu den Bezeichnungen der Produkte, damit eine Zuordnung möglich ist.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		sein, damit eine Zuordnung möglich ist?	
GD Zug	Art. 20	<p>Die Bestimmung im Absatz 2, wonach für das Erfordernis einer Swissmedic-Grosshandelsbewilligung die Anzahl der Kundinnen bei mindestens 5 liegen muss, ist willkürlich und nicht sinnvoll (ähnlich wie im Art. 11 Abs. 4 der Betäubungsmittelkontrollverordnung). Mit dieser Bestimmung wird auch Ärzten mit Privatapotheken-Bewilligung eine Grosshandelstätigkeit erlaubt.</p> <p>Da die aufgeführten Betriebe keiner Bewilligungspflicht unterliegen, dürften kleinere Grosshandelsbetriebe mit einer Swissmedic-Bewilligung Konkurrenz erhalten und einer Ungleichbehandlung ausgesetzt sein.</p> <p>Würden z. B. 4 HMO-Praxen mit je 10 Ärzten in einem grossen Kanton Arzneimittel von einer fünften HMO-Praxis beziehen, käme ein Umsatz von ca. 15 bis 20 Mio. CHF zusammen. Der Grosshändler, welcher Desinfektionsmittel vertreibt und 1 Mio. CHF Umsatz generiert, hätte einen Nachteil zu gewärtigen, weil er zwingend eine Swissmedic-Grosshandels-Bewilligung benötigt.</p>	Art. 20 Abs. 2 bis 4 sind zu streichen.
GD Zug	Art. 40 und Art. 42 Abs. 2	<p>Abklärungen, ob eine Firma operativ ist oder noch nicht, sind aufwändig. Letztlich kann dieser Sachverhalt nur anlässlich von Inspektionen überprüft werden. Es ist zu erwarten, dass das Einführen unbefristeter Bewilligungen bei allfälligen Entzugsverfahren zu langwierigen und kostspieligen Verfahren führen wird. Die Erfahrung zeigt zudem, dass im Vollzug unbefristete Bewilligungen zu vielen Rückfragen (und zusätzlichem Aufwand) hinsichtlich der Aktualität der Bewilligungen führen werden (vgl. einzelne Bewilligungen in Deutschland). Das ist nicht nur für die Kontrollorgane mühsam, sondern auch für Lieferanten und Kunden, die gesetzlich verpflichtet sind, die Berechtigungen auf ihre Aktualität zu prüfen (bei einer vor 20 Jahren ausgestellten Bewilligung wird man sich zu Recht fragen, ob sie noch gültig ist).</p>	Streichung des Teilsatzes «namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden».
GD Zug	Art. 49 Abs. 3.	<p>Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird. In Art. 49 Abs. 3 wird von der Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des revidierten HMG kann hier direkt der Begriff Apothekerin oder Apotheker genannt werden.</p>	<p>Die <i>Apothekerin oder der Apotheker</i> <del>Medizinalperson</del>, die <i>oder der</i> in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: (...)</p>
GD Zug	Art. 50	<p>Für eine Hinrichtung «verwendbar» ist – abhängig von der Dosis – fast jedes Arzneimittel.</p>	<p>Ersetzen des Wortes «verwendbar», beispielsweise durch «angewendet» (mit entsprechenden grammatischen Anpassungen).</p>



Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Alain Berset  
Bundesrat  
3003 Bern

Frauenfeld, 22. Mai 2018

## Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

### Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Wir danken Ihnen für die uns mit Schreiben vom 20. März 2018 eingeräumte Möglichkeit zur Vernehmlassung in obgenannter Sache.

Die Vorlage wird von uns begrüsst. Für die Einzelheiten verweisen wir auf das beiliegende Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates

  
Der Staatschreiber  




Beilage erwähnt



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin der Kantone Thurgau und Schaffhausen, Kanton Thurgau, Amt für Gesundheit

Abkürzung der Firma / Organisation : KAP TG/SH

Adresse : Promenadenstrasse 16, 8510 Frauenfeld

Kontaktperson : Nadja Müller

Telefon : 085 345 68 75

E-Mail : [nadja.mueller@tg.ch](mailto:nadja.mueller@tg.ch)

Datum : 22.05.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAP TG/SH	Die Kantonsapothekerin begrüsst die Totalrevision der AMBV. Insbesondere wird die Möglichkeit begrüsst, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoff ohne Sonderbewilligung importieren können.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAP TG/SH	Art. 2	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" fehlt noch und sollte ergänzt werden.	
KAP TG/SH	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „ verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.
KAP TG/SH	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. es ist zu begründen, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
KAP TG/SH	Art 2 l	Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>„jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) von den Grosshändlern folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i> Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Dementsprechend ist der Begriff „berufsmässige Anwendung“ in der Norm zu streichen.
KAP TG/SH	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss als zwingende Voraussetzung für die Bewilligung vor Ort zur Verfügung stehen. Sie muss m. a. W. (als Mitarbeiter bzw.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 5. und 6 angestellt.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Mitarbeiterin des Betriebes oder als freier Mitarbeiter bzw. als freie Mitarbeiterin) in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein	Der Betrieb stellt sicher, dass eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 17 und 18 vor Ort zur Verfügung steht.
KAP TG/SH	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchischen Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
KAP TG/SH	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i>
KAP TG/SH	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebes ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>  Variante b (Gremien erwähnen): <i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>
KAP TG/SH	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
KAP TG/SH	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	.... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KAP TG/SH	Art 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert	.... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.</p>	
KAP TG/SH	Art. 20 Abs. 2	<p>Grundsätzlich wird begrüsst, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.</p> <p>Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.</p>	<p>2Wer über eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie verfügt, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhabern oder Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</p>
KAP TG/SH	Art. 42 Abs. 2	<p>Es ist eine gute Sache, einen möglichen Widerruf der Betriebsbewilligung einzuführen, wenn das Unternehmen für einen bestimmten Zeitraum keine Aktivitäten mehr tätigt. Erfahrungsgemäß wird der Zeitraum von sechs Monaten als zu kurz betrachtet, man sollte ihn bis auf 12 Monate ausdehnen.</p>	<p>..., namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 12 Monaten nicht mehr ausgeübt wurde,...</p>
KAP TG/SH	Art. 49 Abs. 3.	<p>Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird....</p> <p>In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker verwendet werden.</p>	<p>Korrigierte Text: <i>Die Apothekerin oder der Apotheker <del>Medizinalperson</del>, die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:...</i></p>
KAP TG/SH	Art. 52	<p>Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das sich erst in der Versuchsphase befindet, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten die von einer solchen Therapie profitierten als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Neu: zusätzlicher Buchstabe: k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten und Patientinnen die von der Therapie profitieren bis zur erfolgen Zulassung in der Schweiz kostenlos.</p>



## REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau  
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50  
regierungsrat@ag.ch  
www.ag.ch/regierungsrat

**A-Post Plus**  
Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

23. Mai 2018

### **Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

#### **1. Allgemeine Bemerkungen**

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst grundsätzlich die vorgesehene Totalrevision der AMBV.

Wie aus den Vernehmlassungsunterlagen zu entnehmen ist, ergeben sich die Anpassungen einerseits aus der am 29. September 2017 vom Parlament verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention). Andererseits beinhaltet diese Revision Ausführungsbestimmungen zu der am 18. März 2016 verabschiedeten ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; 2. Etappe). Kleinere Anpassungen betreffen die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) und die Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV).

Wir stellen fest, dass gewisse Auswirkungen auf die Kantone zu erwarten sind. Insbesondere die neuen oder angepassten Bestimmungen über die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Fachpersonen werden den Aufgabenbereich der Kantone im Vollzug erweitern.

#### **2. Stellungnahme zu einzelnen Artikeln**

##### **Art. 20 Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Grosshandel**

Es handelt sich um eine neue Bestimmung, die Ausnahmen von der durch Swissmedic erteilten Grosshandelsbewilligungen für Detailhandelsbetriebe, die ausnahmsweise Grosshandel mit anderen Detailhandelsbetrieben betreiben, ermöglicht. Die Inhaberinnen einer Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln müssen dabei die entsprechenden Voraussetzungen beachten (nicht mehr als fünf Kundinnen und Kunden und keine Übertragung der Abgabe an Dritte). Andernfalls werden die ent-

sprechenden Tätigkeiten nicht mehr als Ausnahmefälle betrachtet. Diese Erleichterung für die Betriebe, mit Einschränkung auf den Sitzkanton, wird als zweckmässig erachtet.

#### **Art. 40 Aufhebung der Beschränkung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligungen**

Mit dem Entwurf wird die Betriebsbewilligung nicht mehr wie bisher auf fünf Jahre befristet. Der Verzicht auf die periodische Erneuerung der Swissmedic Betriebsbewilligungen wird sehr begrüsst; bedeutet doch die Antragstellung für die periodische Erneuerung der Bewilligungen sowohl für die bewilligten Betriebe als auch für das Schweizerische Heilmittelinstitut einen nicht zu unterschätzenden administrativen Aufwand.

#### **Art. 49 Vereinfachungen betreffend die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen**

Wir begrüssen ausdrücklich die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen künftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können.

Unsere detaillierte Antwort zu weiteren, einzelnen Verordnungsartikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler  
Landammann

Vincenza Trivigno  
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 23. Mai 2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
RR AG	<p>Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV). Insbesondere begrüsst wird die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisiert beziehungsweise geändert haben möchten.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	Art. 2	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" sollte ergänzt werden.	
RR AG	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff "verwendet" in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff "Verwendung von Arzneimitteln" definiert werden.
RR AG	Art. 2 Bst. j	Laut Art. 2 Abs. 1 Bst. c des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (beziehungsweise eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
RR AG	Art. 2 l	Gemäss Art. 1 Abs. 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln: <i>"Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind."</i>	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden):  <i>"Grosshändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind."</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die ("medizinische") Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p>	
RR AG	Art. 2	Der Begriff "Vermittler" wird verwendet - um Missverständnisse zu vermeiden muss er auch definiert werden.	Der Begriff "Vermittler" ist zu definieren.
RR AG	Art. 3 Abs. 1 Bst. c  Art. 11 Abs. 1 Bst. d	Die fachtechnische verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebs oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 5 und 6 sicherzustellen.  Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 17 und 18 sicherzustellen.
RR AG	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebs muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter ist in einem Pflichtenheft festzuhalten.
RR AG	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher ...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin - und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen.  Der bisherige Text (Art. 14 Abs. 4 AMBV) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (beziehungsweise alter Text): Vorgeschlagene Text streichen und ersetzen durch: <i>"Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden."</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

RR AG	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff "Aufsichtsgremium eines Betriebs" ist nicht näher definiert - auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMU gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): <i>"Die fachtechnisch verantwortliche Person <del>darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</del>"</i>  Variante b (Gremien erwähnen): <i>"Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien <del>einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</del>"</i>
RR AG	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (zum Biespiel wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
RR AG	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll, festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur Verordnung über die Tierarzneimittel [Tierarzneimittelverordnung, TAMV]). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	Art. 8 Abs. 5 Text ergänzen: "...führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch."
RR AG	Art 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	Art. 42 Abs. 1 Text ergänzen: ".... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch."
RR AG	Art. 20 Abs. 2	Die GDP muss auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben	Art. 20 Abs. 2 Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Heilmitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.</p> <p>Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese in der Meldesammlung für kontrollierte Substanzen (MESA) gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zur MESA der Swissmedic.</p>	<p>Öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</p>
RR AG	Art. 49 Abs. 3.	<p>Nach Art. 4 Abs. 1 Bst. j rev. HMG wird eine Spitalapotheke definiert als <i>"Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird ..."</i></p> <p>In Art. 49 Abs. 3 wird von einer Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.</p>	<p>Korrigierter Text: Die <b>Apothekerin oder der Apotheker Medizinalperson</b>, die <b>beziehungsweise der</b> in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: ... "</p>
RR AG	Art. 52	<p>Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher "klinische Versuche" durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das erst in der Versuchsphase ist, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann.</p> <p>Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Neu - zusätzlicher Buchstabe: "k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos."</p>

<p>- <b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b> - <b>Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b></p>	
<p><b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p><b>Allgemeine Bemerkungen</b></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	z.B. Art. 28 VAM		

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 11:19  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Eidgenössisches Departement des Innern: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Stellungnahme Kanton BS  
**Anlagen:** Beilage 1 BRF an EDI.doc; doc00116820180524084658.pdf

---

**Da:** Caroline.Bumbacher@bs.ch <Caroline.Bumbacher@bs.ch>  
**Inviato:** giovedì, 24 maggio 2018 10:24  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Eidgenössisches Departement des Innern: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Stellungnahme Kanton BS

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang erhalten Sie die Stellungnahme des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt.

Freundliche Grüsse

Caroline Bumbacher-Leko

**Donnerstags**

Staatskanzlei  
Rathaus, Marktplatz 9  
4001 Basel  
Tel. 061 267 85 65  
Fax 061 267 85 72  
[caroline.bumbacher@bs.ch](mailto:caroline.bumbacher@bs.ch)  
[www.staatskanzlei.bs.ch](http://www.staatskanzlei.bs.ch)  
[www.facebook.com/Rathaus.Basel](https://www.facebook.com/Rathaus.Basel)  
[www.twitter.com/baselstadt](https://www.twitter.com/baselstadt)  
[www.youtube.com/kantonbaselstadt](https://www.youtube.com/kantonbaselstadt)

**Freitags**

Departement für Wirtschaft, Soziales und Umwelt  
Rheinsprung 16/18  
4001 Basel  
Tel. 061 267 85 44  
Fax 061 267 60 10  
[caroline.bumbacher@bs.ch](mailto:caroline.bumbacher@bs.ch)  
[www.wsu.bs.ch](http://www.wsu.bs.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : Esther.Ammann@bs.ch

Datum : 18.04.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	Wir begrüssen die vorgesehenen Änderungen der AMBV. Konkrete Anpassungsanträge oder Präzisierungen haben wir keine. Auf die aus kantonaler Sicht besonders bedeutenden Punkte gehen wir nachfolgend ein.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	44	Art. 44 regelt die Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger immunologischer Arzneimittel oder von Blut und Blutprodukten. Mit diesen Änderungen wird namentlich – im Sinne der Motion Gilli «Gleichbehandlung von Medikamenten und Immunologika beim Import aus dem Ausland (13.3500)» – die Einzeleinfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Einzelimpfstoffen erleichtert. Gerade bei Impfstoff-Lieferengpässen ist dies aus fachlicher Sicht eine begrüssenswerte Änderung.	
	49	Art. 49 Abs. 4 sieht eine neue Möglichkeit zur Einfuhr von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Drogistinnen und Drogisten sowie weitere ausgebildete Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung vor. Diese Bestimmung konkretisiert den neuen Art. 20 Abs. 2 <sup>bis</sup> HMG, welcher das Parlament am 18. März 2016 verabschiedet hat. Sie bedeutet eine Gleichstellung insbesondere für Drogistinnen und Drogisten, welche es aus fachlicher Sicht zu unterstützen gilt.	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**


<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittelverordnung (VAM)</li> <li>- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</li> </ul>
---

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**


2290

cl

0

23 maggio 2018

Repubblica e Cantone Ticino  
Consiglio di Stato  
Piazza Governo 6  
Casella postale 2170  
6501 Bellinzona  
telefono +41 91 814 43 20  
fax +41 91 814 44 35  
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)*

### Procedura di consultazione concernente la revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali

Gentili signore,  
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 20 marzo, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione in oggetto.

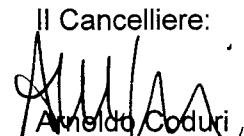
Auspichiamo vivamente che sia fatto il possibile per mettere in vigore le nuove disposizioni contemporaneamente alla revisione della legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.

In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:  
  
Claudio Zali

Il Cancelliere:  
  
Amelco Coduri

#### Allegato:

- Formulario compilato

#### Copia per conoscenza:

- Dipartimento della sanità e della socialità ([dss-dir@ti.ch](mailto:dss-dir@ti.ch))
- Divisione della salute pubblica ([dss-dsp@ti.ch](mailto:dss-dsp@ti.ch))
- Ufficio del farmacista cantonale ([dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch))
- Deputazione ticinese alle Camere federali ([can-relazioniesterne@ti.ch](mailto:can-relazioniesterne@ti.ch))
- Pubblicazione in internet.

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

## Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

Email : [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

Data : 8 maggio 2018

### **Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 25 maggio 2018** ai seguenti indirizzi: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	<b>Osservazioni generali</b>		
TI	<p>Nel complesso approviamo la proposta di revisione totale dell'ordinanza, segnatamente per quanto concerne le modifiche materiali effettive introdotte a seguito della revisione ordinaria della LATer adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e della revisione del 29 settembre 2017 conseguente all'approvazione della Convenzione Medicrime.</p> <p>Auspichiamo vivamente che sia fatto tutto il possibile per riuscire a mettere in vigore questa nuova versione contemporaneamente alla revisione della Legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	2	Mancano le definizioni di "liberazione per il mercato" e di "mediatore o agente"	
TI	5 cpv 6	<p>La nozione di "comitato di vigilanza dell'azienda" non è chiara. Chiediamo che sia confermata la prassi attuale, fissata nell'interpretazione tecnica di Swissmedic I-SMI-TI.17, punto 5.4.</p> <p>Questa osservazione vale anche per gli art 17 cpv 6, 23 cpv 6 e 26 cpv 6.</p>	
TI	7	Qualora il prodotto sia destinato al mercato interno svizzero e il fabbricante sia il titolare dell'omologazione, deve essere data espressamente la possibilità di eseguire, contestualmente alla liberazione tecnica, anche la liberazione per il mercato.	
TI	11 cpv 1 lett i	A nostro giudizio questo requisito è giustificato solamente quando il prodotto importato è destinato al mercato interno svizzero. Proponiamo che sia introdotta una deroga per l'importazione ai fini della riesportazione.	
TI	20 cpv 2-4	Approviamo senza riserva queste nuove disposizioni, siccome consentono di gestire in modo pragmatico ed economico diverse attività occasionali o	

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

		particolari formalmente rientranti nel concetto di commercio all'ingrosso. L'esenzione dall'obbligo di autorizzazione è imprescindibile dalla sua limitazione alle sole attività svolte esclusivamente all'interno del medesimo Cantone, come giustamente previsto dal progetto che ci è stato sottoposto. L'eventuale abbandono di questa condizione renderebbe l'intera normativa inapplicabile.	
TI	22 cpv 4	La formulazione è troppo rigida. L'obbligo di rispettare le condizioni di stoccaggio durante il trasporto dovrebbe valere soltanto nella misura in cui la persona autorizzata al commercio all'ingrosso sia responsabile dell'organizzazione di tale trasporto.	Provvede affinché siano rispettate le condizioni di stoccaggio entro i limiti stabiliti dal fabbricante e sull'imballaggio, anche durante il trasporto, <u>qualora ne sia l'organizzatore</u> .
TI	42 cpv 2	Ritenuto che la validità delle autorizzazioni non sarà più limitata, è certamente opportuno prevedere un meccanismo che consenta di revocare le autorizzazioni non utilizzate. Come dimostra l'esperienza, il termine di inattività di 6 mesi è però troppo breve: proponiamo di estenderlo a 1 anno.	.... mancato esercizio delle attività autorizzate per più di <u>12</u> mesi.
TI	44	Prendiamo atto con favore di queste modifiche che semplificano la procedura di importazione senza diminuire la sicurezza dei prodotti.	
TI	49	<p>Siamo favorevoli ai cambiamenti proposti nell'ambito dell'importazione in piccole quantità di medicinali pronti per l'uso non omologati. La soppressione delle autorizzazioni speciali d'importazione finora rilasciate da Swissmedic e l'obbligo per i medici di passare per il tramite di una farmacia, così come la notifica preventiva dell'importazione di medicinali che sono stati autorizzati per l'applicazione in una sperimentazione clinica all'estero, favoriranno le attività di controllo da parte delle Autorità cantonali.</p> <p>Partiamo dal presupposto che tutte le situazioni che finora ottenevano un'autorizzazione speciale d'importazione da parte di Swissmedic in futuro dovrebbero rientrare nella nuova procedura prevista dal capoverso 2. Sarà compito dei Cantoni accertarsi che il cambiamento di sistema non comporti problemi di approvvigionamento e di accesso dei pazienti a medicinali importanti disponibili solo all'estero.</p> <p>La formulazione del capoverso 2 è chiara. Segnaliamo tuttavia che il commento al capoverso 2, così come formulato nel rapporto esplicativo nella versione in italiano, potrebbe facilmente essere frainteso. Si parla infatti di</p>	

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

		<p>"importazione (...) di medicinali omologati all'estero per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche". In realtà, i medicinali oggetto di questo capoverso non sono né "omologati all'estero", né destinati ad essere utilizzati in Svizzera nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Si tratta invece di medicinali che all'estero sono stati ammessi nell'ambito di una sperimentazione clinica e che vengono importati in Svizzera per essere somministrati ad esclusivo scopo terapeutico ad un paziente determinato.</p>	
--	--	---	--

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

- **Ordinanza sui medicinali (OM)**
- **Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)**

<b>Nome / Ditta</b> (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	<b>Osservazioni generali</b>		
TI	<p>Approviamo tutte le modifiche proposte e valutiamo molto positivamente il termine di 5 giorni fissato per i fabbricanti, i distributori e le persone che dispensano medicinali per notificare alle Autorità ogni sospetto di traffico illegale (art. 36a OM).</p> <p>Auspichiamo vivamente che sia fatto tutto il possibile per riuscire a mettere in vigore queste disposizioni contemporaneamente alla revisione della Legge federale sui medicinali adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 e al pacchetto di ordinanze OATer IV.</p>		
<b>Nome / Ditta</b>	<b>Articolo e ordinanza</b>	<b>Commenti / Osservazioni</b>	<b>Proposta di modifica (testo proposto)</b>



Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur  
M. le Conseiller fédéral Alain Berset  
3003 Berne  
Par courriel :  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Hôtel du Gouvernement  
2, rue de l'Hôpital  
CH-2800 Delémont  
t +41 32 420 51 11  
f +41 32 420 72 01  
[chancellerie@jura.ch](mailto:chancellerie@jura.ch)

Delémont, le 15 mai 2018

## **Prise de position sur la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

A travers cette révision complète, le Gouvernement appuie la mise en place de règles pragmatiques permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines, la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic) ainsi que la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société détentrice ne développe plus d'activités depuis un certain temps.

En revanche, le Gouvernement soutient qu'il est indispensable de modifier la définition du commerce de gros en la mettant en phase avec celle en vigueur dans l'Union européenne. En effet, il convient de n'autoriser les grossistes à livrer des médicaments aux professionnels de la santé que si ceux-ci sont autorisés par les autorités cantonales à les remettre.

Le Gouvernement constate également que cette révision aura certaines conséquences pour les cantons, à savoir qu'ils seront touchés par les dispositions revues sur l'importation par des professionnels de médicaments non autorisés en Suisse. Par ailleurs, il a pris note que l'Institut suisse des produits thérapeutiques pourra autoriser, pour une durée limitée, l'administration hors essais cliniques de médicaments examinés lors d'essais cliniques, augmentant ainsi les tâches des commissions d'éthiques chargées de leur évaluation.

Le Gouvernement demande que la Confédération prenne en charge, à tout le moins dans une mesure équitable, les coûts supplémentaires engendrés par les cantons, coûts dus à ces nouvelles dispositions.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

  
Jacques Gerber  
Vice-président



  
Gladys Winkler Docourt  
Chancelière d'État

Postgasse 68  
3000 Bern 8  
www.rr.be.ch  
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

23. Mai 2018

RRB-Nr.:	<b>0 5 8 1 / 2 0 1 8</b>
Direktion	Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen	2018.GEF.405
Ihr Zeichen	
Klassifizierung	Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Stellungnahme des Kantons**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er ist grundsätzlich mit der Totalrevision der AMBV einverstanden, bittet jedoch um Berücksichtigung der Bemerkungen, welche im angehängten Auswertungsformular angeführt sind.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

**Im Namen des Regierungsrates**

Der Präsident

Bernhard Pulver

Der Staatsschreiber

Christoph Auer

Beilage: Auswertungsformular (als pdf- und docx-Version)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BE

Adresse : Postgasse 68, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Yves Bichsel, Generalsekretär der Gesundheits- und Fürsorgedirektion

Telefon : 031 633 79 20

E-Mail : [info.gef@gef.be.ch](mailto:info.gef@gef.be.ch)

Datum : 23.05.2018

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BE	Die Revision ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings bittet der Regierungsrat des Kantons Bern um Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BE	Art. 2	Zur besseren Verständlichkeit ist der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ zu definieren.	
BE	Art. 2 Bst. j	Gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG <sup>1</sup> gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen. Buchstabe j ist daher zu ergänzen. Anderenfalls ist zu begründen, weshalb Chiropraktorinnen und Chiropraktoren nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind.	„j. Medizinalpersonen: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Apothekerinnen und Apotheker sowie Tierärztinnen und Tierärzte“
BE	Art. 2 Bst. l	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der EU-Richtlinie 2001/83/EG. <sup>2</sup>  Gemäß Art. 1 Abs. 17 der Richtlinie gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>„jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“</i>  Auf der Basis dieser Richtlinie wird in einer EU-Leitlinie <sup>3</sup> verlangt: <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i>	

<sup>1</sup> Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

<sup>2</sup> Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67)

<sup>3</sup> Vgl. 5.3. der Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die in Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung), sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p> <p>Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition daher zu streichen.</p>	
BE	Art. 5 Abs. 4	<p>Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person für die Stellvertretung verantwortlich gemacht. In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen. Daher ist indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fachtechnisch verantwortliche Person – in die Pflicht zu nehmen, eine Stellvertretung sicherzustellen.</p> <p>Der bisherige Text (Art. 14 Abs. 4 AMBV) ist diesbezüglich offener und ist daher beizubehalten.</p>	<p>„<sup>4</sup> Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein.“</p>
BE	Art. 5 Abs. 6	<p>Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass mit dem Verbot, dass die fachtechnisch verantwortliche Person nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen kann, KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt werden. Das Verbot wird daher abgelehnt.</p> <p>Sollte am Verbot festgehalten werden, ist der Begriff Aufsichtsgremium zumindest im erläuternden Bericht zu definieren, ansonsten die Bestimmung nicht umgesetzt werden kann.</p>	<p>„<sup>6</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.“</p>
BE	Art. 17 Abs. 4	<p>Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person für die Stellvertretung verantwortlich gemacht. In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen. Daher ist indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fachtechnisch verantwortliche Person – in die Pflicht zu nehmen, eine Stellvertretung sicherzustellen.</p> <p>Der bisherige Text (Art. 14 Abs. 4 AMBV) ist diesbezüglich offener und daher ist beizubehalten.</p>	<p>„<sup>4</sup> Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein.“</p>
BE	Art. 20	<p>Der neue Absatz 2 schafft eine rechtliche Grundlage für die Praxis der kantonalen Behörden in Fällen, in denen Detailhändlerinnen (Apotheken, Drogerien) ausnahmsweise Grosshandel mit anderen Detailhändlerinnen betreiben. Mit dieser Öffnung für den „gelegentlichen Grosshandel“ (die gemäss Erläuterungen auch Privatapotheken von Arztpraxen und</p>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Privatapotheken von Heimen beinhaltet) werden Verteilungskanäle eröffnet, die praktisch nicht mehr kontrollierbar sind und deren Kontrolle zudem einen Mehraufwand für die Kantone bedeutet.</p> <p>Weiter fehlt in Privatapotheken von Arztpraxen in der Regel das Wissen über die entsprechenden GDP-Regelungen, die entsprechenden Qualitätssicherungssysteme sind häufig auch sehr mangelhaft. Zudem müssen offenbar die Lieferungen von Arzneimitteln, die dem BetmG<sup>4</sup> unterstellt sind, nicht mehr Swissmedic gemeldet werden (via MESA – Meldesystem), was zu unkontrollierten Lieferungen von Betäubungsmitteln führen kann. Auch würden kleinere (GDP-bewilligte) Unternehmen (Nicht-Apotheken etc.) benachteiligt, die in gewissen Arzneimittelbereichen (z.B. Komplementärmedizin, Desinfektionsmittel etc.) nur kleine Umsätze erzielen und trotzdem eine GDP-Bewilligung von Swissmedic brauchen (inkl. entsprechende Inspektionen). Der in den Erläuterungen zitierte Art. 11 Abs. 4 der BetmKV<sup>5</sup> bezieht sich auf Einzellieferungen <u>eines</u> Präparates und nicht auf die Belieferung von einem Kunden (mit mehreren Präparaten), wie dies in Art. 20 Abs. 2 vorgesehen ist.</p> <p>Aufgrund dieser Ausführungen ist Art. 20 zu ändern:</p> <p><b>Variante A</b></p> <p>Die Absätze 2 und 4 sind zu streichen.</p> <p><b>Variante B</b></p> <p>Absatz 2 wird auf Betriebe eingeschränkt, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker als fachlich verantwortliche Person geführt werden (da sie im Bereich Arzneimittellogistik über entsprechende Kenntnisse verfügen). Werden kontrollierte Substanzen gelegentlich vertrieben, gilt die Bewilligungs- und Meldepflicht nach BetmG.</p> <p>Somit benötigen Betriebe mit einer kantonalen Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln, deren fachlich verantwortliche Person über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung als Apotheker oder Apothekerin verfügt, keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den sie im Kanton ihres Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreiben. Werden die Arzneimittel pro Jahr</p>	
--	--	--	--

<sup>4</sup> Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; 812.121)

<sup>5</sup> Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</p> <p>In Absatz 4 ist eine kantonale Bewilligungspflicht (nicht nur eine Meldepflicht) einzuführen.</p>	
BE	Art. 49 Abs. 1 und 2	vgl. Ausführungen zu Art. 2 Bst. j in Bezug auf die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zu.	
BE	Art. 49 Abs. 3.	<p>Nach revidiertem Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG<sup>6</sup> wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet.</p> <p>Aufgrund dieser Definition ist nicht der Begriff Medizinalperson, sondern jener der Apothekerin oder des Apothekers zu gebrauchen.</p>	
BE	Art. 49 Abs. 4	Insoweit sich diese Bestimmung auf die Personengruppe gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG bezieht, ist darauf hinzuweisen, dass einige dieser Berufsgruppen nicht regelmässig inspiziert werden. Die Gefahr ist daher gross, dass aufgrund dieses Artikels unkontrolliert Produkte abgegeben werden, die dem aktuellen Stand bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität nicht entsprechen. Eine regelmässige Kontrolle führt zu einem grossen Mehraufwand im Kanton Bern.	
BE	Auswirkungen auf die Kantone	In den Erläuterungen ist das Kapitel Auswirkungen auf die Kantone sehr kurz gehalten. Allein aufgrund des neuen Artikels 49 Abs. 4 wird sich der Aufwand der Kantone stark erhöhen. Das Kapitel ist zu überarbeiten und die Aufwände für die Kantone sind näher auszuführen.	

<sup>6</sup> Änderung vom 18. März 2016 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)





## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 24  
Telefax +41 71 788 93 39  
michaela.inauen@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Appenzell, 24. Mai 2018

### **Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) zukommen lassen.

Die Standeskommission begrüsst die unterbreitete Revision grundsätzlich. Sie wünscht aber noch verschiedene Detailkorrekturen und Präzisierungen. Näheres dazu findet sich im beiliegenden Auswertungsformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

  
Markus Dörig

*Beilage:*  
Auswertungsformular

*Zur Kenntnis an:*

- hmr@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Land- und Forstwirtschaftsdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Markus Dörig / Mathias Cajochen

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : info@gsd.ai.ch

Datum : 22. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
AI	Die Totalrevision der AMBV wird begrüsst. Die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können, ist sehr sinnvoll. Es gibt nur wenige Punkte, die wir gerne präzisieren oder verbessern möchten.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
AI	Art. 2	Die Begriffe "Marktfreigabe" und "Vermittler" sollten ergänzt und definiert werden.	
AI	Art. 2 Bst. a	Hier werden "pharmazeutische Wirkstoffe" definiert. Es wird u.a. darauf hingewiesen, dass diese als verwendungsfertige Arzneimittel eingesetzt werden können. Dies ist jedoch nicht ganz korrekt.	Es sollte heissen: "... und die in verwendungsfertigen Arzneimitteln eingesetzt werden".
AI	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	<i>Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.</i>
AI	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktoren und Chiropraktorinnen als Medizinalpersonen.	<i>Chiropraktoren und Chiropraktorinnen fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).</i>
AI	Art. 2 Bst. l	Gemäss Art. 1 Abs. 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“ Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden):	<i>Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p><i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung), sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p>	
AI	<p>Art. 3 Abs. 1 lit. c</p> <p>Art. 11 Abs. 1 lit. d</p>	<p>Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebs oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.</p>	<p><i>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 5 und Art. 6.</i></p> <p><i>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und Art. 18.</i></p>
AI	<p>Art. 3 Abs. 2</p>	<p>Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar.</p> <p>Jeder Mitarbeiter eines Betriebs muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.</p>	<p><i>Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.</i></p>
AI	<p>Art. 4 Abs. 3</p>	<p>In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur Französischen Version.</p>	<p><i>„sinngemäss“ streichen ...</i></p>
AI	<p>Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)</p>	<p>Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin - und nicht nur die fvP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen.</p> <p>Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.</p>	<p><i>Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch:</i> <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i></p>
AI	<p>Art. 5 Abs. Art. 6 (und Art. 17 Abs. 6)</p>	<p>Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.).</p> <p>Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegen-</p>	<p><i>Variante a (Text streichen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		über Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	<i>Variante b (Gremien erwähnen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien einem <del>Aufsichtsgremium</del> des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>
AI	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe .... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
AI	Art. 42 Abs. 2	Die Möglichkeit eine Betriebsgenehmigung zu widerrufen falls danach keine Aktivität erfolgt, ist zu befürworten. Allerdings sollte der Zeitraum auf ein Jahr verlängert werden.	<i>Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als ein Jahr nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.</i>
AI	Art. 48 und Art. 49	Es wäre sinnvoll, einen anderen Begriff für "kleine Menge" zu verwenden um die Anforderung zu konkretisieren und den Begriff für die Regeln der Guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen zu reservieren (Ph. Helv.)	<i>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, <b>maximal bis zum zulässigen Monatsbedarf in kleinen Mengen</b> einführen, ...</i>
AI	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird....  In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apotheker oder Apothekerin erwähnt werden.	Korrigierte Text: <i>Der <b>Apotheker oder die Apothekerin</b> <del>Medizinalperson</del>, der <b>bzw. die</b> in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:...</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

<b>- Arzneimittelverordnung (VAM)</b> <b>- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
AI	Keine Bemerkungen.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>



Conseil d'Etat  
Staatsrat

CANTON DU VALAIS  
KANTON WALLIS



2018.01898

P.P. CH-1951 Sion

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset  
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Date 23 mai 2018

**Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation mentionnée en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Canton du Valais.

Nous approuvons ce projet moyennant un certain nombre d'adaptations.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Esther Wäeber-Kalbermatten



Le chancelier

Philipp Spörri

Copie [hmr@baq.admin.ch](mailto:hmr@baq.admin.ch)

Annexe Formulaire

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur — Staat Wallis  
Abkürzung der Firma / Organisation : DGSK/DSSC  
Adresse : SSP, Av. Du Midi 7, 1950 Sion  
Kontaktperson : Furrer Mariette  
Telefon : 027 606 49 45  
E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch  
Datum : 9.5.2018

**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 25. Mai 2018 an die folgenden E-mail-Adressen: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	Das DGSK begrüsst die Totalrevision der AMBV. Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.
<b>Name / Firma</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>
DGSK/DSSC	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" fehlt noch und sollte ergänzt werden.
DGSK/DSSC	La définition du médicament prêt à l'emploi est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.
DGSK/DSSC	Obwohl der Begriff „verwender“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.
DGSK/DSSC	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.
DGSK/DSSC	Art 2 I Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“ Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) in von den Großhändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i> Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.
	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché. Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind). Die Definition von Großhandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.

## Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

DGSK/DSSC	Art. 2	Der Begriff Vermittler wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden muss er auch definiert werden.	
DGSK/DSSC	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 5. und 6.  Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.
DGSK/DSSC	Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchischen Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
DGSK/DSSC	Art. 3 Abs. 2	Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	«sinngemäss» streichen ...
DGSK/DSSC	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur Französischen Version.	
DGSK/DSSC	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fVP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fVP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch:  Die Stellvertretung der fVP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.
DGSK/DSSC	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fVP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs-Einsatz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.  Variante b (Gremien erwähnen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien (Gremien aufheben) des Betriebs-Einsatz nehmen (Gremien aufheben) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.
DGSK/DSSC	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe ... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
DGSK/DSSC	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

DGSK/DSSC	Art 42 Abs. 1	(analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen. Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
DGSK/DSSC	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann. Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	2Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie, innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen InhaberInnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf KundInnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
DGSK/DSSC	Art. 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'AMM ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence. Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird.... In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	"Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année."
DGSK/DSSC	Art. 49 Abs. 3.		Korrigierte Text: Die Apothekerin oder der Apotheker <del>Medizinalperson</del> , die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:...
DGSK/DSSC	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat das erst in der Versuchsphase ist einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten die von der Therapie

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	die von einer solchen Therapie profitierten als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.	profitieren bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos.
--	---	---

<b>Arzneimittelverordnung (VAM) Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b>		
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>	
DGSK/DSSC	Das DGSK hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.	
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>
		<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>



Eidgenössisches Departement des Innern  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

23. Mai 2018 (RRB Nr. 468/2018)

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Totalrevision  
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die geplante Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Einige der geplanten Änderungen geben Anlass zu Bemerkungen, Änderungs- oder Präzisierungsvorschlägen. Diesbezüglich verweisen wir auf das beiliegende von der Gesundheitsdirektion ausgefüllte Auswertungsformular.

Für die Umsetzung der vorliegenden revidierten Bestimmungen im kantonalen Recht sollte eine Umsetzungsfrist von mindestens sechs Monaten ab Verabschiedung bzw. ab Erlass der revidierten AMBV ausreichen. Im Kanton Zürich müssen voraussichtlich lediglich Verordnungen angepasst werden.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Thomas Heiniger

Dr. Kathrin Arioli



## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse :

Kontaktperson : Karin Mordasini

Telefon : 043 259 52 05

E-Mail : karin.mordasini@gd.zh.ch

Datum : 8.5.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff «verwendet» in der Definition erwähnt wird, wird dieser in der Heilmittelgesetzgebung nicht definiert. Dies ist jedoch notwendig, um Abgrenzungsprobleme zu vermeiden.	Der Begriff «Verwendung von Arzneimitteln» sei in Art. 2 zu definieren.
ZH	Art. 2 Bst. j	Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren seien in Art. 2 Bst. j zu ergänzen. Falls diese Ergänzung nicht erfolgt, sei dies in den Erwägungen zu begründen.
ZH	Art. 2	In Art. 2 fehlt die Definition der Makler- und Agenturtätigkeit. Diese ist notwendig, um eindeutig zwischen dem Handel im Ausland und der Maklertätigkeit unterscheiden zu können. Die Definition «Vermittler» in den EU-GDP-Leitlinien 2013/C 343/01 genügt nicht (Kap. 10). Es sollte z.B. festgelegt sein, dass ein «Vermittler» bzw. «Makler» – im Gegensatz zum Händler von Arzneimitteln im Ausland – nie im Besitz der Produkte sein darf. In Anbetracht der Erwähnung des Begriffs «Vermittler» in den EU-GDP-Leitlinien 2013/C 343/01 wäre es sogar sinnvoll, den Begriff der «Vermittlung» (= Maklertätigkeit) auch in der Schweizer Heilmittelgesetzgebung weiterhin zu verwenden – mit entsprechender neuer Definition.	Der Begriff «Maklertätigkeit»/«Agenturtätigkeit» oder «Vermittlung» sei in Art. 2 zu definieren (Anpreisen, Anbieten, Ausfindigmachen).
ZH	Art. 2 Bst. o	Analog zu «technische Freigabe» (vgl. Art. 7) ist auch der Begriff «Marktfreigabe» gemäss Art. 13 zu definieren. Bei der Marktfreigabe handelt es sich um einen zentralen Entscheid in der Arzneimittel-Vertriebskette.	Der Begriff «Marktfreigabe» sei in Art. 2 zu definieren.
ZH	Art. 8 Abs. 5	Die Häufigkeit der Kontrollen in den Kantonen sind heute sehr unterschiedlich. Da Betriebe mit kantonaler Herstellungsbewilligung im Rahmen von Lohnherstellungsverträgen auch für Betriebe in anderen Kantonen herstellen dürfen, ist es sinnvoll, gesamtschweizerisch einheitlich festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zu Art. 31 TAMV, SR 812.212.27). Allerdings sollen die Kontrollen risikobasiert ausgestaltet und damit den Erkenntnissen aus früheren Kontrollen Rechnung getragen werden können.	Art. 8 Abs. 5 sei zu ergänzen: «... und führen risikobasiert alle 2–8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.»
ZH	Art. 20 Abs. 2	Vordergründig führt diese neu vorgeschlagene Ausnahme von der Bewilligungspflicht zu einer «Liberalisierung». Die unbestimmten Rechtsbegriffe werden jedoch bei den Kantonen zu Schwierigkeiten im Vollzug führen. Weder der Begriff «gelegentlich» noch der Begriff	Art. 20 Abs. 2, 3 und 4 seien zu streichen.  Eventualiter seien die Ausnahmezustände wie folgt zu umschreiben (analog der Ausnahmebewilligung in Art. 11 Abs. 4

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>«Kundinnen» werden genauer umschrieben. Auch in den Erläuterungen fehlen entsprechende Präzisierungen, sodass hier ein weites Feld für Interpretationen offen bleibt: Eine Kundin könnte z.B. eine juristische Person (GmbH oder AG) mit mehreren Standorten sein, die über eine Abgabebewilligung verfügen. Bei fünf solchen Kundinnen dürfte das so gehandelte Arzneimittelvolumen jenes eines anderen kleineren Grosshändlers, der nicht über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt und damit nicht in den Genuss dieser Erleichterung kommen kann, schnell einmal übersteigen. Mit der Ausnahmebewilligung würde so eine Ungleichbehandlung der anderen Akteure im Arzneimittelmarkt geschaffen.</p> <p>Mit der bisherigen Regelung kannte die Schweiz zudem eine einheitliche Regelung. Mit der neuen Ausnahmebestimmung wird die Bewilligungspflicht in einem wenig klar umrissenen Rahmen abgeschafft. Statt der bisher erforderlichen Grosshandelsbewilligung von Swissmedic wird eine Meldepflicht an die Kantone eingeführt. Mit der in den Kantonen z.T. sehr unterschiedlich gehandhabten Bewilligungs-, Überwachungs- und Informationspraxis würde die bisherige Einheitlichkeit aufgegeben. So wäre auch die heute schweizweit vorhandene Transparenz betreffend der im Grosshandel tätigen Betriebe (vgl. Art. 69 des Entwurfs) nicht mehr gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen sind die Regelungen in Art. 20 Abs. 2–4 des Entwurfs zu streichen oder zumindest zu präzisieren.</p>	<p>BetmKV SR 812.121.1): «Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung von Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel an mehr als fünf Abgabestellen vertrieben bzw. werden mehr als neun Vermittlungen pro Kalenderjahr vorgenommen oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung von Swissmedic erforderlich.»</p>
ZH	Art. 52 Abs. 1 Bst. i	<p>Vor der Einreichung eines Gesuchs zur befristeten Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Art. 9b Abs. 1 HMG hat der Sponsor bei der Ethikkommission eine Vorabstellungnahme einzuholen.</p> <p>Dieser Ablauf ist sowohl aus Sicht der Ethikkommission als auch des Sponsors kompliziert, zumal der Sponsor sämtliche Unterlagen doppelt (vorab bei der Ethikkommission und dann bei Swissmedic) einreichen soll. Deshalb soll der Sponsor das Gesuch lediglich Swissmedic einreichen müssen, welche in der Folge bei der zuständigen Ethikkommission die notwendige Stellungnahme einholt. Diese behördeninterne Kommunikation würde den Arbeitsprozess sehr erleichtern.</p>	<p>Art. 52 Abs. 1 Bst. i sei zu streichen. In einem neuen Absatz sei festzuhalten, dass Swissmedic vor ihrem Entscheid eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einholt.</p>
ZH	Art. 58	<p>In Abs. 1 ist der Verweis auf die Artikel 51 und 52 falsch. Es sollte auf die Artikel 56 und 57 verwiesen werden.</p>	



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Mittwoch, 30. Mai 2018 08:52  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Cc:** \_BAG-GEVER  
**Betreff:** I: Vernehmlassung AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_AMBV.doc

**Priorität:** Hoch

[Encore !](#)

---

**Da:** Staatskanzlei Nidwalden <staatskanzlei@nw.ch>  
**Inviato:** mercoledì, 30 maggio 2018 07:09  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Vernehmlassung AMBV  
**Priorità:** Alta

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang lassen wir Ihnen die Stellungnahme des Regierungsrates Nidwalden zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) in elektronischer Form zukommen.  
Bitte entschuldigen Sie die verspätete Eingabe.

Freundliche Grüsse

**Karin Kutzelmann**  
Sachbearbeiterin Kanzleisekretariat

**Kanton Nidwalden**  
**Staatskanzlei, Kanzleisekretariat**  
POSTADRESSE: Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans  
STANDORT: Stansstaderstrasse 54 (Provisorium)  
Telefon +41 41 618 79 02  
[staatskanzlei@nw.ch](mailto:staatskanzlei@nw.ch)  
[www.nw.ch](http://www.nw.ch)

**Öffnungszeiten**  
Montag bis Freitag: 08.00-12.00 und 14.00-17.00 Uhr (vor Feiertagen: 16.30 Uhr)

Diese E-Mail enthält vertrauliche Informationen. Sie ist nur für den beabsichtigten Empfänger bestimmt. Bitte benachrichtigen Sie uns umgehend, falls Sie die E-Mail irrtümlich erhalten haben und löschen Sie sie unverzüglich. Besten Dank.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden; Gesundheits- und Sozialdirektion

Abkürzung der Firma / Organisation : GSD NW

Adresse : Engelbergstrasse 34, Postfach 1243, 6370 Stans

Kontaktperson : Volker Zaugg

Telefon : 041 618 76 03

E-Mail : volker.zaugg@nw.ch

Datum : 29. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GSD NW	Die Totalrevision ist zu begrüßen. Insbesondere ist es in Ordnung, dass künftig auch Drogisten ihrer Abgabekompetenz entsprechende Mittel unter den genannten Voraussetzungen aus dem Ausland einführen dürfen. Zudem ist auch die sogenannte GDP in kleinen Mengen gemäss Art. 20 Abs. 2 zu begrüßen, wobei festzuhalten ist, dass die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben zu ausgedehnter Inspektionstätigkeit führen wird, die entstehende Kosten jedoch wie bei den übrigen Betriebsinspektionen vom Betrieb getragen werden müssen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSD NW	Art. 2	Es fehlt die Definition des Begriffs "Marktfreigabe".	
GSD NW	Art. 8 Abs. 5	Da die Inspektionsperiodizität in den verschiedenen Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt wird, sollte zum Ziel der Harmonisierung festgehalten werden, wie oft ein Betrieb zu kontrollieren ist (analog TMAV).	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
GSD NW	Art. 42 Abs. 1	Auch hier wäre eine Definition der Inspektionsperiodizität im Sinne einer Harmonisierung unter den Kantonen sinnvoll.	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Von:** Info <info@inclusion-handicap.ch>  
**Gesendet:** Dienstag, 10. April 2018 08:46  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** AW: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Vernehmlassung.  
Da sie uns thematisch nicht betrifft, haben wir dazu keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

**Inclusion Handicap**  
Mühlemattstrasse 14a  
3007 Bern  
Telefon 031 370 08 30  
[info@inclusion-handicap.ch](mailto:info@inclusion-handicap.ch)  
[www.inclusion-handicap.ch](http://www.inclusion-handicap.ch)

**INCLUSION.**  
HANDICAP

**Von:** HMR@bag.admin.ch [mailto:HMR@bag.admin.ch]  
**Gesendet:** Dienstag, 20. März 2018 17:44  
**Betreff:** Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt am 20. März 2018 bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung **zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)** durch.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgende Internetadresse bezogen werden:  
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 25. Mai**

Mesdames, Messieurs,

Le 20 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés **sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).**

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :  
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 25 mai 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

Gentili Signore e Signori,

Il 20 marzo 2018, il Dipartimento dell'interno (DFI) svolge una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati **sulla revisione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1).**

In allegato vi sottoponiamo per paragrafo l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere richiesti al seguente indirizzo Internet:  
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **il 25 maggio 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e

**2018** elektronisch an folgende Adressen zu senden:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Rückfragen richten Sie bitte an:  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
oder  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

**Roseline Porchet Glauser**  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Pour toute question, veuillez-vous adresser à  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
ou  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

**Roseline Porchet Glauser**  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Santé publique  
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Per maggiori informazioni potete seguire l'indirizzo:

[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
o  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

**Roseline Porchet Glauser**  
Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione Sanità pubblica  
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Mobile +41 79 384 55 67  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)



**PROVIANDE**

Die Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft

Proviande Genossenschaft  
Brunnhofweg 37 • Postfach • CH-3001 Bern  
☎ +41 (0)31 309 41 11 • 📠 +41 (0)31 309 41 99  
info@proviande.ch • www.proviande.ch

Per E-Mail an [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

Datum: 11.04.2018  
Ihre Nachricht vom: 20.03.2018  
Unser Zeichen: jf  
Reg. Nr.: 11.00.00

## **Vernehmlassung Totalrevision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 30.03.2018 laden Sie uns ein, zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellung zu nehmen. Für die uns gewährte Möglichkeit, uns im Rahmen dieses Vernehmlassungsverfahrens äussern zu können, danken wir Ihnen bestens.

Proviande ist durch die erwähnte Vorlage nicht direkt betroffen und verzichtet deshalb auf eine eigene Stellungnahme. An deren Stelle verweisen wir auf die Stellungnahmen der Proviande angeschlossenen Organisationen.

Freundliche Grüsse

Proviande

Heinrich Bucher  
Direktor

Jürg Frischknecht  
Leiter Direktionsstab



---

**Von:** Tschümperlin, Heidi <Heidi.Tschuemperlin@iscador.ch>  
**Gesendet:** Mittwoch, 11. April 2018 15:04  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** Stellungnahme zu Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_HT.doc

Freundliche Grüsse

**Heidi Tschümperlin**

Leiterin Regulatory Affairs & Business Development

Head of Regulatory Affairs & BD

Tel.: +41 61 706 72 58

E-Mail: [heidi.tschuemperlin@iscador.ch](mailto:heidi.tschuemperlin@iscador.ch)



Kirschweg 9

CH-4144 Arlesheim

Tel. Zentrale: +41 61 706 72 22

Fax Zentrale: +41 61 706 72 33

[www.iscador.ch](http://www.iscador.ch)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Iscador AG

Abkürzung der Firma / Organisation : IAG

Adresse : Kirschweg 9

Kontaktperson : H. Tschümperlin

Telefon : 061 706 72 58

E-Mail : heidi.tschuemperlin@iscador.ch

Datum : 11.04.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
IAG			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	42 Abs. 2	Wer ist "sie"?	



**Von:** \_BLV-VSKT-ASVC  
**Gesendet:** Donnerstag, 12. April 2018 10:40  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** Stellungnahme Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte VSKT bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.

Zu der erwähnten Vorlage haben wir keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Judith Röthlisberger, Dr. med. vet., Amtliche Tierärztin  
Geschäftsführerin

c/o Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV  
Schwarzenburgstrasse 155  
3003 Bern, Schweiz  
Tel. +41 (0)58 464 92 25  
[vskt.sekretariat@blv.admin.ch](mailto:vskt.sekretariat@blv.admin.ch)



---

**Von:** aczank@complys.ch  
**Gesendet:** Sonntag, 15. April 2018 13:35  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** Vernehmlassung zur revidierten AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_AMBV Complys GmbH.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang erhalten Sie meinen Input zur Vernehmlassung der revidierten AMBV.

Mit freundlichen Grüssen

Complys GmbH

Andreas Czank  
Geschäftsführer

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Complys GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : Complys

Adresse : Albertstrasse 2

Kontaktperson : Abdreas Czank

Telefon : 077 415 22 23

E-Mail : aczank@complys.ch

Datum : 15. April 2018

### **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 Schreibe Schutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

## Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Complys	<p>Die Vermittlungstätigkeiten könnten besser dargestellt werden. In dem in der Vernehmlassung befindlichen Entwurf finden sich Redundanzen, da die Vermittlungstätigkeiten in die Abschnitte 2, 3 und 4 aufgeteilt werden. Diese Abschnitte lassen sich relativ einfach vereinigen, siehe die entsprechenden Vorschläge. Ausserdem soll die Vergabe von Herstellaufträgen auch für Firmen mit einer Bewilligung für den Handel im Ausland und Maklern zur Verfügung stehen, sofern die Zusatzanforderungen erfüllt sind.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass die Vorschläge ein Paket bilden.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Complys	11	<p>Art. 11 lässt sich gut so erweitern, dass er für alle Vermittlungs-tätigkeiten gilt, siehe Markierungen in roter Schrift. Die Anforderungen</p> <p>b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;</p> <p>c. die Aufgaben der Personen in leitender Stellung in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt sind;</p> <p>sind auch für Handel im Ausland und Makler zumutbar und sinnvoll. Als Folge können Art. 21 und 24 gelöscht werden.</p>	<p>Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen</p> <p>1 Wer eine Bewilligung für</p> <p>i. die Einfuhr oder Ausfuhr von Arzneimitteln,</p> <p>ii. den Grosshandel mit Arzneimitteln,</p> <p>iii. die Ausfuhr von Arzneimitteln</p> <p>iv. den Handel mit Arzneimitteln im Ausland</p> <p>v. eine Mäkler- oder Agenturtätigkeit im Zusammenhang mit Arzneimitteln</p> <p>beantragt, muss nachweisen, dass:</p> <p>[a. bis i. unverändert]</p> <p>2 Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten nach <b>Absatz 1 Ziffern ii bis v</b> beantragt, muss die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a–h erfüllen, wobei Buchstaben f und g den Tätigkeiten angemessen umzusetzen sind.</p>
Complys	12	<p>Es gibt keinen ersichtlichen Grund, die Möglichkeit von Herstellaufträgen nicht auch Firmen mit Handel im Ausland oder Maklern zur Verfügung zu stellen. Die entsprechende Anpassung in Art. 12 Abs. 2 in roter Schrift. Natürlich müssen die Zusatzanforderungen erfüllt sein.</p>	<p>2 Wer eine Bewilligung für eine <b>Tätigkeit nach Artikel 11 Absatz 1</b> beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass: [Rest unverändert]</p>
Complys	15	<p>Ergänzung von Art. 15 um die Absätze 3 und 4, damit auch Handel im Ausland und Makler berücksichtigt sind. Art. 22 und 25 können gelöscht</p>	<p>Art. 15 Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis</p>



		<p>werden.        }}     </p>	<p>1 Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten.</p> <p>2 Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.</p> <p>3 Die Person, die eine Bewilligung nach Art 11 Ziffer iv innehat, muss folgende Sorgfaltspflichten befolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sie vergewissert sich, dass die Lieferantin und die Empfängerin zu den von ihnen durchgeführten Arbeitsgängen befugt sind. Sie muss in der Lage sein, dies zu belegen.</li> <li>b. Sie stellt sicher, dass die Arzneimittel nicht aus illegalem Handel stammen und nicht für widerrechtliche Zwecke bestimmt sind.</li> <li>c. Sie leitet sämtliche für die Arzneimittelqualität und -sicherheit oder für die Behörden relevanten Informationen, die ihr von einer Lieferantin, einer Empfängerin oder von Dritten mitgeteilt werden, an die Empfängerin oder die Lieferantin weiter.</li> <li>d. Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.</li> <li>e. Sie teilt der Empfängerin bei jeder Lieferung die Originalherstellerin und die Original-Chargennummer der gelieferten Ware mit.</li> <li>f. Sie hält ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln bereit.</li> </ul> <p>4 Die Person, die eine Bewilligung nach Art 11 Ziffer v innehat, muss die Sorgfaltspflichten nach Absatz 3 Buchstaben a bis c befolgen.</p>
			<p>1 Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit bewahrt die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 11 Ziffern i bis iv insbesondere folgende Unterlagen auf:</p>

			[a. bis f. unverändert] g. das Chargenzertifikat 2 Die Person, die eine Bewilligung nach Art 11 Ziffer v innehat, muss Kopien der Unterlagen zum Geschäftsabschluss aufbewahren. Diese müssen im Minimum die genaue Bezeichnung des Arzneimittels, Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin, Belege zur Einhaltung der Sorgfaltspflichten nach Artikel 15, Art der Vermittlung und das Abschlussdatum enthalten.
Complys	17	Mit den Anpassungen von Art. 17 können Art. 23 und 26 gelöscht werden Abs. 2 wurde so angepasst, dass er auf alle Tätigkeiten passt. GDP muss nicht nochmals erwähnt werden, da in Art. 15 bereits vorgeschrieben. Abs. 6: Mit der Erweiterung in roter Schrift werden auch gleich alle Vermittlungstätigkeiten ohne Marktfreigabe berücksichtigt.	Art. 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb [1 unverändert] 2 Sie sorgt dafür, dass die Sorgfaltspflichten nach Artikel 15 und die Dokumentationspflichten nach Artikel 16 eingehalten werden, und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher. [3 und 4 unverändert] 5 Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic unverzüglich melden. 6 Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung entscheiden über die Freigabe bzw. Annahme oder Zurückweisung von Chargen entscheiden. [7 unverändert]
Complys	21	Siehe Vorschlag zu Art. 11	
Complys	22	Siehe Vorschlag zu Art. 15	löschen
Complys	23	Siehe Vorschlag zu Art. 17	löschen
Complys	24	Siehe Vorschlag zu Art. 11	löschen

Complys	25
Complys	26

Siehe Vorschlag zu Art. 15

Siehe Vorschlag zu Art. 17

löschen

löschen



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Service Center  
Postfach  
3003 Bern

Per Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 17. April 2018

**Totalrevision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Anhörung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Teilnahme verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

**Schweizerischer Städteverband**  
Direktorin

Renate Amstutz

---

**Von:** FAMH <info@famh.ch>  
**Gesendet:** Montag, 14. Mai 2018 15:19  
**An:** \_BAG-HMR  
**Betreff:** Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der guten Ordnung halber informiere ich Sie, dass der Vorstand der FAMH beschlossen hat, keine Stellungnahme in Sachen „Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)“ einzureichen.

Für künftige Informationen in der Sache ist die FAMH aber nach wie vor dankbar (sprich: wir bleiben gerne in Ihrem Verteiler).

Freundliche Grüsse  
Thomas Zurkinden

Generalsekretariat FAMH  
Secrétariat général FAMH  
Segretariato generale FAMH

Altenbergstrasse 29, Postfach 686  
CH-3000 Bern 8

Tel +41 (0) 31 313 88 30  
Fax +41 (0) 31 313 88 99  
info@famh.ch, www.famh.ch

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 15. Mai 2018 15:40  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_AMBV\_KAV\_def\_d.pdf;  
Auswertungsformular\_AMBV\_KAV\_def\_d.docx

---

**Da:** Luterbacher Stephan <Stephan.Luterbacher@lu.ch>  
**Inviato:** martedì, 15 maggio 2018 15:22  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur «Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)» Stellungzu nehmen.

Wir bitten Sie unsere Anliegen bei der Revision der AMBV zu berücksichtigen.

Vielen Dank

Mit freundlichen Grüssen

Stephan Luterbacher

Dr. phil. II Stephan Luterbacher, dipl. pharm.  
Präsident KAV/APC

Telefon 041 228 67 31/32  
Zentrale 041 228 60 90  
Fax 041 228 67 33

**KAV / APC**

KAV Kantonsapothekervereinigung  
APC Association des pharmaciens cantonaux

c/o Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern  
[www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV/APC

Adresse : c/o Stephan Luterbacher, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern

Kontaktperson : Stephan Luterbacher

Telefon : 041 228 67 31

E-Mail : stephan.luterbacher@lu.ch

Datum : 24.4.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen:  
**hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
KAV/APC	<p>Die KAV begrüsst die Totalrevision der AMBV. Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Auf folgende Punkt möchten wir generell hinweisen:  Es gibt nur wenige Punkte, die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV/APC	Erläuternder Bericht	Seite 23: Auswirkung auf die Kantone Den Kantonen werden zusätzliche Aufgaben übertragen (z.B die Aufsicht über die Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen, Einfuhren, die ohne Bewilligungen durchgeführt werden). Damit werden die Aufgaben der Kantonsapotheker erweitert. Diese können nur übernommen werden, wenn entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen.	
KAV/APC	Art. 2	Eine Definition für den Begriff «Marktfreigabe» fehlt noch und sollte ergänzt werden.	
KAV/APC	Art. 2 Lettre c	La définition du <i>médicament prêt à l'emploi</i> est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
KAV/APC	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff «verwendet» in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff «Verwendung von Arzneimitteln» definiert werden.
KAV/APC	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
KAV/APC	Art 2 Bst. l	Gemäss Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>«jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.»</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) in von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die («medizinische») Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p>	
KAV/APC	Art. 2	Der Begriff Vermittler wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden, muss er auch definiert werden.	
KAV/APC	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c  Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein	<p>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Art. 5 und 6.</p> <p>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.</p>
KAV/APC	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben, und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
KAV/APC	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur französischen Version.	«sinngemäss» streichen ...
KAV/APC	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP – in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i>
KAV/APC	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Häufig ist die fvP auch Besitzer eines solchen Betriebes. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	<i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

KAV/APC	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe ... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
KAV/APC	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle zwei bis acht Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KAV/APC	Art 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle zwei bis acht Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KAV/APC	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.  Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	<sup>2</sup> Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von <b>Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie</b> , innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
KAV/APC	Art. 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence.	« Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année. »
KAV/APC	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird ...	Korrigierter Text: <i>Die <b>Apothekerin oder der Apotheker</b> <del>Medizinalperson</del>, die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		In Art. 49 Abs. 3 wird von der Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	<i>Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind ...</i>
KAV/APC	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das erst in der Versuchsphase ist, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden. Mit der aktuellen Formulierung ist nicht sichergestellt, dass Arzneimittel im Rahmen von Artikel 52 ohne Zusatzkosten zur Verfügung gestellt werden, wie dies bei einer Studie oder deren Follow Up bis zur Zulassung des Präparates in der Schweiz der Fall ist. Auch im Hinblick auf eine mögliche Umgehung oder Verzögerung der Zulassung sollte deshalb darauf geachtet werden, dass solche Arzneimittel wie für die Studienteilnehmer kostenlos zur Verfügung gestellt werden.	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k. Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate-Use-Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos.

**- Arzneimittelverordnung (VAM)  
- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
KAV/APO	Die Kantonsapothekervereinigung hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	z.B. Art. 28 VAM		

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 23. Mai 2018

## **Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

### **Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)**

---

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

**Die SVP lehnt die Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung ab. Die revidierte Vorlage sieht 24 Artikel mehr vor als das geltende Recht. Jeder dieser Artikel enthält Regulierungen, deren Einhaltung, Umsetzung und Kontrolle bei den betroffenen Unternehmen und Behörden Mehrkosten verursacht. Einmal mehr schiesst der Bundesrat bei dieser Revision sogar über die ohnehin bereits restriktiven internationalen Vorgaben und das Heilmittelgesetz hinaus. Angesichts der zahlreichen Neuregulierungen fordert die SVP den Bundesrat auf, die Vorlage zu überarbeiten und die Gelegenheit einer Totalrevision zur Verschlinkung des geltenden Rechts zu nutzen.**

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

#### **SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI**

Der Parteipräsident

Die stv. Generalsekretärin



Albert Rösti  
Nationalrat



Silvia Bär



**Schweizerische Eidgenossenschaft**

**Eidgenössisches Department des Innern (EDI)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zu einzelnen Aspekten der Revision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung eine Vernehmlassung einzureichen. Hierzu beachten Sie bitte vorab unser Formular zur Vernehmlassung, welches sich anbei befindet. Alsdann erlauben wir uns einige ausführlichere Bemerkungen:

1. Technische Freigabe durch eine Qualified Person (Art. 7 Abs. 1 AMBV):

Selbst bei grossen Betrieben ist nur eine fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) tätig. Mit der neuen Bestimmung von Art. 7 Abs. 1 AMBV müsste die FvP jede Technische Freigabe eigenhändig und persönlich durchführen. Dies lässt vollkommen ausser Acht, dass im Rahmen der Arbeitsteilung auch andere Personen mit vergleichbaren Qualifikationen („Qualified Persons“) solche Technischen Freigaben durchführen können. Die Verantwortung soll klar bei der FvP verbleiben, doch muss es möglich sein, die Technische Freigabe auch durch eine Qualified Person durchführen zu können.

Aus diesem Grund beantragen wird bei Art. 7 Abs. 1 AMBV folgende Änderung:

*„Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. „Qualified Person“) unter Aufsicht der fachtechnisch verantwortlichen Person.“*

2018-05-17

Bayer Consumer Care AG  
Eberhard Meyle  
Peter Merian-Strasse 84  
CH-4052 Basel  
Switzerland

Tel. 0041 58 272 7452  
Fax 0041 58 272 7388  
eberhard.meyle.em@bayer.ch  
www.bayerhealthcare.com



2. Unterschiede zwischen Art. 12 Abs. 1 lit. d und Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV.

In Art. 12 Abs. 1 lit. d AMBV werden „chargenspezifische Dokumente“ verlangt, in Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV lediglich „spezifische Dokumente“. Warum hier ein Unterschied bestehen soll, wird in den Erläuterungen nicht dargetan. Es ist auch nicht ersichtlich, worin der Unterschied liegen soll, weshalb wir eine Angleichung des Wortlauts von Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV an Art. 12 Abs. 1 lit. d AMBV beantragen (Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV neu):

*„Generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind;“*

3. Zugriff auf Dokumente ausreichend (Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV):

Nach den Erläuterungen ist es ausreichend, wenn im Rahmen der Lohnherstellung die Bewilligungsinhaberin lediglich Zugriff auf die Dokumente hat. Es wäre auch nicht einzusehen, warum diese Dokumente tatsächlich jederzeit bei der Bewilligungsinhaberin vorhanden sein müssten. Aus diesem Grund beantragen wir eine Präzisierung, wonach der Zugriff auf die Dokumente ausreichend ist (Art. 12 Abs. 2 lit. d AMBV):

*„Generelle sowie spezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind oder dass zu jeder Zeit ein Zugriff auf diese Dokumente besteht.“*

4. Lohnherstellungsaufträge im Ausland (Art. 21 Abs. 3 AMBV):

Art. 21 Abs. 3 AMBV stellt klar, dass eine Bewilligung zum Handel im Ausland nicht dafür qualifiziert, Lohnherstellungsaufträge zu erteilen. Diese Regelung ist für uns unbestritten. Unklar bleibt im Verordnungstext jedoch damit, was für solche Lohnherstellungsaufträge im Ausland vorausgesetzt ist. Da nach Sinn und Zweck eine Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel oder die Ausfuhr notwendig ist, sollte dies entsprechend in Art. 21 Abs. 3 AMBV festgehalten werden:



*„Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. Dafür wird zusätzlich eine Bewilligung (z.B. Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr) benötigt.“*

5. Lohnherstellung im Ausland ohne Lieferung über die Schweiz (Art. 12 und 21 AMBV)

Es ist zulässig, wenn eine Inhaberin einer Bewilligung für die Einfuhr im Ausland Lohnherstellungsaufträge erteilt (vgl. Ziff. 4 hiervor). Der Verordnungstext lässt jedoch offen, ob in einem solchen Fall auch eine Einfuhr in die Schweiz erfolgen muss, selbst wenn die betreffende Inhaberin auch über eine Bewilligung zum Handel im Ausland verfügt. Es ist nicht einzusehen, warum in dieser Konstellation eine Ein- und alsdann wieder Ausfuhr aus der Schweiz erfolgen müsste, da die Direktlieferung in ein anderes Bestimmungsland von der Bewilligung zum Handel im Ausland abgedeckt ist. Aus diesem Grund sollte in Art. 12 Abs. 3 (neu) festgehalten werden, dass Direktlieferungen zulässig sind, was wir hiermit beantragen:

*„Bei der Lohnherstellung im Ausland mit anschliessender Direktlieferung in ein anderes Bestimmungsland als die Schweiz bedarf es zusätzlich einer Bewilligung für den Handel im Ausland nach Art. 21. Direktlieferungen in das betreffende Bestimmungsland sind mit einer solchen Bewilligung zulässig.“*

Wir bedanken uns bereits im Voraus, dass Sie diese Punkte im Rahmen der Überarbeitung der Bestimmungen der AMBV berücksichtigen, um damit Rechtssicherheit zu schaffen und mögliche Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit von Schweizer Gesellschaften zu vermeiden.

Mit freundlichen Grüssen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Meyle".

Dr. Eberhard Meyle

Fachtechnisch verantwortliche Person

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bürgin".

Pascal Bürgin

Head Law, Patents & Compliance

Anlage

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Bayer Consumer Care AG

Abkürzung der Firma / Organisation : BCC AG

Adresse : Peter Merian-Strasse 84

Kontaktperson : Dr. Eberhard Meyle (FvP)

Telefon : 058 272 7452

E-Mail : eberhard.meyle@bayer.com

Datum : 2018-05-17

### 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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BCC AG	7	Abs. 1: Bei wörtlicher Auslegung müsste die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) jede Freigabe persönlich durchführen. Dies erscheint nicht zweckmässig. Daher sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. "Qualified Person") durchgeführt werden kann. Die Verantwortung soll aber bei der FvP verbleiben, weshalb die Tätigkeit unter deren Aufsicht erfolgt.	Abs. 1: „Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. „Qualified Person“) unter Aufsicht der fachtechnisch verantwortlichen Person.“
BCC AG	12	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abs. 2, lit. d: Der Text unterscheidet sich vom Text in Abs. 1 lit. d.</li> <li>2. Nach den Erläuterungen soll es ausreichend sein, dass die Bewilligungsinhaberin Zugriff auf die Dokumentation nach Art. 12 Abs. 2 lit. d hat. Dies sollte im entsprechenden Abschnitt festgehalten werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Text von Art. 12, Abs. 1 lit. d übernehmen („chargenspezifische Dokumentation“)</li> <li>2. Ergänzung von Art. 12 Abs. 2 lit. d: „generelle sowie spezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind oder dass zu jeder Zeit ein Zugriff auf diese Dokumente besteht.“</li> </ol>
BCC AG	21	Abs. 3 stellt klar, dass eine Bewilligung für den Handel im Ausland nicht ausreicht, um Lohnherstellungsaufträge zu erteilen. Dies ist richtig und korrekt. Es fehlt im Revisionsentwurf aber ein Hinweis, mit welcher (zusätzlichen) Bewilligung Herstellungsaufträge erteilt werden können.	Art. 21 Abs. 3: „Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen. Dafür wird zusätzlich eine Bewilligung (z.B. Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr) benötigt.“
BCC AG	12 und 21	Mit der jetzigen Revision wird nicht klargestellt, dass der Fall der Lohnherstellung im Ausland (mit einer Herstellungs-, Einfuhr- oder Ausfuhrbewilligung) mit anschliessender Lieferung in ein Drittland (mit	Neuer Art. 12 Abs. 3: „Bei der Lohnherstellung im Ausland mit anschliessender Direktlieferung in ein anderes Bestimmungsland als die Schweiz bedarf

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Bewilligung zum Handel im Ausland) zulässig ist, ohne dass die Produkte in die Schweiz ein- und alsdann wieder ausgeführt werden müssen. Weder völkerrechtliche Verpflichtungen der Schweiz noch das geltende oder künftige Heilmittelgesetz sehen jedoch vor, dass dies unzulässig wäre, d.h. dass in einem solchen Fall die Arzneimittel in die Schweiz eingeführt werden müssen, um diese alsdann von der Schweiz aus ins Bestimmungsland zu liefern. Art. 12 sollte daher klarstellen, dass in dieser Konstellation keine Einfuhr erfolgen muss.</p>	<p>es zusätzlich zu einer Bewilligung gemäss Art. 11 ff. einer Bewilligung für den Handel im Ausland nach Art. 21. Direktlieferungen in das betreffende Bestimmungsland sind mit einer solchen Bewilligung zulässig.</p>
--	--	---	--

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 17. Mai 2018 17:05  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: AMBV; Kommentar Intergenerika  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_05-18\_Intergenerika.doc

---

**Von:** Müller Axel <axel.mueller@intergenerika.ch>  
**Gesendet:** Donnerstag, 17. Mai 2018 16:14  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Müller Axel <axel.mueller@intergenerika.ch>  
**Betreff:** AMBV; Kommentar Intergenerika

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei erhalten Sie die Kommentare von Intergenerika zur Totalrevision der AMBV.

Freundliche Grüsse



**Dr. Axel Müller**, Geschäftsführer

Haus der Wirtschaft  
Altmarktstrasse 96, Postfach 633  
CH-4410 Liestal

Telefon: 061 927 64 08  
Telefax: 061 927 64 10  
Mobile: 079 428 03 11

[axel.mueller@intergenerika.ch](mailto:axel.mueller@intergenerika.ch)

[www.intergenerika.ch](http://www.intergenerika.ch)

Twitter: <https://twitter.com/intergenerika>

Facebook: <https://www.facebook.com/Intergenerika>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Intergenerika

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal

Kontaktperson : Dr. Axel Müller

Telefon : 061 927 64 08

E-Mail : axel.mueller@intergenerika.ch

Datum : 17.5.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<p>Intergenrika sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>- Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>- Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	Art. 1 Abs. 1 Bst. f  und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> <u>Makler</u> - oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen.	
	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungs-dossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <u>unverzüglich unaufgefordert</u> melden.
	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>
	Art. 7 Abs. 2	Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wir der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet. Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7	Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u> , das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.	
	2. Abschnitt Titel	Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a
	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt. Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.  Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.	generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <del>vollständig</del> vorhanden sind;
	Art. 13 Abs. 2	Der Begriff "Durchfuhr" fehlt	Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-, <u>Durch-</u> oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11- <del>13</del> kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung	2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde;

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <del>12</del> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	<p>b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;</p> <p>c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u></p> <p><del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del></p> <p>...</p> <p>3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u></p>
	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	<p>Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.</p> <p>In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.</p> <p>Tippfehler: 'er' streichen</p>	e. die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung</del> und den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.
	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11-13 erfüllt sind und die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.
	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	<u>c. Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.  Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u>
	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden,</u> eingehalten werden, auch während des Transports.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
	Art. 23 Abs. 6	Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.	
	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	Die Swissmedic <del>sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind.</del> Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.
	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
	Art. 42 Abs. 2	Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.  In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, <del>namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden,</del> so widerruft <u>sie die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.
	Art. 49	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen: Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Schweiz ansässige ZulassungsinhaberIn nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die ZulassungsinhaberIn soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ZulassungsinhaberIn kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.)</li> <li>- Bei neuartigen Produkten könnte die ZulassungsinhaberIn im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</li> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualitäts-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer ZulassungsinhaberIn in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul>	
	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	<p>Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.</p>	<p><u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u></p> <p><u>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</u></p> <p><u>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</u></p>
	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	<p>Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.</p>	<p>nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und e</del>.</p>
	Art. 52 bis 52	<p>Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!</p> <p>Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig</p>	<p>Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG (Compassionate Use)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen?</p> <p>Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben.</p> <p>Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.</p>	
	Art. 52 Abs. 1	<p>Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.</p> <p>Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu 'von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist'.</p>	<p>Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassenen</u> Sponsor eines <u>bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:</p>
	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	<p>Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p>	
	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	<p>Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer '...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit</p>	<p><del>nachweist</del> <u>begründen kann</u>, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Nutzen-Risiko-Bewertung'. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	
Art. 52 Abs. 1 Bst. e	Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	nachweist <u>begründen kann</u> , dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;	
Art. 52 Abs. 1 Bst. g	Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.  Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet ( <u>eine Nachmeldung ist möglich</u> );	
Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und	
Art. 52 Abs. 2	Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.  Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapeutierenden Arzt.	
	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wie weit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer</p>	<p>Art. 36a Pflicht zur Meldung <del>jedes</del> <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel</p> <p>Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?	
--	--	---	--



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 14:15  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

---

**Da:** Reinhard Thomas <Thomas.Reinhard@Swissmilk.ch>  
**Inviato:** venerdì, 18 maggio 2018 14:53  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Hagenbuch Stefan <Stefan.Hagenbuch@Swissmilk.ch>  
**Oggetto:** AW: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die SMP unterstützt die Vorschläge zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.

Freundliche Grüsse  
Thomas Reinhard

**Schweizer Milchproduzenten SMP**

Weststrasse 10  
3000 Bern 6  
Tel. 031 359 54 82  
Fax. 031 359 58 51 (Vermerk Reinhard)  
[Thomas.Reinhard@swissmilk.ch](mailto:Thomas.Reinhard@swissmilk.ch)  
[www.swissmilk.ch](http://www.swissmilk.ch)

---

**Von:** smp  
**Gesendet:** Mittwoch, 21. März 2018 07:15  
**An:** Reinhard Thomas <[Thomas.Reinhard@Swissmilk.ch](mailto:Thomas.Reinhard@Swissmilk.ch)>  
**Cc:** Geschäftsleitung <[Geschaeftsleitung@Swissmilk.ch](mailto:Geschaeftsleitung@Swissmilk.ch)>  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

---

**Von:** [HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch) [<mailto:HMR@bag.admin.ch>]  
**Gesendet:** Dienstag, 20. März 2018 17:56  
**Betreff:** Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt am 20. März 2018 bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung **zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)** durch.

Mesdames, Messieurs,

Le 20 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).

Gentili Signore e Signori,

Il 20 marzo 2018, il Dipartimento dell'interno (DFI) svolge una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati **sulla revisione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)**.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgende Internetadresse bezogen werden:  
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 25. Mai 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Rückfragen richten Sie bitte an:  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
oder  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

**Roseline Porchet Glauser**  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :  
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 25 mai 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Pour toute question, veuillez-vous adresser à  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
ou  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

**Roseline Porchet Glauser**  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Santé publique  
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:  
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **25 maggio 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Per maggiori informazioni potete seguite indirizzo:  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
o  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

**Roseline Porchet Glauser**  
Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione Sanità pubblica  
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Mobile +41 79 384 55 67  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglauser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglauser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 14:15  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Totalrevision der AMBV: Vernehmlassungsverfahren  
**Anlagen:** BGK\_Auswertungsformular\_d\_AMBV.doc

---

**Da:** Raymond Miserez <Raymond.Miserez@caprovis.ch>  
**Inviato:** venerdì, 18 maggio 2018 15:02  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Totalrevision der AMBV: Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Ich sende Ihnen die Stellungnahme des BGK zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Unsere Antwort haben wir mit der Stellungnahme der GST abgeglichen.

Besten Dank  
Freundliche Grüsse  
Raymond Miserez

---

Raymond Miserez, Dr. med. vet. FVH  
Geschäftsführer  
Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer (BGK/SSPR)  
Postfach 399  
CH-3360 Herzogenbuchsee  
Tel +41 62 956 68 58  
Fax +41 62 956 68 79  
E-Mail [raymond.miserez@caprovis.ch](mailto:raymond.miserez@caprovis.ch)  
Besuchen Sie unsere Homepage: [www.kleinwiederkäuer.ch](http://www.kleinwiederkäuer.ch) / [www.petits-ruminants.ch](http://www.petits-ruminants.ch) / [www.piccoli-ruminanti.ch](http://www.piccoli-ruminanti.ch)



## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer

Abkürzung der Firma / Organisation : BGK

Adresse : Industriestrasse 9

Kontaktperson : Raymond Miserez

Telefon : +41 62 956 68 58

E-Mail : raymond.miserez@caprovis.ch

Datum : 18. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BGK	<p>Wir begrüssen grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.</p> <p>Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet. Konkret gilt dies für die "sinngemäss Anwendung" der GDP-Regel auf Tierarzneimittel, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut konkretisiert wurden. Dieser Vollzug ist aus verschiedenen Gründen unhaltbar. So werden unter anderen Vorschriften über temperaturüberwachte Transporte von der EU übernommen, welche dort lediglich für Humanarzneimittel gelten. Dies hat folgende Konsequenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Erhöhung der Tierarzneimittelpreise</li> <li>- Fördert den Tierarzneimittelnotstand in der Schweiz</li> <li>- Führt aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV zu einer Inländerdiskriminierung</li> <li>- Die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen ist aus ökologischer Sicht bedenklich</li> <li>- Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, da beispielsweise die Pakete persönlich angenommen werden müssen und dies zu massiv höheren Einkaufspreisen führt und diese Einschränkung nicht durch öffentliche Interessen (siehe auch nächster Satz) gerechtfertigt werden kann.</li> </ul> <p>In der EU dienen die GDP-Regeln auch der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung eine «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BGK	Art.2	In der Verordnung wird der Begriff "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" verwendet. Hingegen wird dieser Begriff nicht definiert	Definition "nicht verwendungsfähige Arzneimittel"
BGK	Art.15 i.V.m. Abs.1	Abs.1 Art.11 Für Tierarzneimittel sollen wie in den allgemeinen Bemerkungen aufgeführt, dieselben Regelungen betreffend dem funktionstüchtigen System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimittel gelten wie in der	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		EU gelten. Falls dies nicht der Fall ist, müssen diese Bestimmungen diesbezüglich angepasst werden.	
BGK	Art.15 Abs.2 Satz 2	Siehe Allgemeine Bemerkungen	Diese Regeln gelten analog zu den EU-Bestimmungen im Tierarzneimittel-bereich.
BGK	Art.17 Abs.2	Siehe Allgemeine Bemerkungen	
BGK	Art.20 Abs.1	Diese Sonderbestimmung führt zu einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung (siehe unter anderem auch in den allgemeinen Bemerkungen).	streichen
BGK	Art.20 Abs.2	Wir begrüßen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	... sind die GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 sinngemäss anzuwenden.
BGK	Art.20 Abs.3	Siehe allgemeine Bemerkungen	... und den GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 entsprechen
BGK	Art.45 lit.d	Siehe allgemeine Bemerkungen	
BGK	Art.48 lit.b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassene Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV führt dies zudem einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung. Diese Bestimmungen müssen somit gestrichen werden.	streichen

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 14:16  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Arzneimittelbewilligungsverordnung: Stellungnahme SGP  
**Anlagen:** 2018.05.18 Arzneimittelbewilligungsverordnung\_Stellungnahme SGP.doc

---

**Da:** Secretariat SSP <secretariat@swiss-paediatrics.org>  
**Inviato:** venerdì, 18 maggio 2018 15:03  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Arzneimittelbewilligungsverordnung: Stellungnahme SGP

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang senden wir Ihnen die Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie zur Arzneimittelbewilligungsverordnung.

Freundliche Grüsse

Claudia Baeriswyl  
Generalsekretärin  
Secrétaire générale



**Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie**

**Société Suisse de Pédiatrie**

Rue de l'Hôpital 15

Postfach 1380

1701 Freiburg

Tel: 026 350 33 44

Fax: 026 350 33 04

E-Mail : [secretariat@swiss-paediatrics.org](mailto:secretariat@swiss-paediatrics.org)

[www.swiss-paediatrics.org](http://www.swiss-paediatrics.org)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse : Rue de l'Hôpital 15, Postfach 1380, 1701 Freiburg

Kontaktperson : Claudia Baeriswyl, Generalsekretärin

Telefon : 026 350 33 44

E-Mail : secretariat@swiss-paediatrics.org

Datum : 18.05.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SGP	<p>Im Interesse unserer Patientinnen und Patienten im Kindes- und Jugendalter bringen wir grundsätzliche und spezifische Anmerkungen zum Vernehmlassungstext an. Wir hoffen, dass sie Eingang in den bereinigten Revisionstext finden und zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Schweiz beitragen.</p> <p><b>Grundsätzlich</b> Die SGP bemängelt, dass das Heilmittelinstitut Swissmedic nur als Institution genannt wird, die Rechte und Kompetenzen hat, nicht aber als solche, die auch in der Pflichten steht. Dazu muss gehören, dass die Swissmedic immer und unverzüglich zur Verfügbarkeit von versorgungskritischen Arzneimitteln beiträgt. Für versorgungskritische Arzneimittel für Kinder und Jugendliche ist das gegenwärtig nicht gegeben. Wir legen Wert darauf, dass sich die Bundesbehörden eingehend mit dieser Problematik befassen und alles Mögliche unternehmen, um diesen Missstand in den Zulassungsprozessen der Swissmedic zu beheben.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGP	11 Abs. 1, Bst i.	Die SGP beantragt, dass der Text dahingehend verändert wird, dass für versorgungskritische Basis-Impfstoffe, d.h. solche, die gemäss EKIF/BAG für Basisimpfungen und empfohlene ergänzende Impfungen vorgesehen sind, automatisch bereits vorliegende Zulassungen in der EU zu übernehmen sind. Das gleiche gilt für versorgungskritische pädiatrische Suspensionen. Für beide – Impfstoffe und pädiatrische Suspensionen – ist der Markt in der Schweiz zu klein, um im globalen Arzneimittelmarkt zu bestehen und die hiesige Versorgung sicher zu stellen.	
SGP	14	Die SGP weist darauf hin, dass für pädiatrische Suspensionen, und gegebenenfalls Impfstoffe, unter Umständen Herstellungsländer zu berücksichtigen sind, für die gegenwärtig keine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP Kontrollsysteme abgeschlossen sind. Länder wie Indien weisen eine rasch wachsende Arzneimittelindustrie auf. Herstellerfirmen, die ihre Produktequalität auf die GMP Kriterien stützen und Arzneimittel anbieten, die in der Schweiz aus wirtschaftlichen Gründen trotz Bedarf nicht mehr hergestellt, importiert oder vertrieben werden, sollen mit einer Ausnahmegewilligung der Swissmedic importieren dürfen. Als Beispiele seien die Suspensionen der Antibiotika Cotrimoxazol und Ceftributen genannt.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Hier braucht es einen Text, der festlegt, dass gerade bei kurzfristig aufgetretenem Versorgungsmangel auch Arzneimittel aus Ländern eingeführt werden dürfen, für die noch keine GMP Vereinbarung besteht. Der Text in Artikel 44 über Ausnahmegewilligungen ist entsprechend anzupassen.	
SGP	19	Die SGP fordert, dass ein dritter Absatz angefügt wird, der sinngemäss und explizit festhält: Besteht ein nationaler Versorgungsengpass, so darf ein Arzneimittel aus einem Herstellungsland ohne Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP Kontrollsysteme eingeführt und vertrieben werden. Es bedarf einer Bewilligung der Swissmedic.	Besteht ein nationaler Versorgungsengpass, so darf ein Arzneimittel aus einem Herstellungsland ohne Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der GMP Kontrollsysteme eingeführt und vertrieben werden. Es bedarf einer Bewilligung der Swissmedic.

<p><b>- Arzneimittelverordnung (VAM)</b> <b>- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b></p>	
<p><b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p><b>Allgemeine Bemerkungen</b></p>



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 14:18  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
**Anlagen:** 20180522\_Kommentar\_Auswertungsformular\_d\_AMBV\_SVKH\_DEF.pdf;  
20180522\_Kommentar\_Auswertungsformular\_d\_AMBV\_SVKH\_DEF.docx

[Tu confirmes den Erhalt ou je le fais?](#)

---

**Da:** walter.stuedeli@svkh.ch <walter.stuedeli@svkh.ch>  
**Inviato:** lunedì, 21 maggio 2018 08:20  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne sende ich Ihnen fristgemäss die Eingabe des SVKH zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV).

Darf ich Sie bitten, mir den Erhalt zu bestätigen?

Danke und freundliche Grüsse

Walter Stüdeli

---

**Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH**  
**Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC**  
c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH  
Amthausgasse 18  
3011 Bern

**Walter Stüdeli, Geschäftsführer**  
lic.rer.pol./EMScem  
Geschäft +41 31 560 00 24  
Mobile +41 79 330 23 46

[www.svkh.ch](http://www.svkh.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 22. Mai 2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SVKH	Im Grundsatz begrüssen der SVKH den Revisionsvorschlag.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SVKH	Art. 4 Abs. 3	Es ist sehr positiv, dass die anerkannten Arzneibücher der Komplementärmedizin auch für die Herstellung anerkannt werden. Da aber einige Therapierichtungen nicht in den anerkannten Arzneibücher beschreiben sind, wäre es sinnvoll, auch die anerkannten Formularien zu erwähnen.	Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern <u>und Formularien</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
SVKH	Art. 6 Bst. a	Insbesondere für KMUs ist es zunehmend schwierig, qualifizierte Pharmazeuten als FvP zu finden. Deshalb ist eine Erweiterung der Anforderungen notwendig ist.	Für die Herstellung verwendungsfertige Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom <u>oder eine andere adäquate wissenschaftliche Berufsausbildung</u> sowie die notwendige Erfahrung in der Pharmazie verfügen.
SVKH	Art.42	Insbesondere bei KMU-Betrieben gibt es betriebsnotwendige Prozesse, die man nur ein Mal pro Jahr durchgeführt werden, weshalb eine Zeitspanne von sechs Monaten zu kurz ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als <u>einem Jahr</u> nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 14:20  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Cc:** \_BAG-GEVER  
**Betreff:** I: Totalrevision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV.doc

---

**Da:** Priska Haueter <priska.haueter@chirosuisse.info>  
**Inviato:** martedì, 22 maggio 2018 11:03  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Totalrevision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie erhalten unsere Vernehmlassungsantwort (Anhang).

Freundliche Grüsse

**Priska Haueter**

Lic.phil.hist.  
CEO and President

**ChiroSuisse**

Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft  
Association suisse des chiropraticiens  
Associazione svizzera dei chiropratici  
Swiss Association of Chiropractors  
Sulgenauweg 38  
CH-3007 Bern  
Phone: ++41(0)31 371 03 01  
Fax ++41(0)31 372 26 54  
[info@chirosuisse.info](mailto:info@chirosuisse.info)  
[www.chirosuisse.ch](http://www.chirosuisse.ch)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweiz. Chiropraktoren-Gesellschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : SCG/ChiroSuisse

Adresse : Sulgenauweg 38, 3007 Bern

Kontaktperson : Priska Haueter

Telefon : 031 371 03 01

E-Mail : priska.haueter@chirosuisse.info

Datum : 18. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ChiroSuisse	<p>Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Wir danken für die Gelegenheit, uns zu dieser Vorlage zu äussern und hoffen, Sie berücksichtigen unsere Anträge.</p> <p>Im Übrigen können wir die Bedenken der Gesellschaft der Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST i.S. GDP-Regeln nachvollziehen und unterstützen deren Forderung, den Begriff «singemässe Anwendung» der GDP-Regeln zu konkretisieren.</p> <p>Freundliche Grüsse Priska Haueter, lic.phil.hist. Präsidentin</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SCG/ChiroSuisse	Art.2 j.	Die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sind ebenfalls Medizinalpersonen (Art. 2c MedBG) und müssen deshalb auch aufgelistet werden.	Ärztinnen...Zahnärzte, <u>Chiropraktorinnen</u> und <u>Chiropraktoren</u> , Tierärzte...
SCG/ChiroSuisse	Art. 20.1	Auch hier sind die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zu erwähnen.	Ärztinnen... <u>Chiropraktorinnen</u> und <u>Chiropraktoren</u> sowie Tierärztinnen...



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

--	--	--	--

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

Per E-Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 22.5.2018

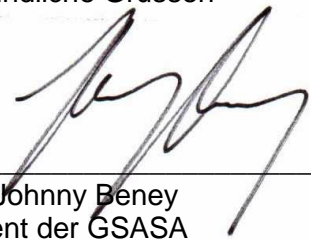
**Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
(AMBV; SR 812.212.1)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellung nehmen zu können. Die GSASA - Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker, vertritt in dieser Stellungnahme ihre in Spitalapotheken tätigen Mitglieder. Die Stellungnahme wurde innerhalb des GSASA-Vorstands diskutiert und in Zusammenarbeit der Arbeitsgruppen Politik, Fabrikation sowie Ökonomie und Versorgung fertiggestellt.

Unsere Anliegen zu den einzelnen Gesetzesartikeln der AMBV entnehmen Sie bitte in der Beilage in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Auswertungsformular.

Mit freundliche Grüssen



PD Dr. Johnny Beney  
Präsident der GSASA



Dr. Enea Martinelli  
Leiter Ressort Politik

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GSASA, Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Enea Martinelli

Telefon : 033 826 27 40

E-Mail : [enea.martinelli@spitalfmi.ch](mailto:enea.martinelli@spitalfmi.ch)

Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GSASA	2 lit. o	Grundsätzlich begrüssen wir die Aufnahme dieser Definition in die Verordnung.  Es hat sich jedoch ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!	... und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Regeln) nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde. Die Fassung im französischen Text ist korrekt
GSASA	3 Abs. 1 Buchstabe c  11 Abs. 1 Buchstabe d	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Art. 5 und 6.  Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.
GSASA	3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben, und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
GSASA	4 Abs. 2	Analog zu Artikel 2 erfolgt die Herstellung entweder gemäss Anhang 1 oder Anhang 2.	nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 zu erfolgen.
GSASA	5 Regeste	Es geht hier um die Verantwortung und nicht um die Aufsicht. Die Regeste ist somit entsprechend anzupassen.	Art. 5 <del>Fachliche Aufsicht über den</del> <b>Fachtechnische Verantwortung im Betrieb</b>
GSASA	5 Abs. 3	Einerseits ist die Unabhängigkeit in der Entscheidung wohl versehentlich verloren gegangen. Zudem schlagen wir eine generellere Formulierung vor.	<b>Abs. 3 neu</b> <b>Sie ist in ihrem Verantwortungsbereich unabhängig von der Geschäftsleitung entscheidungs- und weisungsbefugt.</b>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

GSASA	5 Abs. 6	Die geforderte personelle Trennung zwischen fachtechnisch verantwortlicher Person und Leitungsaufgaben ist sachlich nachvollziehbar und im Sinne der Gewaltentrennung korrekt. Sie funktioniert in Grossbetrieben. In Kleinbetrieben, dazu zählen auch Spitalapotheken, kann diese Vorschrift nicht umgesetzt werden. In diesen Institutionen sind Bewilligungsinhaber, fachtechnisch verantwortliche Person und Leiter meist in Personalunion.	Wir beantragen eine Ergänzung, Art. 5 Absatz 6a. In Kleinbetrieben, speziell Spitalapotheken und Apotheken, die Herstellung in kleinen Mengen betreiben, können die Funktionen der FVP und des Leiters von der gleichen Person innegehabt werden. Dies ist in der Bewilligung festzuhalten.
GSASA	6	Diese Bestimmung fordert eine notwendige Erfahrung für die fachtechnisch verantwortliche Person. Wir weisen darauf hin, dass dieser Begriff zu unbestimmt ist und auch nicht gerechtfertigt werden kann. Wie kann man Erfahrung erlangen, wenn man nicht als fachtechnisch verantwortliche Person arbeiten darf? Es ist sachfremd anzunehmen, dass ein Betrieb zwei fachtechnisch verantwortliche Personen anstellen wird, nur damit eine dieser Personen Erfahrung sammeln kann. Die Kompetenz zur Herstellung gehört zur Ausbildung und es ist nicht einzusehen, weshalb noch Erfahrung notwendig sein sollte. Zudem ist auf die lebenslange Fortbildungspflicht nach Art. 40 MedBG zu verweisen. Durch diese ist gewährleistet, dass das Wissen aktuell gehalten wird.	Auf das Erfordernis "Erfahrung" für die fachtechnisch verantwortliche Person ist zu verzichten.
GSASA	6 Abs. 1	Offenbar ist hier etwas vergessen gegangen. Insbesondere beim Umgang mit kontrollierten Substanzen sollte Swissmedic die Möglichkeit haben einen Strafregisterauszug zu verlangen.	Ergänzungsantrag: ... vertrauenswürdig sein. <b>Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen.</b> Zudem ...
GSASA	6 Abs. 2	Wir lehnen eine Ausdehnung auf weitere Berufe ab.	Die Ausdehnung auf weitere Berufe wird abgelehnt.
GSASA	7 Abs. 2	Es hat sich ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!	... und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <b>und</b> oder 2 hergestellt wurde.
GSASA	7 Abs. 2	Die Ausstellung eines Chargenzertifikates sollte auf zugelassene Arzneimittel beschränkt werden (vergl. Art. 13). Es sollte Aufgabe der	Sie <del>stellt ein Chargenzertifikat aus, das</del> bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>fachtechnisch verantwortlichen Person sein, wo notwendig ein Chargenzertifikat anzufordern. Wo dies nicht notwendig ist (insbes. bei der Herstellung gemäss Anhang 2), sollte eine Ausstellung nicht notwendig sein.</p> <p>Die technische Freigabe und damit die Bestätigung, dass die hergestellte Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen entspricht, sollte auch ohne Ausstellung eines Chargenzertifikates möglich sein.</p>	<p>Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.</p>
GSASA	8 Abs. 1	<p>Wir begrüssen, dass die unklare Bestimmung der Detailhandelsbewilligung neu geregelt wird und grundsätzlich die Spitalapotheken eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhalten.</p>	
GSASA	20 Abs 2	<p>Wir begrüssen die Erleichterung unter Absatz 2, dass Arzneimittel in kleinen Mengen und in seltenen Fällen auch über mehrere Institutionen zusammen gebündelt eingekauft und untereinander verteilt werden können. Wir möchten aber anregen, die Restriktion auf den Kanton, an dem der Bewilligungsinhaber seinen Sitz hat, zu streichen. Hier ist in Analogie zur AMV Artikel 19b Abs 3 eine Formulierung zu finden, die klargestellt, dass innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer fachtechnisch verantwortlichen Person über mehrere Betriebe klinisch medizinischer Institutionen keine Grosshandelsbewilligung erforderlich ist.</p>	
GSASA	20 Abs. 3	<p>Der Verweis auf die strengen Anforderungen nach GDP Anhang 4 ist unverhältnismässig. Aus unserer Sicht muss für diese geringen Mengen lediglich die Rückverfolgbarkeit der Chargen gewährleistet sein.</p>	<p>Abs. 3 ist wie folgt zu ersetzen: <b>3 Bei Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 ist die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten.</b></p>
GSASA	<b>27 Regeste</b>	<p>Wir erachten die Bezeichnung des Abschnitts als irreführend. Im diesem Abschnitt wird die Herstellung von Blutprodukten geregelt und nicht die Entnahme von Blut z.B. für Analysezwecke.</p> <p>Die Blutentnahme ist eine medizinische Tätigkeit.</p> <p>Die Regeste ist entsprechend zu ergänzen.</p>	<p>Ergänzungsvorschlag Regeste: Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut <b>zur Herstellung von Blutprodukten</b></p>
GSASA	44 Abs 2 b	<p>Wir begrüssen die Erleichterung für die Einfuhr von in der Schweiz nicht erhältlichen oder vorübergehend nicht erhältlichen immunologischen Arzneimitteln bzw. Blutprodukten, die zukünftig ohne Bewilligung eingeführt werden können.</p>	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

GSASA	49	Die Spitäler und die Spitalpharmazeuten begrüßen die Vereinfachung für die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten in kleinen Mengen. Eine Buchführung über den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel wie in Art. 49 Abs. 6 vorgesehen ist für die Spitalapotheker nicht praktikabel. Gem. Abs. 3 dürfen Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft von Spitalapotheken in kleinen Mengen eingeführt werden, was aber in vielen Fällen die Lagerhaltung einer kleinen Menge erfordert. Der Verwendungszweck kann je nach Indikationsbreite variieren und kann nicht vor jeder Abgabe an eine Abteilung des Spitals hinterfragt werden.	
GSASA	49 Abs. 3	Abs. 3 Bst. B verweist auf Abs. 2 Buchstabe b und c, aber Abs. 2 hat nur Buchstabe a und b. Dies sollte präzisiert werden.	b. nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und e.</del>
GSASA	52	Wir begrüßen die Erleichterung für die Bewilligungserteilung und die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten, die im Rahmen von Klinischen Studien in der Schweiz bereits eingesetzt werden. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden. Mit der aktuellen Formulierung ist nicht sichergestellt, dass Arzneimittel die im Rahmen des Art. 52 ... ohne Zusatzkosten zur Verfügung gestellt werden, wie dies bei einer Studie oder deren Follow Up bis zur Zulassung des Präparates in der Schweiz der Fall ist. Auch im Hinblick auf eine mögliche Umgehung oder Verzögerung der Zulassung sollte deshalb darauf geachtet werden, dass solche Arzneimittel wie für die Studienteilnehmer kostenlos zur Verfügung gestellt werden	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k. Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate-Use-Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos.
GSASA	52 Abs. 1	Aus unserer Sicht darf ein Sponsor keine Arzneimittel anwenden! Die Abgabe oder Anwendung hat durch die dazu qualifizierten Medizinalpersonen zu erfolgen.	1 Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann <del>einemeiner</del> in der Schweiz zugelassenen <del>Sponsor klinischer Versuche</del> <b>Medizinalperson</b> erteilt werden, sofern <del>dieser</del> <b>diese</b> : ...
GSASA	54 Abs. 1	Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.	<del>Der Sponsor</del> <b>Die Medizinalperson</b> meldet der Swissmedic ...
GSASA	55 Abs. 2	Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.	... <del>Der Sponsor</del> <b>Die Medizinalperson</b> informiert die Swissmedic ...

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

GSASA	Anhang 6 Ziff. 4	Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.	4. Bestätigung <del>des Sponsors</del> <b>der Medizinalperson</b> , dass ...
GSASA	Anhang 7	Die Geltungsdauer der Bewilligung ist nicht mehr erwähnt. Diese Information ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die Öffentlichkeit!	Die Geltungsdauer der Bewilligung ist wieder aufzunehmen.

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Mai 2018 16:29  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Vernehmlassung revidierte AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_AMBV Vyera Pharmaceuticals AG.DOC

---

**Da:** Andreas Czank <aczank@vyera.com>  
**Inviato:** martedì, 22 maggio 2018 16:22  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Lukas Däscher <ladaescher@vyera.com>  
**Oggetto:** Vernehmlassung revidierte AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir wissen es sehr zu schätzen, uns an der Vernehmlassung der revidierten AMBV beteiligen zu können. Im Anhang finden Sie das von uns ausgefüllte Auswertungsformular.

Mit freundlichen Grüssen

**Andreas Czank**

Leiter Qualitätsmanagement und fachtechnisch verantwortliche Person

**Vyera Pharmaceuticals AG**

Haldenstrasse 5

CH-6340, Baar

Email [aczank@vyera.com](mailto:aczank@vyera.com)

Phone +41 75 418 88 29

[www.vyera.com](http://www.vyera.com)

NOTICE: This e-mail message (including any attachments) is a private communication and may contain confidential, privileged or proprietary information meant solely for the intended recipient. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, dissemination, distribution or copying of this communication is prohibited and may be unlawful. Please notify the sender immediately by replying to this message, then delete the e-mail and any attachments from your system.

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Vyera Pharmaceuticals AG

Abkürzung der Firma / Organisation : VPAG

Adresse : Haldenstrasse 5, 6340 Baar

Kontaktperson : Andreas Czank

Telefon : 075 418 88 29

E-Mail : aczank@vyera.com

Datum : 22. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VPAG	21	<p>Mit Art. 12 Abs. 2 wurden Anforderungen für das Erteilen von Herstell- und Analytikaufträgen für Firmen mit Handelstätigkeiten im Inland eingeführt. In Art. 21 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 3 wird festgehalten, dass die Bewilligungen für den Handel im Ausland und für Mäkler- bzw. Agenturtätigkeit nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen berechtigen. Erfüllen solche Firmen jedoch die Anforderungen nach Art. 12 Abs. 2, so sind sie in der Lage, Herstellungsaufträge fachlich und rechtlich korrekt abzuwickeln und sollten entsprechend mit den betreffenden Rechten ausgestattet werden.</p> <p>Art. 4 Abs. 1 Bst. C HMG definiert die Qualitätskontrolle, d.h. das Prüfen, als Teil der Herstellung, daher sollte «oder prüfen» weggelassen werden, zumal in der jetzigen Fassung von Art. 21 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 3 nur Herstell- und nicht Prüfaufträge angesprochen werden.</p>	<p>Art. 21 Abs. 3 löschen und ersetzen durch:</p> <p>Wer eine Bewilligung <b>nach Artikel 21 (Handel im Ausland)</b> beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen <del>oder prüfen</del> lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 12 Abs. 2 erfüllen.</p>
VPAG	24	Siehe Kommentare zu Artikel 21	<p>Art. 24 Abs. 3 löschen und ersetzen durch:</p> <p>Wer eine Bewilligung <b>nach Artikel 24 (Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit)</b> beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen <del>oder prüfen</del> lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 12 Abs. 2 erfüllen.</p>
VPAG	2	Die Begriffe "Mäkler- und Agenturtätigkeit" sollten in Art. 2 definiert werden	<p>Artikel 2, neue Definitionen:</p> <p>p. Mäklertätigkeit: Gem. Art. 412 OR (SR 220). q. Agenturtätigkeit: Gem. Art. 418a OR (SR 220).</p>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Mittwoch, 23. Mai 2018 12:54  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Vernehmlassung AMBV  
**Anlagen:** Stellungnahme\_GST\_AMBV\_180523.doc; Stellungnahme\_GST\_AMBV\_180523.pdf

---

**Da:** Marianne Kaufmann <Marianne.Kaufmann@gstsvs.ch>  
**Inviato:** mercoledì, 23 maggio 2018 12:08  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Peter Glauser <Peter.Glauser@gstsvs.ch>; Patrizia Andina-Pfister <patrizia.andina-pfister@gstsvs.ch>  
**Oggetto:** Vernehmlassung AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Einladung zum Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV).

Gerne sende ich Ihnen im Anhang die Stellungnahme der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST.

Freundliche Grüsse

Marianne Kaufmann, Dr. iur.

Rechtsdienst  
Service juridique

---

**Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST**  
**Société des Vétérinaires Suisses SVS**  
**Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri SVS**

Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Tel.: + 41 31 307 35 35

Fax: + 41 31 307 35 39

[marianne.kaufmann@gstsvs.ch](mailto:marianne.kaufmann@gstsvs.ch)

[www.gstsvs.ch](http://www.gstsvs.ch) - [www.facebook.com/gstsvs](https://www.facebook.com/gstsvs)



---

Diese E-Mail ist ausschliesslich für den benannten Adressaten bestimmt; sie kann Informationen enthalten, welche vertraulich sind. Diese E-Mail darf nur vom benannten Adressaten sowie von Personen, die durch diesen berechtigt sind, gelesen, ausgedruckt, aufbewahrt, kopiert und verbreitet werden. Sollten Sie diese Mitteilung irrtümlich erhalten haben, bitten wir Sie, uns umgehend zu benachrichtigen, sämtliche Ausdrücke zu vernichten und diese E-Mail-Datei zu löschen. Elektronisch versandte Nachrichten können manipuliert und/oder durch Unberechtigte gelesen werden. Wir müssen deshalb jegliche Haftung oder rechtliche Verbindlichkeit für elektronisch versandte Nachrichten ausschliessen.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 23. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GST	<p>Wir begrüssen grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.</p> <p>Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet. Konkret gilt dies für die "sinngemäss Anwendung" der GDP-Regeln auf Tierarzneimittel, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut konkretisiert wurden. Dieser Vollzug ist aus verschiedenen Gründen unhaltbar. So werden unter anderen Vorschriften über temperaturüberwachte Transporte von der EU übernommen, welche dort lediglich für Humanarzneimittel gelten. Dies hat folgende Konsequenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Erhöhung der Tierarzneimittelpreise</li> <li>• Fördert den Tierarzneimittelnotstand in der Schweiz</li> <li>• Führt aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV zu einer Inländerdiskriminierung</li> <li>• Die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen ist aus ökologischer und ökonomischer Sicht bedenklich</li> <li>• Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und in die persönliche Freiheit, da beispielsweise die Pakete persönlich angenommen werden müssen und zu massiv höheren Einkaufspreisen führt und diese Einschränkung nicht durch öffentliche Interessen (siehe auch nächster Satz) gerechtfertigt werden kann.</li> </ul> <p>In der EU dienen die GDP-Regeln vor allem der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung deshalb «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.</p> <p>Grundsätzlich fordern wir, dass nur diejenigen Bestimmungen von der EU übernommen, welche auch in der EU für die Tierarzneimittel gelten. So muss unter anderem auch der Begriff «Immunologische Arzneimittel» angepasst werden.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GST	Art. 2	In der Verordnung wird der Begriff "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" verwendet. Hingegen wird dieser Begriff nicht definiert.	Definition "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" ergänzen
GST	Art. 2 lit. b	Definition "Immunologische Arzneimittel" soll an die Regelung der EU angepasst und somit mit den Allergenen erweitert werden. In der EU gilt diese Definition nur für Humanarzneimittel. Eine nur für die Schweiz geltende Regulierung für TAM-Allergene ist daher aus wirtschaftlicher, praktikabler und finanzieller Sicht nicht sinnvoll. Deshalb muss diese Definition angepasst werden.	<i>immunologische Arzneimittel:</i> Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe, Toxine und Seren, sowie <b>Humanarzneimittel</b> , mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll, wie Allergene;
GST	Art. 15 Abs. 1 i.V.m. Art. 11 Abs. 1	Für Tierarzneimittel sollen wie in den allgemeinen Bemerkungen aufgeführt, dieselben Regelungen betreffend dem funktionstüchtigen System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimittel gelten wie in der EU gelten. Falls dies nicht der Fall ist, müssen diese Bestimmungen diesbezüglich angepasst werden.	
GST	Art. 15 Abs. 2 Satz 2	Siehe allgemeinen Bemerkungen	... Diese Regeln gelten <b>sinn gemäss analog zu den EU-Bestimmungen</b> im Tierarzneimittelbereich
GST	Art. 17 Abs. 2	Siehe allgemeine Bemerkungen	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln <b>gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4</b> entsprechen, ...
GST	Art. 20 Abs. 1	Diese Sonderbestimmung führt zu einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung (siehe allgemeine Bemerkungen).	Streichen
GST	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüßen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	
GST	Art. 20 Abs. 3	Siehe allgemeine Bemerkungen	... sind die GDP-Regeln gemäss <b>Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4</b> anzuwenden.
GST	Art. 45 lit. d	Siehe allgemeine Bemerkungen	... sind die GDP-Regeln gemäss <b>Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4</b> anzuwenden.
GST	Art. 48 lit. b und c	Die GST fordert grundsätzlich, dass auch ausländische Tierärzte ohne Berufsausübungsbewilligung in der Schweiz nur in der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel inkl. Impfstoffe, Toxine und Seren im tierärztlichen Gebrauch anwenden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV dürfen jedoch ausländische Tierärzte Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, anwenden. Um diese Inländerdiskriminierung zu verhindern, fordern wir deshalb, dass Art. 48 lit. b und c gestrichen wird. Alternativ würden wir eine Streichung von Art. 7 Abs. 5 TAMV begrüßen.	Streichen  Alternativ Streichung von Art. 7 Abs. 5 TAMV
GST	Art. 49 Abs. 2 lit. a Ziff. 2	Wenn Tierärzte ein Humanarzneimittel für den Veterinärbereich bestellen, müssen nicht dieselben Bedingungen für den Transport eingehalten werden, wie wenn die Medikamente für den Humanbereich geliefert werden.	vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden bestätigt, dass das Arzneimittel <b>für den Gebrauch im Humanbereich</b> im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 7 Abs. 2 TAMV	Gemäss Art. 49 Abs. 2 ist es möglich, dass Humanarzneimittel, welche zur Anwendung in einem klinischen Versuch in einem anderen Land bewilligt sind, ohne Zulassung in kleinen Mengen eingeführt werden können, Dies soll auch für Tierarzneimittel möglich sein.	Für die Behandlung eines bestimmten Heimtiers oder einer bestimmten Heimtiergruppe darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, ohne Bewilligung Arzneimittel in kleinen Mengen einführen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind <b>oder in einem klinischen Versuch bewilligt sind</b> , sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist. Die einführende Medizinalperson führt darüber Buch. <b>Für die Einfuhr von Arzneimittel, welche in einem klinischen Versuch bewilligt sind, muss die Medizinalperson zusätzlich eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchführen und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden melden.</b>

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Mittwoch, 23. Mai 2018 14:08  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: AMBV-Vernehmlassung 2018  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_23.5.18.pdf;  
Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_23.5.18.docx

---

**Da:** Direktion Blutspende <info@blutspende.ch>  
**Inviato:** mercoledì, 23 maggio 2018 14:03  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Direktion Blutspende <info@blutspende.ch>  
**Oggetto:** AMBV-Vernehmlassung 2018

Sehr geehrte Damen und Herren

Beiliegend übersenden wir Ihnen fristgerecht unsere Kommentare und Anpassungsvorschläge zur AMBV-Vernehmlassung 2018.

Für allfällige Rückfragen und weitere Auskünfte stehen Ihnen unsere

Medizinische Direktorin, Frau Dr. Soraya Amar, [soraya.amar@blutspende.ch](mailto:soraya.amar@blutspende.ch) und unser Direktor und Vorsitzender der Geschäftsleitung, Herr Rudolf Schwabe, [rudolf.schwabe@blutspende.ch](mailto:rudolf.schwabe@blutspende.ch)

jederzeit gerne zur Verfügung.

Gerne erwarten wir Ihre kurze Empfangsbestätigung der Unterlagen per Email. Besten Dank.

Freundliche Grüsse  
Anka Stark

Assistentin BSD

[«Der Moment, in dem alles stimmt ...»](#)



Blutspende SRK Schweiz AG  
Laupenstrasse 37  
Postfach 5510  
CH-3001 Bern  
Tel direkt: +41 (0)31 380 81 33  
Tel Koordination Blut: +41 (0)31 380 81 66  
[anka.stark@blutspende.ch](mailto:anka.stark@blutspende.ch)  
[www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch)



## Stellungnahme von

**Name / Firma / Organisation** : Blutspende SRK Schweiz

**Abkürzung der Firma / Organisation** : B-CH

**Adresse** : Laupenstrasse 37, 3001 Bern

**Kontaktperson** : Dr. Rudolf Schwabe, Direktor B-CH AG  
Dr. Soraya Amar, Medizinische Direktorin B-CH AG

**Telefon** : 031 380 81 81

**E-Mail** : [rudolf.schwabe@blutspende.ch](mailto:rudolf.schwabe@blutspende.ch)  
[Soraya.amar@blutspende.ch](mailto:Soraya.amar@blutspende.ch)

**Datum** : 23.05.2018

### 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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
B-CH AG	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p>B-CH AG richtet sich in ihren Vorschriften bereits nach dem EDQM Guide. Gleichzeitig waren in Kenntnis von Swissmedic kleinere Abweichungen mit wissenschaftlicher Begründung bislang auch möglich. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
B-CH AG	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen." ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar. Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe des Aufsichtsgremiums/ Direktion und der FvP. Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes oft aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung</li> </ul>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen.</p> <p>Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann.“</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Swissmedic darf eine Ausnahmeregelung im Bereich der Herstellung labiler Blutprodukte bewilligen. Interessenkonflikte, welche die</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>dieser Situation zu erwarten.</p> <p>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</p>	<p>Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
B-CH AG	Artikel 7 Absatz 2	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte ist jedes einzelne Blutprodukt eine Charge und muss durch das QM-System kontrolliert und elektronisch freigegeben werden.</p> <p>Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt sind ein enormer Aufwand. Bisher wurde die Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte nicht erstellt. Falls dies nötig sein sollte, wird es zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen. Zusätzlicher Nutzen wird keiner generiert, und es werden auch keine Risiken reduziert.</p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>
B-CH AG	Artikel 29 Absatz 4	<p>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor:</p> <p>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</p> <p>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</p> <p>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</p> <p>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</p> <p>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</p> <p>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von</p>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</p> <p>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</p>	
<p>B-CH AG</p>	<p>Artikel 29 Absatz 4f</p>	<p>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal.“</p> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul> <p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</p> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	
<p>B-CH AG</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.	und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.
B-CH	Artikel 37 Absatz 3	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die Hämovigilanz verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu) Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
B-CH AG	Artikel 38	Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.	<p>Artikel 4 Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<p>B-CH AG</p>	<p>Anhang 1 und 5</p>	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>
<p>B-CH AG</p>	<p>Anhang 1 Absatz 3</p>	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	<p>Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

B-CH AG	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit: Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
B-CH AG	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</li> <li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 08:54  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV.doc

---

**Da:** Manser, Peter <Peter.Manser@insel.ch>  
**Inviato:** giovedì, 24 maggio 2018 06:11  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Cc:** \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Re: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei unser Feedback von Seiten Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP) zur oben genannten Vernehmlassung.

Beste Grüsse  
Peter Manser

---

**Peter Manser, Ph.D.**

Head of Division of Medical Radiation Physics  
Inselspital - University Hospital Bern  
FSH C 304  
CH-3010 Bern  
Switzerland  
Phone: +41 31 632 37 71  
Fax: +41 31 632 26 76  
Mobile: +41 79 484 97 41  
peter.manser@insel.ch  
[www.ams.unibe.ch](http://www.ams.unibe.ch)

---

**From:** "[HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch)" <[HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch)>  
**Date:** Dienstag, 20. März 2018 18:56  
**Subject:** Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt am 20.März 2018 bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung **zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)** durch.

Mesdames, Messieurs,

Le 20 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés **sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).**

Gentili Signore e Signori,

Il 20 marzo 2018, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) svolge una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati **sulla revisione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1).**

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgende Internetadresse bezogen werden:  
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 25. Mai 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Rückfragen richten Sie bitte an:  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
oder  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

**Roseline Porchet Glauser**  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :  
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 25 mai 2018** sous forme électronique, aux adresses suivantes:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Pour toute question, veuillez-vous adresser à  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
ou  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

**Roseline Porchet Glauser**  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Santé publique  
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:  
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **25 maggio 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Per maggiori informazioni potete seguite indirizzo:  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
o  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

**Roseline Porchet Glauser**  
Dipartimento federale dell'interno  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione Sanità pubblica  
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 464 94 15  
Mobile +41 79 384 55 67  
Fax. +41 58 462 62 33  
[roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch](mailto:roseline.porchetglaiser@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGSMP

Adresse : Abt. für Medizinische Strahlenphysik, Inselspital, 3010 Bern

Kontaktperson : Dr. Peter Manser

Telefon : 031 632 37 71

E-Mail : peter.manser@insel.ch

Datum : 2018-05-24

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**







**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 11:19  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Stellungnahme Auswertungsformular AMBV  
**Anlagen:** SBV Auswertungsformular\_AMBV 180524.pdf

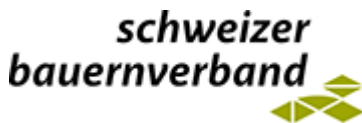
---

**Da:** Sacher Jeanette <jeanette.sacher@sbv-usp.ch>  
**Inviato:** giovedì, 24 maggio 2018 10:08  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Jaeggi Thomas <thomas.jaeggi@sbv-usp.ch>  
**Oggetto:** Stellungnahme Auswertungsformular AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung zu.  
Besten Dank.

Freundliche Grüsse  
Jeanette Sacher  
Sachbearbeiterin



Jeanette Sacher  
Schweizer Bauernverband | Viehwirtschaft  
Laurstrasse 10 | 5201 Brugg  
Tel. Zentrale +41 (0)56 462 51 11 | Tel. direkt +41 (0)56 462 52 20  
Fax +41 (0)56 462 52 24  
[jeanette.sacher@sbv-usp.ch](mailto:jeanette.sacher@sbv-usp.ch) | [www.sbv-usp.ch](http://www.sbv-usp.ch)



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5200 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11


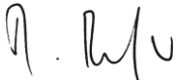
E-Mail : thomas.jaeggi@sbv-usp.ch

Datum : 24. Mai 2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SBV	<p><b>Sehr geehrte Damen und Herren</b></p> <p>Besten Dank für die Gelegenheit zur geplanten Totalrevision der AMBV Stellung nehmen zu können.</p> <p>Der SBV begrüsst grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.</p> <p>Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird gerade dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet.</p> <p>Konkret gilt dies für die "sinngemässe Anwendung" der GDP-Regel auf Tierarzneimittel, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut konkretisiert wurden. Dieser Vollzug ist aus verschiedenen Gründen unhaltbar. So werden unter anderen Vorschriften über temperaturüberwachte Transporte von der EU übernommen, welche dort lediglich für Humanarzneimittel gelten. Dies hat folgende Konsequenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Eine Erhöhung der Tierarzneimittelpreise</li><li>• Fördert den Tierarzneimittelnotstand in der Schweiz</li><li>• Führt aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV zu einer Inländerdiskriminierung</li><li>• Die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen sind aus ökologischer Sicht bedenklich</li><li>• Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, da beispielsweise die Pakete persönlich angenommen werden müssen und zu massiv höheren Einkaufspreisen führt und diese Einschränkung nicht durch öffentliche Interessen (siehe auch nächster Satz) gerechtfertigt werden kann.</li></ul> <p>In der EU dienen die GDP-Regeln auch der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung eine «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.</p> <p><b>Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p>Freundliche Grüsse Schweizer Bauernverband</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="text-align: center;"> Jacques Bourgeois Direktor</div><div style="text-align: center;"> Martin Rufer Leiter DPMÖ</div></div>

Formatiert: Hervorheben

Formatiert: Hervorheben

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SBV	Art. 15 Abs. 1 i.V.m. Art. 11 Abs. 1	Für Tierarzneimittel sollen wie in den allgemeinen Bemerkungen aufgeführt, dieselben Regelungen betreffend dem funktionstüchtigen System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimittel gelten wie in der EU gelten. Falls dies nicht der Fall ist, müssen diese Bestimmungen diesbezüglich angepasst werden.	
SBV	Art. 15 Abs. 2	In diesem Bereich ist die analoge Regelung wie sie in der EU gilt anzuwenden.	... Diese Regeln gelten <b>sinngemäss analog zu den EU-Bestimmungen</b> im Tierarzneimittelbereich
SBV	Art. 17 Abs. 2	Siehe allgemeine Bemerkungen und Bemerkungen zu Art. 15 Abs.  Diese Bemerkungen gelten für diverse weitere Artikel in denen auf Anhang 4 Bezug genommen wird.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln <b>gemäss Art. 15 Abs. 2 nach <del>Anhang 4</del></b> entsprechen, ...
SBV	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüssen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	
SBV	Art. 48 lit. b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassene Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV führt dies zudem einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung. Diese Bestimmungen müssen somit gestrichen werden.	streichen

**- Arzneimittelverordnung (VAM)**

**- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

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

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 11:22  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Cc:** \_BAG-GEVER  
**Betreff:** I: Stellungnahme  
**Anlagen:** 2018-05-18\_Auswertungsformular\_Mep\_PH CH.docx; 2018-05-18  
\_Stellungnahme\_AMBV\_Public Health.docx

---

**Da:** Info Public Health Schweiz <info@public-health.ch>

**Inviato:** giovedì, 24 maggio 2018 11:09

**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>

**Oggetto:** Stellungnahme

Guten Tag

Anbei sende wir Ihnen unsere Stellungnahmen.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Isabel Schären  
Koordination Veranstaltungen

Public Health Schweiz  
Santé publique Suisse  
Dufourstrasse 30  
CH-3005 Bern  
Tel. +41 31 350 16 00  
[isabel.schaeren@public-health.ch](mailto:isabel.schaeren@public-health.ch)  
[www.public-health.ch](http://www.public-health.ch)



Symposium  
Frühe Kindheit – Blitzlichter aus Forschung, Praxis und Politik  
28. August 2018, Hotelbern, Bern



Symposium  
Grippeviren und Grippeprävention – eine Herausforderung  
4. September 2018, Allresto, Bern



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Maya Ketterer

Telefon : 031 350 16 02

E-Mail : maya.ketterer@public-health.ch

Datum : 22.05.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Public Health Schweiz	<p>Public Health Schweiz begrüsst die Beibehaltung der bisherigen Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. I). Die Implementierung der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; nachfolgend EU-GDP genannt) darf nicht über eine zu enge Auslegung des Begriffs "Abgabe an die Öffentlichkeit" (EU-GDP Kap. 5.3. Qualifizierung der Kunden) zu einer Einschränkung der Belieferungsermächtigung von Ärzten gegenüber heute führen, wie dies in der Vernehmlassung zur HMG-Revision von 2009 von verschiedenen Kreisen gefordert worden ist. Um den vermeintlichen Widerspruch zwischen EU-GDP und Art. 2 Bst. I auszuräumen, beantragt die FMH eine entsprechende Ergänzung in Art. 15 Abs. 2.</p> <p>Public Health Schweiz wünscht eine Gleichbehandlung von Medizinalpersonen beim Import von vorübergehend in der Schweiz nicht mehr erhältlichen Arzneimitteln. Bei Nachschubschwierigkeiten haben Spitalapotheker über Art. 49 Abs. 3 die Möglichkeit erhalten, kleine Mengen solcher Medikamente aus dem Ausland zu importieren und an Lager zu nehmen. Demgegenüber mussten z.B. frei praktizierende Onkologen in Nicht-SD-Kantonen nach bisheriger Verordnung für jeden einzelnen Patienten bei swissmedic ein Gesuch stellen. Die aktuelle Vernehmlassung eröffnet die Chance zur Gleichbehandlung der verschiedenen betroffenen Medizinalpersonen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
Public Health Schweiz	Art. 2 Bst. I	<p>Public Health Schweiz stellt sich klar hinter die Beibehaltung des bisherigen Wortlautes der Aufzählung der Personen, die vom Grosshandel beliefert werden dürfen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- weil dem Begriff „Abgabe an die Öffentlichkeit“ des Gemeinschaftskodexes keine Legaldefinition zugrunde liegt und somit dieser Begriff nicht einfach mit der Legaldefinition für „Abgabe“ nach Schweizer Heilmittelrecht gleichgesetzt werden kann. Somit besteht keine Veranlassung, die übrigen ermächtigten Personen zu streichen.</li> <li>- Der Begriff „Abgabe“ in Art. 2 Bst. I) muss aber nicht weiter spezifiziert werden. Bitu Bakhschai hat 2014 in ihrer Publikation „Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelgesetz – eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Abgabebegriffs“ (LIT-Verlag Berlin 2014, 187 Seiten) gezeigt, dass innerhalb des Regelwerks der Europäischen Kommission die Begriffe</li> </ul>	Antrag: Unbedingte Beibehaltung der Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu <b>handeln</b> , sie zu <b>verarbeiten</b> , <b>abzugeben</b> oder <b>berufsmässig anzuwenden</b> .

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>„Inverkehrbringen“, „Abgabe“ und „Abgabe an die Öffentlichkeit“ nirgends definiert sind. Sie hat gezeigt, dass entgegen dem Wortgebrauch im deutschen Arzneimittelrecht der Begriff „Abgabe“ in der englischen Version des Gemeinschaftskodexes keine Legaldefinition besitzt und dass es dafür je nach Zusammenhang mehrere Synonyme wie supply, furnish, deliver gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der englische Begriff für „Abgabe an die Öffentlichkeit“ in der EU-GDP ist „supply to the public“. Da alle Einzelglieder der gesamten Lieferkette (supply chain) vom Hersteller bis zum Patienten mit „supply“ benannt werden, muss das letzte Glied der Kette zur Abgrenzung zu den früheren Lieferschritten spezifiziert werden, deshalb: „supply to the public“.</li> <li>- Die Gegenüberstellung der Legaldefinition für „Abgabe“ nach Schweizer Heilmittelrecht in den Sprachen DE, FR, IT und EN gegenüber der „Abgabe an die Öffentlichkeit“ in den gleichen Sprachen des Gemeinschaftskodexes zeigt, wie verschieden die Begriffe verwendet werden:</li> </ul> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;"></th> <th style="text-align: left; width: 20%;">DE</th> <th style="text-align: left; width: 20%;">FR</th> <th style="text-align: left; width: 20%;">IT</th> <th style="text-align: left; width: 20%;">EN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>EC</b></td> <td>Abgabe an die Öffentlichkeit</td> <td>fourniture au public</td> <td>fornitura al pubblico</td> <td>supply to the public</td> </tr> <tr> <td><b>CH</b></td> <td>Abgabe</td> <td>remise</td> <td>dispensazione</td> <td>dispensing</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aus diesen Gründen und unter Berücksichtigung des weitergefassten Wortlautes in der PIC/S-GDP betr. Qualifizierung der Kunden des Grosshandels gibt es keinen plausiblen Grund, die berufsmässigen Anwender aus der AMBV zu streichen und damit die Belieferung der freipraktizierenden Ärzteschaft in Nicht-SD-Kantonen mit Parenteralia zu verunmöglichen.</li> </ul>		DE	FR	IT	EN	<b>EC</b>	Abgabe an die Öffentlichkeit	fourniture au public	fornitura al pubblico	supply to the public	<b>CH</b>	Abgabe	remise	dispensazione	dispensing	
	DE	FR	IT	EN														
<b>EC</b>	Abgabe an die Öffentlichkeit	fourniture au public	fornitura al pubblico	supply to the public														
<b>CH</b>	Abgabe	remise	dispensazione	dispensing														
Public Health Schweiz	Art. 15 Abs. 2	So wie die Regeln der EU-GDP in der Schweiz „sinngemäss auch für Tierarzneimittel und nicht verwendungsfertige Arzneimittel“ gelten, sollen sie auch sinngemäss für die in der EU-GDP nicht aufgeführten Personen nach Art. 2 Bst. I gelten, die ermächtigt sind, Arzneimittel zu verarbeiten (préparer, preparare) und berufsmässig anzuwenden (utiliser à titre professionnel, utilizzare professionalmente).	Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis 1 Die Person, die eine Bewilligung nach Art. 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten. 2 Die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den															

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Nur mit der vorgeschlagenen Ergänzung in Abs. 2 des Art. 15 wird klargestellt, wie in der Schweiz der Begriff „Abgabe an die Öffentlichkeit“ der EU-GDP Kap. 5.3. verstanden werden soll. Dass diese Klarstellung notwendig ist, zeigt sich aus den alltäglichen Diskussionen zwischen der Ärzteschaft und dem Grosshandel – so vor allem bei medikamentös-therapeutisch tätigen Fachärzten in Nicht-SD-Kantonen.	GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel <b>sowie für Kunden, die sich nach Art. 2 Bst. I) qualifizieren.</b>
Public Health Schweiz	Art. 17 Abs. 2	Auch hier soll die Einhaltung der EU-GDP um den Art. 2 Bst. I ergänzt werden, aus den gleichen Gründen wie unter Art. 15 aufgeführt.	Art 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb 2 Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4, <b>der Grosshandel ausserdem Art. 2 Bst. I</b> entsprechen, und stellt die heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.
	Art. 20 Abs. 1	Diese Bestimmung sollte jedenfalls für Ärztinnen und Ärzte beibehalten werden, denkbar wäre eine ergänzend unterschiedliche Regelung für Tierärztinnen und Tierärzte.	
	Art. 48 Bst. b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassene Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen.	streichen
Public Health Schweiz	Art. 49 Abs. 1	Es gibt immer häufiger Lieferengpässe von Arzneimitteln, speziell im Bereich der Onkologie. Konkrete Beispiele der letzten Jahre betreffen sowohl Onkologika im engeren Sinn wie Fluorouracil und Cisplatin als auch Begleitarzneimittel von Chemotherapien wie Clemastin (Tavegyl) und Ranitidin (Zantic) in Ampullenform. Bisher wurde in Nicht-SD-Kantonen in solchen Fällen für jeden einzelnen Patienten eine swissmedic-Bewilligung verlangt, was einen unnötigen Aufwand ohne irgendwelche Verbesserung der Patientensicherheit bedeutete. Auch im jetzigen Entwurf ist die Einschränkung auf „einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Patientin oder aber für Notfälle“ immer noch vorhanden. Wenn „Einfuhr in kleinen Mengen“ einer Monatsration entspricht, dann ist die zusätzliche Einschränkung auf einzelne Patienten nicht mehr sinnvoll. Aus diesem Grund wurde ja schon der entsprechende Passus für Spitalapotheker ausser Kraft gesetzt. Wir beantragen deshalb die ersatzlose Streichung von Bst. a in Abs. 1. Dies schafft Gleichbehandlung der Medizinalpersonen in medikamentös-diagnostischen resp. -therapeutischen Bereichen von Spital und Praxis wie in der Radiologie, medizinischen Onkologie und anderen Fachrichtungen. Entsprechendes sollte auch im Hinblick auf Tierarzneimittel (Art. 48 Bst. b und c) gelten (siehe oben).	Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen 1 Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern: <b><del>a. Das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;</del></b> b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; c. ...

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

--	--	--	--

- **Arzneimittelverordnung (VAM)**
- **Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	z.B. Art. 28 VAM		

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**


---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 11:24  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Cc:** \_BAG-GEVER  
**Betreff:** I: Verzicht zur Stellungnahme: Totalrevision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)

---

**Da:** Maeder Sabine <maeder@arbeitgeber.ch>  
**Inviato:** giovedì, 24 maggio 2018 11:20  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Verzicht zur Stellungnahme: Totalrevision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 wurden wir zur Stellungnahme zum obengenannten Geschäft eingeladen. Für die uns dazu gebotene Gelegenheit danken wir Ihnen bestens.

Da die Vorlage nicht unter die durch den Schweizerischen Arbeitgeberverband behandelten Themen fällt, resp. die Arbeitgeber nicht direkt betrifft, verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse  
Sabine Maeder im Auftrag von Prof. Dr. Roland A. Müller, Direktor

---

Sabine Maeder  
Assistentin  
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND  
Hegibachstrasse 47  
Postfach  
8032 Zürich  
Tel. +41 44 421 17 17  
Fax +41 44 421 17 18  
Direktwahl: +41 44 421 17 42  
[maeder@arbeitgeber.ch](mailto:maeder@arbeitgeber.ch)  
<http://www.arbeitgeber.ch>



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 14:00  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** WG: Verzicht auf Stellungnahme

---

**Von:** Verena Loembe <verena.loembe@spschweiz.ch>  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Mai 2018 13:40  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Betreff:** Verzicht auf Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Ich bitte Sie um Kenntnisnahme, dass die SP Schweiz auf eine Stellungnahme zum Vernehmlassungsverfahren „Totalrevision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich“ verzichtet.

Besten Dank für die Kenntnisnahme und mit freundlichen Grüssen

Verena Loembe

\*\*\*\*\*

Sekretariat SP-Fraktion der Bundesversammlung  
Telefon 031 329 69 60  
Fax 031 329 69 70  
Mobil 079 540 82 65  
e-mail: [verena.loembe@spschweiz.ch](mailto:verena.loembe@spschweiz.ch)  
[www.spschweiz.ch](http://www.spschweiz.ch)



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

Per E-Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum	Bern, 24. Mai 2018	Direktwahl	031 335 11 53
Ansprechpartner	Caroline Piana	E-Mail	<a href="mailto:caroline.piana@hplus.ch">caroline.piana@hplus.ch</a>

**Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
(AMBV; SR 812.212.1): Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich Stellung zu nehmen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Die Anliegen zu den einzelnen Gesetzesartikeln in der AMBV erhalten Sie in der Beilage in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Auswertungsformular. Zudem legen wir das Antwortformular der GSASA bei mit der Auswahl jener Rückmeldungen, die wir auch ausdrücklich unterstützen.

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor



## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4a°

Kontaktperson : Caroline Piana

Telefon : 031 335 11 11

E-Mail : caroline.piana@hplus.ch

Datum : 25.5.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	1	Wir begrüßen die Ergänzungen.	
H+	2	Wir begrüßen die Neuordnung der Begriffsdefinitionen und die erfolgten Anpassungen und Ergänzungen.	
H+	6	Grundsätzlich sind wir mit den Anforderungen einverstanden. Abs. 3 darf aber nicht so ausgelegt werden, dass Swissmedic damit <u>zusätzliche</u> Anforderungen begründen kann. Wir schlagen folgende Formulierung vor:	<sup>3</sup> Die Swissmedic kann zu <b>die in Artikel 5 und zu in diesem Artikel weitere Einzelheiten definierten Anforderungen</b> näher umschreiben, namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb und die Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung
H+	18	In Art. 18 Abs. 3 schlagen wir die gleiche Anpassung der Formulierung vor wie in Art. 6 Abs. 3 (siehe oben).	
H+	19	Wir sind mit den Rahmenbedingungen für die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimittel für klinische Versuche einverstanden.	
H+	20	Wir begrüßen die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für den gelegentlichen Grosshandel innerhalb des Kantons.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

H+	31	Die Streichung der vorgängigen Prüfung von Tests durch Swissmedic und die automatische Anerkennung von EU-anerkannten Tests in der Schweiz wird begrüsst.	
H+	34 Abs. 1 und 37 Abs. 4	Die Rückverfolgung vom Blutprodukten in Institutionen gemäss Art. 37 Abs. 4 bedingt, dass diese Produkte von den Herstellern standardisiert und einfach nachvollziehbar beschriftet werden. Es stellt sich die Frage, ob die generellen Anforderungen gemäss Art. 34 Abs. 1 hierzu genügen.	Unter Art. 34 soll definiert werden, dass die Informationen für die Rückverfolgbarkeit «maschinenlesbar» auf der Etikette angebracht wird (2D-Matrixcode)
H+	44 Abs. 2	Die Vereinfachungen für die Einzeleinfuhr von Blut oder Blutprodukten sowie immunologischer Arzneimittel in Erfüllung der Motion Gilli (13.3500) werden ausdrücklich begrüsst.	
H+	49 Abs. 3	Die Vereinfachung der Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimittel für klinische Versuche durch Medizinalpersonen in Spitalapotheken wird begrüsst.	In Abs. 3, Bst. b sollte wahrscheinlich auf Abs. 2 Bst. a und b verwiesen werden, nicht auf Bst. b und c.
H+	52 - 55	Die Konkretisierungen für die befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss dem neuen Artikel 9b Absatz 1 HMG werden begrüsst.	
H+	Anhang 1	Der Verweis auf die neuen Good Practice Guidelines for Blood Establishments des «European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) des Europarates wird begrüsst.	
H+	Anhang 5	Die klaren Anforderungen betreffend die Informationen an und von potenziellen Spenderinnen und Spendern von Blut und labilen Blutprodukten werden begrüsst.	
H+	Generell	Schreibweise «Makler-» und «Mäkler-» vereinheitlichen.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

- Arzneimittelverordnung (VAM)			
- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
H+	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse :

Kontaktperson :

Telefon :

E-Mail :

Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GSASA /H+	<b>Auswahl jener Antworten von GSASA, die von H+ auch explizit unterstützt werden.</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	2 lit. o	Grundsätzlich begrüßen wir die Aufnahme dieser Definition in die Verordnung. Es hat sich jedoch ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!	<i>... und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Regeln) nach den Anhängen 1 <b>und oder</b> 2 hergestellt wurde.</i> Der französische Text ist korrekt.
GSASA	4 Abs. 2	Analog zu Artikel 2 erfolgt die Herstellung entweder gemäss Anhang 1 oder Anhang 2.	<i>nach den Anhängen 1 <b>und oder</b> 2 zu erfolgen.</i>
GSASA	5 Regeste	Es geht hier um die Verantwortung und nicht um die Aufsicht. Die Regeste ist somit entsprechend anzupassen.	<i>Art. 5 <b>Fachliche Aufsicht über den Fachtechnische Verantwortung im Betrieb</b></i>
GSASA	5 Abs. 6	Die geforderte personelle Trennung zwischen fachtechnisch verantwortlicher Person und Leitungsaufgaben ist sachlich nachvollziehbar und im Sinne der Gewaltentrennung korrekt. Sie funktioniert in Grossbetrieben. In Kleinbetrieben, dazu zählen auch Spitalapotheken, kann diese Vorschrift nicht umgesetzt werden. In diesen Institutionen sind Bewilligungsinhaber, fachtechnisch verantwortliche Person und Leiter meist in Personalunion.	Wir beantragen eine Ergänzung, Art. 5 Absatz 6a. In Kleinbetrieben, speziell Spitalapotheken und Apotheken, die Herstellung in kleinen Mengen betreiben, können die Funktionen der FVP und des Leiters von der gleichen Person innegehabt werden. Dies ist in der Bewilligung festzuhalten.
GSASA	6	Diese Bestimmung fordert eine notwendige Erfahrung für die fachtechnisch verantwortliche Person. Wir weisen darauf hin, dass dieser Begriff zu unbestimmt ist und auch nicht gerechtfertigt werden kann. Wie kann man Erfahrung erlangen, wenn man nicht als fachtechnisch verantwortliche Person arbeiten darf? Es ist sachfremd anzunehmen, dass	Auf das Erfordernis "Erfahrung" für die fachtechnisch verantwortliche Person ist zu verzichten.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>ein Betrieb zwei fachtechnisch verantwortliche Personen anstellen wird, nur damit eine dieser Personen Erfahrung sammeln kann.</p> <p>Die Kompetenz zur Herstellung gehört zur Ausbildung und es ist nicht einzusehen, weshalb noch Erfahrung notwendig sein sollte. Zudem ist auf die lebenslange Fortbildungspflicht nach Art. 40 MedBG zu verweisen. Durch diese ist gewährleistet, dass das Wissen aktuell gehalten wird.</p>	
GSASA	7 Abs. 2	<p>Es hat sich ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten, nicht aber beide!</p>	<p><i>... und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <b>und</b> <b>oder</b> 2 hergestellt wurde.</i></p>
GSASA	7 Abs. 2	<p>Die Ausstellung eines Chargenzertifikates sollte auf zugelassene Arzneimittel beschränkt werden (vergl. Art. 13). Es sollte Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person sein, wo notwendig ein Chargenzertifikat anzufordern. Wo dies nicht notwendig ist (insbes. bei der Herstellung gemäss Anhang 2), sollte eine Ausstellung nicht notwendig sein.</p> <p>Die technische Freigabe und damit die Bestätigung, dass die hergestellte Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen entspricht, sollte auch ohne Ausstellung eines Chargenzertifikates möglich sein.</p>	<p><i>Sie <del>stellt ein Chargenzertifikat aus, das bestätigt</del>, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.</i></p>
GSASA	8 Abs. 1	<p>Wir begrüssen, dass die unklare Bestimmung der Detailhandelsbewilligung neu geregelt wird und grundsätzlich die Spitalapotheken eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhalten.</p>	
GSASA	20 Abs 2	<p>Wir begrüssen die Erleichterung unter Absatz 2, dass Arzneimittel in kleinen Mengen und in seltenen Fällen auch über mehrere Institutionen zusammen gebündelt eingekauft und untereinander verteilt werden können. Wir möchten aber anregen, die Restriktion auf den Kanton, an dem der Bewilligungsinhaber seinen Sitz hat, zu streichen. Hier ist in Analogie zur AMV Artikel 19b Abs 3 eine Formulierung zu finden, die klargestellt, dass innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer fachtechnisch verantwortlichen Person über mehrere Betriebe klinisch medizinischer Institutionen keine Grosshandelsbewilligung erforderlich ist.</p>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

GSASA	20 Abs. 3	Der Verweis auf die strengen Anforderungen nach GDP Anhang 4 ist unverhältnismässig. Aus unserer Sicht muss für diese geringen Mengen lediglich die Rückverfolgbarkeit der Chargen gewährleistet sein.	Abs. 3 ist wie folgt zu ersetzen: <b>3 Bei Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 ist die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten.</b>
GSASA	<b>27 Regeste</b>	Wir erachten die Bezeichnung des Abschnitts als irreführend. Im diesem Abschnitt wird die Herstellung von Blutprodukten geregelt und nicht die Entnahme von Blut z.B. für Analysezwecke. Die Blutentnahme ist eine medizinische Tätigkeit. Die Regeste ist entsprechend zu ergänzen.	Ergänzungsvorschlag Regeste: <i>Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut <b>zur Herstellung von Blutprodukten.</b></i>
GSASA	44 Abs 2 b	Wir begrüssen die Erleichterung für die Einfuhr von in der Schweiz nicht erhältlichen oder vorübergehend nicht erhältlichen immunologischen Arzneimitteln bzw. Blutprodukten, die zukünftig ohne Bewilligung eingeführt werden können.	
GSASA	49	Die Spitäler und die Spitalpharmazeuten begrüssen die Vereinfachung für die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten in kleinen Mengen. Eine Buchführung über den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel wie in Art. 49 Abs. 6 vorgesehen ist für die Spitalapotheker nicht praktikabel. Gem. Abs. 3 dürfen Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft von Spitalapotheken in kleinen Mengen eingeführt werden, was aber in vielen Fällen die Lagerhaltung einer kleinen Menge erfordert. Der Verwendungszweck kann je nach Indikationsbreite variieren und kann nicht vor jeder Abgabe an eine Abteilung des Spitals hinterfragt werden.	
GSASA	49 Abs. 3	Abs. 3 Bst. B verweist auf Abs. 2 Buchstabe b und c, aber Abs. 2 hat nur Buchstabe a und b. Dies sollte präzisiert werden.	<i>b. nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und c.</del></i>
GSASA	52	Wir begrüssen die Erleichterung für die Bewilligungserteilung und die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten, die im Rahmen von Klinischen Studien in der Schweiz bereits eingesetzt werden.	
GSASA	Anhang 7		Die Geltungsdauer der Bewilligung ist wieder aufzunehmen.



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Die Geltungsdauer der Bewilligung ist nicht mehr erwähnt. Diese Information ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die Öffentlichkeit!	
--	--	---	--

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:23  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_25.5.18.docx;  
Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_25.5.18.pdf

---

**Von:** Frey Beat <bm.frey@zhbsd.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 09:01  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Frey Beat <bm.frey@zhbsd.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen von Blutspende SRK Zürich (ZHBSD) reiche ich Ihnen unsere Stellungnahme zur Totalrevision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) in Frist (25.5.2018) ein.  
Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen

**Dr.med. Beat M. Frey**  
Direktor/Chefarzt  
Blutspende Zürich  
Rütistrasse 19  
8952 Schlieren  
Tel. 058 272 51 27  
Fax 044 731 90 12  
Mail: [bm.frey@zhbsd.ch](mailto:bm.frey@zhbsd.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Blutspende SRK Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZHBSD

Adresse : Rütistrasse 19, 8952 Schlieren

Kontaktperson : Dr.med. Beat M. Frey, Direktor/Chefarzt

Telefon : 058 272 52 52

E-Mail : [bm.frey@zhbsd.ch](mailto:bm.frey@zhbsd.ch)

Datum : 25.05.2018

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ZHBSD	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p>B-CH AG richtet sich in ihren Vorschriften bereits nach dem EDQM Guide. Gleichzeitig waren in Kenntnis von Swissmedic kleinere Abweichungen mit wissenschaftlicher Begründung bislang auch möglich. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZHBSD	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen." ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar. Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe des Aufsichtsgremiums/ Direktion und der FvP. Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes oft aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung</li> </ul>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen. Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann."</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Swissmedic darf eine Ausnahmeregelung im Bereich der Herstellung labiler Blutprodukte bewilligen. Interessenkonflikte, welche die</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>dieser Situation zu erwarten.</p> <p>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</p>	<p>Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
ZHBSD	Artikel 7 Absatz 2	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte ist jedes einzelne Blutprodukt eine Charge und muss durch das QM-System kontrolliert und elektronisch freigegeben werden.</p> <p>Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt sind ein enormer Aufwand. Bisher wurde die Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte nicht erstellt. Falls dies nötig sein sollte, wird es zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen. Zusätzlicher Nutzen wird keiner generiert, und es werden auch keine Risiken reduziert.</p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>
ZHBSD	Artikel 29 Absatz 4	<p>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor:</p> <p>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</p> <p>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</p> <p>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</p> <p>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</p> <p>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</p> <p>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von</p>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</p> <p>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</p>	
<p>ZHBSD</p>	<p>Artikel 29 Absatz 4f</p>	<p>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal.“</p> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul> <p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</p> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	
<p>ZHBSD</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.	und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.
ZHBSD	Artikel 37 Absatz 3	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die Hämovigilanz verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu) Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
ZHBSD	Artikel 38	Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.	<p>Artikel 4 Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<p>ZHBSD</p>	<p>Anhang 1 und 5</p>	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>
<p>ZHBSD</p>	<p>Anhang 1 Absatz 3</p>	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	<p>Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

ZHBSD	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit: Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
ZHBSD	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</li> <li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:23  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)  
**Anlagen:** FIT Form\_OAMed\_2015.05.23.pdf

---

**Von:** Valentina Golubovska <valentina.golubovska@aiti.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 09:19  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Betreff:** Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)

Gentili Signore, egregi Signori,

in allegato vi trasmetto il parere di Farma Industria Ticino riguardo alla revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali.

Cordiali saluti,

--

Farma Industria Ticino  
La Segreteria  
Valentina Golubovska



**Farma Industria Ticino**

Farma Industria Ticino  
Casella postale 5130  
6901 Lugano

Tel +41 91 911 84 86  
Fax +41 91 923 46 36

Seguici anche su:



**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

**Parere di**

Nome / Ditta / Organizzazione : Farma Industria Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : FIT

Indirizzo : Corso ELVEZIA 16 - 6901 LUGANO

Persona di contatto : Daniela Bührig

Telefono : 091 911 84 86

Email : daniela.buehrig@aiti.ch

Data : 24 maggio 2018

**Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 25 maggio 2018** ai seguenti indirizzi: **hmr@bag.admin.ch** e **gever@bag.admin.ch**

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	<b>Osservazioni generali</b>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 22 Cpv. 3	Questo nuovo obbligo di conservare/archiviare i documenti potrebbe porre dei problemi, visto che questi sono solitamente archiviati centralmente nelle case madri.	3 Acquisisce in particolare i documenti intesi ad attestare la qualità dei medicinali, nonché quelli che rendono conto almeno della data della transazione, della quantità, del numero di partita, della data di scadenza e della denominazione esatta del medicamento nonché del nome e dell'indirizzo del fornitore e del destinatario e conserva questi documenti.
	Art. 22 Cpv. 4	Ev. riformulare. I limiti stabiliti durante il trasporto potrebbero essere differenti da quelli indicati sull'imballaggio esterno, se supportati da ulteriori studi di stabilità o stresstest.	4 Provvede affinché siano rispettate le condizioni di stoccaggio entro i limiti stabiliti dal fabbricante e sull'imballaggio, (anche durante il trasporto). Deve essere in grado di presentare documenti giustificativi scritti in merito.
	Art. 23 Cpv. 4	Ev. riformulare, per precisare cosa viene inteso. Nel rapporto esplicativo viene menzionato anche il fallimento.	Se l'azienda interrompe la sua attività commerciale o se ne presume un'imminente interruzione, il responsabile tecnico deve notificare i fatti a Swissmedic senza indugio.
	Art. 42 Cpv. 2	<u>Controllo periodico</u>  Revocare l'autorizzazione decorso un termine di soli 6 mesi in caso di mancato esercizio, riteniamo possa essere critico. Alcune attività vengono	<u>Controllo periodico</u> <sup>2</sup> Qualora i requisiti non siano più adempiuti o il loro adempimento non possa essere verificato, segnatamente a causa del mancato esercizio delle

**Revisione totale dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)  
Indagine conoscitiva dal 20 marzo al 25 maggio 2018**

---

		<p>svolte forse 1 sola volta all'anno o meno e questo implicherebbe quindi dei problemi. Per esempio nel caso in cui una forma farmaceutica autorizzata non venisse prodotta tutti gli anni come potrebbe essere il caso per preparazioni con una lunga scadenza (48 mesi o più) o la produzione saltuaria di medicinali per sperimentazioni cliniche.</p>	<p>attività autorizzate per più di <del>sei mesi</del> <b>5 anni</b>, l'autorizzazione è revocata in tutto o in parte.</p>
--	--	--	--

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Seilerstrasse 8  
3011 Bern

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
info@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 11  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 25. Mai 2018

## **Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV): Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 20. März 2018 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Rund 100 unserer Mitgliedfirmen sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig; dies inkludiert nicht zuletzt 14 Tierarzneimittelhersteller und -vertrieber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern.

Alle unsere Anträge zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im offiziellen Auswertungsformular enthalten, das integralen Bestandteil unserer Stellungnahme bildet. Einzeln hervorheben möchten wir im Folgenden zwei allgemeine sowie ein spezifisches Anliegen der Tierarzneimittel-Industrie.

### **Allgemeine Anliegen**

Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind u.E. so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann. Die diesbezügliche neue Formulierung in Art. 7 Abs. 2 revAMBV steht jedoch im Widerspruch mit Art. 13 revAMBV und sollte angepasst werden, da ansonsten viele Produkte hinsichtlich der Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.

Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen ausschliesslich bezogen auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die den Zugang zum Compassionate Use für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der "Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch" einbeziehen.

### Spezifische Anliegen der Tierarzneimittelindustrie

Wir weisen darauf hin, dass wir uns bereits bei der Einführung der neuen GDP-Richtlinie gegen deren sinngemässen Übertragung auf Tierarzneimittel ausgesprochen haben, da diese in der Europäischen Union (EU) ausschliesslich für Humanarzneimittel ausgearbeitet wurde und dass die strengen Vorgaben die Firmen in der Schweiz gegenüber ihren EU-Konkurrenten schlechter stellen. Unsere Interventionen – beim BAG wie auch über das SECO – blieben bedauerlicherweise erfolglos, weshalb wir die Gelegenheit nutzen möchten, das Anliegen im Rahmen der AMBV-Totalrevision wieder aufzugreifen.

Die erwähnte GDP-Richtlinie und deren Anwendung auf Tierarzneimittel (insb. die Vorgabe von temperaturüberwachten Transporten) zieht nach den ersten Erfahrungen im Tierarzneimittelmarkt einige unerwünschte Konsequenzen nach sich. So erhöhen sich aufgrund der Zusatzkosten beim Transport die Tierarzneimittelpreise und es besteht die latente Gefahr einer Reduktion der Angebotsvielfalt. Desweiteren sind die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen weder aus ökologischen noch aus ökonomischen Überlegungen sinnvoll. Nicht zu vergessen sind dabei die Umstände und Einschränkungen bei der Tierärzteschaft infolge der Anforderung der persönlichen Entgegennahme von Arzneimittel-Lieferungen.

Wir beantragen daher, bei dieser Gelegenheit von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel abzusehen und damit den Geltungsbereich der GDP-Leitlinien in Analogie zur EU anzupassen. Dies umso mehr, als auch die von der Swissmedic verfassten technischen Interpretation keine Rechtssicherheit zu verschaffen mag. Als Alternative zu diesem Vorschlag würden wir die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel als gangbare Lösung erachten.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular

Kopie an:

- ASSGP
- economiesuisse
- Intergenerika
- Interpharma
- vips



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 25.05.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	<p>Einleitend möchten wir folgende wichtige Anliegen hervorheben, welche unserer Absicht nach im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel ist abzusehen. Alternativ wäre die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel zu prüfen.</li> <li>- Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>- Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>- Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1 Abs. 1 Bst. f und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> <u>Makler</u> - oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
scin	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen. Ebenso ist der Begriff "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" nicht definiert.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

scin	Art. 2 Bst. b	In den Entwürfen der VAM sowie der TAMV werden die Allergene jeweils vom Zuständigkeitsbereich der Behörden ausgenommen, was jedoch der Definition in Art. 2 Bst. b entgegensteht. Allergene für die Veterinärmedizin sollen analog zur Regelung in der EU nicht heilmittelrechtlich behandelt werden.	<i>immunologische Arzneimittel:</i> Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe, Toxine und Seren, sowie Humanarzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll, wie Allergene;
scin	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungsdossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
scin	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <del>unverzüglich</del> <u>unaufgefordert</u> melden.
scin	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
scin	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

scin	Art. 7 Abs. 2	<p>Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wird der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet.</p> <p>Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.</p>	<p>Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u>, das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.</p>
scin	2. Abschnitt Titel	<p>Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"</p>	<p>Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a</p>
scin	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	<p>Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt.</p> <p>Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.</p> <p>Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.</p>	<p>generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <u>vollständig</u> vorhanden sind;</p>
scin	Art. 13 Abs. 2	<p>Der Begriff "Durchfuhr" fehlt</p>	<p>Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-, <u>Durch-</u></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
scin	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11- <del>13</del> kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <u>12</u> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde; b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt; c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u> <del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del> ... 3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u>
scin	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.  In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.  Tippfehler: 'er' streichen	e. die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung und</del> den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.
scin	Art. 15 Abs. 2	An dieser Stelle möchten wir – wie bereits anlässlich der Einführung der neuen GDP-Richtlinie - erneut darauf hinweisen, dass diese in der EU nicht für Tierarzneimittel ausgearbeitet wurde und dass aufgrund der strengen Vorgaben die Firmen damit in der Schweiz schlechter gestellt sind als ihre EU-Konkurrenten.  Die neue GDP-Richtlinie und deren Anwendung auf Tierarzneimittel (insb. die	<i>Variante 1:</i> Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch <del>für Tierarzneimittel und</del> für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Vorgabe von temperaturüberwachten Transporten) zieht nach den ersten Erfahrungen einige unerwünschte Konsequenzen nach sich. So erhöhen sich aufgrund der Zusatzkosten beim Transport bspw. die Tierarzneimittelpreise und es besteht die latente Gefahr einer Reduktion der Angebotsvielfalt. Zudem sind die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen weder aus ökologischen noch aus ökonomischen Überlegungen sinnvoll. Nicht zu vergessen sind dabei die Umstände und Einschränkungen bei der Tierärzteschaft infolge der Anforderung der persönlichen Entgegennahme von Arzneimittel-Lieferungen.</p> <p>Wir beantragen daher, bei dieser Gelegenheit von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel abzusehen und damit den Geltungsbereich der GDP-Leitlinien in Analogie zur EU anzupassen (<i>Variante 1</i>). Dies umso mehr, als auch die von Swissmedic verfasste technische Interpretation keine Rechtssicherheit zu verschaffen mag. Als Alternative zu diesem Vorschlag würden wir die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel als gangbare Lösung erachten (<i>Variante 2</i>).</p>	<p><i>Variante 2:</i> Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für <u>kühlpflichtige</u> Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.</p>
scin	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.
scin	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	c. <u>Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>
scin	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen</del>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			<del>vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
scin	Art. 21 Abs. 3	<p>Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.</p>	<p><del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del></p> <p>Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u></p>
scin	Art. 22 Abs. 3	<p>Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt.</p> <p>Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.</p>	<p>Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del></p>
scin	Art. 22 Abs. 4	<p>Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.</p>	<p>Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden,</u> eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.</p>
scin	Art. 23 Abs. 6	<p>Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.</p>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

scin	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	<del>Die Swissmedic sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind. Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.</del>
scin	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
scin	Art. 42 Abs. 2	Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.  In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie <u>die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.
scin	Art. 49	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen: Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die Zulassungsinhaberin soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden. - Die Zulassungsinhaberin kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.) - Bei neuartigen Produkten könnte die Zulassungsinhaberin im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualität-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer Zulassungsinhaberin in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul>	
scin	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	<p>Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.</p>	<p>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</li> <li>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</li> </ul>
scin	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	<p>Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.</p>	<p>nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und c</del>.</p>
scin	Art. 52 bis 52	<p>Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!</p> <p>Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen?</p> <p>Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben.</p> <p>Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.</p>	<p>Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG (<u>Compassionate Use</u>)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

scin	Art. 52 Abs. 1	<p>Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.</p> <p>Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu ´von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist´.</p>	<p>Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassener</u> Sponsor eines <u>bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	<p>Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p>	
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	<p>Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer ´...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung´. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.</p>	<p><del>nachweist</del> <u>begründen kann</u>, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. e	<p>Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.</p>	<p><del>nachweist</del> <u>begründen kann</u>, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. g	<p>Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.</p>	<p>die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet (<u>eine Nachmeldung ist möglich</u>);</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und
scin	Art. 52 Abs. 2	Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.  Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.
scin	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
scin	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM)			
- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wie weit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht zur</del> Meldung jedes <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?	
--	--	---	--

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:31  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: vips Stellungnahme: Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention  
  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV vom 25-05-18 vips.doc;  
Auswertungsformular\_Mantelerlass\_d vom 25-05-18 vips.doc; 180525\_Begleitbrief\_Vernehmlassung AMZV, VAZV, AMBV.pdf

---

**Von:** luzia.ruedlinger@vips.ch <luzia.ruedlinger@vips.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 10:04  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Betreff:** vips Stellungnahme: Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 20. März 2018 und bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Swissmedic Veränderungsänderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention (Entwurf Mantelerlass Institutionsratsverordnung AMBV/Medicrime) Stellung beziehen zu können.

Die vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz) vertritt die Interessen von über 60 in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen. Unsere Standpunkte haben wir im Rahmen einer interverbandlichen Gruppe zusammengetragen und lassen Ihnen diese mittels der zur Verfügung gestellten Word-Formulare (siehe Anlagen) auf elektronischem Weg zukommen.

Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen für allfällige Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

**Luzia Rüdlinger**  
Projektmanagerin

vips  
Baarerstrasse 2, 6300 Zug  
Mobile: +41 78 789 04 33  
Mail: [luzia.ruedlinger@vips.ch](mailto:luzia.ruedlinger@vips.ch)  
[www.vips.ch](http://www.vips.ch)

Anlagen:

- Vips Begleitbrief
- Vips Stellungnahme zur AMZV und VAZV
- Vips Stellungnahme zur AMBV





Swissmedic  
z.H. Herr Matthias Stacchetti  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9

Zug, 25. Mai 2018

**Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im  
Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention  
Eröffnung Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Stachetti

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 20. März 2018 und bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Swissmedic Verordnungsänderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention (Entwurf Mantelerlass Institutionsratsverordnung AMBV/Medicrime) Stellung beziehen zu können.

Die vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz) vertritt die Interessen von über 60 in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen. Unsere Standpunkte haben wir im Rahmen einer interverbandlichen Gruppe zusammengetragen und lassen Ihnen diese mittels der zur Verfügung gestellten Word-Formulare (siehe Anlagen) auf elektronischem Weg zukommen.

Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen für allfällige Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Luzia Rüdlinger  
Projektmanagerin

Anlagen:

- Vips Stellungnahme zur AMZV und VAZV
- Vips Stellungnahme zur AMBV



## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Luzia Rüdlinger

Telefon : 078 789 04 33

E-Mail : luzia.ruedlinger@vips.ch

Datum : 25.5.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
vips	<p>Vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>- Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>- Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
vips	Art. 1 Abs. 1 Bst. f  und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> <u>Makler</u> - oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
vips	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen.	
vips	Art. 2 Bst. c	In der Definition in Bst. c ist ein verpacktes Arzneimittel ("Aufmachung") inklusive Arzneimittel für den klinischen Versuch zu verstehen. Galenische Bulkware (z.B. sog. En-vrac Ware) fällt nicht darunter. Die Frage bleibt, ob	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		dies so beabsichtigt ist?	
vips	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungs-dossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
vips	Art. 3	In Art. 3 wird nicht explizit festgehalten, dass unter der Herstellbewilligung auch die Tätigkeiten/Bewilligungen für Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel, etc. fallen. Es bleibt unklar, ob die Herstellbewilligung implizit auch die Marktfreigabe umfassen kann, sofern diese auch stattfindet und die Voraussetzungen erfüllt sind (analog der Grosshandelsbewilligung mit Marktfreigabe).	
vips	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <del>unverzüglich</del> <u>unaufgefordert</u> melden.
vips	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

vips	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>
vips	Art. 7 Abs. 2	Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wird der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet. Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.	Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u> , das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.
vips	2. Abschnitt Titel	Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a
vips	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt. Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.	generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <del>vollständig</del> vorhanden sind;

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.	
vips	Art. 12 Abs. 2	Es muss klargestellt sein, resp. wir gehen davon aus, dass der Bezug von verwendungsfertigen Arzneimitteln beim eigenen Konzern (Konzern kann eine andere legal entity sein) oder einem anderen Arzneimittelhersteller zwecks lokalem Verkauf in einer Schweizer Niederlassung NICHT als Lohnauftrag resp. Lohnherstellung zu verstehen ist.	
vips	Art. 13 Abs. 2	Der Begriff "Durchfuhr" fehlt	Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein- <u>z</u> <u>Durch-</u> oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
vips	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11-13 kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <u>12</u> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde; b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt; c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u> <del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del> ... 3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u>
vips	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.  In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch	e. die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung und</del> den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.</p> <p>Tippfehler: ´er´ streichen</p>	
vips	Art. 17 Abs. 2	<p>Die Anforderung ´stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher´ ist eine sehr weitgehende Ausdehnung des bisherigen Umfangs ´sachgerechter Umgang mit Arzneimitteln´ im Verantwortungsbereich der FvP. Es ist unklar, ob damit die persönliche Verantwortung zur Einhaltung auf sämtliche (heilmittelrechtlichen) Bestimmungen im HMG ausgedehnt werden soll. Dies wäre eine Änderung mit grosser Tragweite, welche wir ablehnen. Es soll an der derzeit geltenden Formulierung festgehalten werden.</p>	<p>Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt <del>die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen</del> <u>den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln</u> sicher.</p>
vips	Art. 17 Abs. 6	<p>Gleicher Kommentar wie zu Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes ´Aufsichtsgremium´ fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.</p>	
vips	Art. 18 Abs. 2 Bst. a	<p>Der Begriff ´Apothekerdiplom´ wird mehr und mehr obsolet. Es ist ein ´Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften´ zu fordern. Sonst wäre bei Apothekerdiplom automatisch ein Apotheker-Staatsexamensdiplom erforderlich. Das Staatsexamen als Apotheker trägt (gegenüber einem Master in pharmazeutischen Wissenschaften) nichts zur Kompetenz einer FvP bei.</p>	<p>Sie muss <u>mindestens über ein Apothekerdiplom einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			Ausbildungen als <del>das Apothekerdiplom</del> <u>einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> anerkennen.
vips	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <del>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</del> <u>im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.</u>
vips	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	<u>c. Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>
vips	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
vips	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.  Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.
vips	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
vips	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden,</u> eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
vips	Art. 23 Abs. 6	Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.	
vips	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	Die Swissmedic <del>sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind.</del> Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.
vips	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird,	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
vips	Art. 42 Abs. 2	<p>Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.</p> <p>In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.</p> <p>Eine teilweiser oder ganzer Widerruf der Bewilligung darf nur nach Massgabe der Verhältnismässigkeit erfolgen und erst nach Ansetzung einer verhältnismässigen Frist zur Behebung von Mängeln und wenn diese Mängel nicht behoben werden konnten.</p>	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, <del>namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden,</del> so widerruft <u>sie die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.
vips	Art. 48 Abs. 1 Bst. a	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen: Es ist nicht zu erkennen, weshalb für ein gentechnisch hergestellte Arzneimittel eine Einschränkung für die Einzeleinfuhr durch Private für Eigengebrauch erfolgt, wenn das Produkt im Ausland zugelassen ist. Bst. a ist ersatzlos zu streichen.	<del>Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,</del>
vips	Art. 49	<p>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen:</p> <p>Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die Zulassungsinhaberin soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Zulassungsinhaberin kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.)</li> <li>- Bei neuartigen Produkten könnte die Zulassungsinhaberin im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.).</li> </ul>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualitäts-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer ZulassungsinhaberIn in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul> <p>Zudem wird im Art. 49 nicht geregelt, wie die Lieferung von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen an Fachpersonen (mit oder ohne kantonale Abgabebewilligung) stattfindet, wenn sich diese Arzneimittel - bereit für den Export in ein Land mit Zulassung - bereits in der Schweiz bei einem Hersteller befinden. Wir erwarten eine klare Regelung, wie die Fachpersonen in Abs. 1 und 2 die Medikation beziehen können, wenn sie physisch in der Schweiz ist. Die 'Einfuhr' wäre mit einem 'Bezug in der Schweiz bei Hersteller oder Grosshändler, falls dort vorhanden' gleichzusetzen.</p>	
vips	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	<p>Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.</p>	<p><u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</li> <li>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</li> </ul>
vips	Art. 49 Abs. 2	<p>Entgegen dem Text der Erläuterungen geht aus dem Text in Art. 49 Abs. 2 nicht hervor, dass hier nur die Anwendung im Rahmen eines klinischen Versuchs in der Schweiz beabsichtigt ist.</p>	
vips	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	<p>Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.</p>	<p>nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und e.</del></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

vips	Art. 50 Abs. 1 & 2	Die beiden Bestimmungen werden zu einer unverhältnismässigen und extremen Bürokratie und Kosten führende. Sie sollten gestrichen werden, resp. so geändert werden, dass lediglich eine generelle Bewilligung für diesen Handel erforderlich ist, jedoch nicht für jede Lieferung. Eine Regelung, analog wie sie bereits für Betäubungsmittel etabliert ist kann zielführend sein. Damit lassen sich die Anforderungen von Absatz 3 ebenfalls erfüllen und deren Einhaltung kann mittels Inspektionen kontrolliert werden.	<del>1 Wer für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel ausführt, bedarf für jede Lieferung einer Bewilligung der Swissmedic. 2 Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Vermittlungstätigkeit einer Bewilligung der Swissmedic.</del>
vips	Art. 52 bis 55	Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!  Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen? Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben. Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.	Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG ( <u>Compassionate Use</u> )
vips	Art. 52 Abs. 1	Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.  Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu 'von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist'.	Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassener</u> Sponsor eines <u>bewilligten klinischen Versuchs</u> klinischer Versuche erteilt werden, sofern dieser:

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.  Zudem ist in internationalen Studien der aufgeführte Sponsor des Versuchs oft ein internationaler "Hub" eines Konzerns, lokal wird aber der klinische Versuch über die Ländergesellschaft abgewickelt (andere legal entity, gleiche "Sponsor-Gruppe"). Es ist klarer auszuführen, ob eine Bewilligung gemäss Abs. 1 auch der lokalen Schweizer Vertretung des internationalen Sponsors erteilt werden kann.	
vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer '...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung'. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	nachweist <u>begründen kann</u> , dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. e	Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	nachweist <u>begründen kann</u> , dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;
vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. g	Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.  Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten	die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet ( <u>eine Nachmeldung ist möglich</u> );

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	
vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und
vips	Art. 58	Der Verweis sollte hier m.E. auf Art. 56 und 57 zielen.	Die Swissmedic prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen nach Artikel 60 HMG übertragen werden, die Anforderungen nach den Artikeln <del>54</del> <u>56</u> und <del>52</del> <u>57</u> erfüllen.
vips	Art. 52 Abs. 2	Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.  Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.
vips	Art. 66	Art. 66 regelt die Verantwortlichkeiten von Swissmedic für den sicheren Betrieb ihrer Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung. Diese Pflichten sind in gleicher Weise auf die durch die Kantone bezeichneten/betriebenen Inspektorate zu übertragen. Wie erachten dies nicht als in Abs. 3 ausreichend abgedeckt.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

vips	Art. 68	Die Archivierung von Personendaten über weitere 25 Jahre nach Löschung aus den Systemen sehen wir als nicht begründet. Diese ist zu streichen.	Die Swissmedic vernichtet Personendaten in ihren Informationssystemen, sobald sie sie für die Auftrags Erfüllung nicht mehr benötigt. Die Daten bleiben höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen und <del>werden</del> anschliessend für 25 Jahre archiviert.
vips	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
vips	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
vips	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wie weit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem Vorkommnis im</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht</del> zur Meldung <del>jedes</del> <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel</p> <p>Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5</u> 15 Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?	
--	--	---	--



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:32  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** WG: Stellungnahme AMBV  
**Anlagen:** Stellungnahme pharmaSuisse AMBV.doc; Stellungnahme pharmaSuisse AMBV.pdf

---

**Von:** Miriam Thomet <Miriam.Thomet@pharmasuisse.org>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 10:25  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Cc:** Ivo Bühler <Ivo.Buehler@pharmasuisse.org>  
**Betreff:** Stellungnahme AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage erhalten Sie die Stellungnahme von pharmaSuisse AMBV in einer Word-und PDF Datei.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Freundliche Grüsse  
Miriam Thomet  
Assistentin des Generalsekretärs

Schweizerischer Apothekerverband  
Generalsekretariat  
Stationsstrasse 12-ch-3097 Bern-Liebefeld  
T + 041 (0)31 978 58 58, F 041 (0)31 978 58 59  
[www.pharmasuisse.org](http://www.pharmasuisse.org), [miriam.thomet@pharmasuisse.org](mailto:miriam.thomet@pharmasuisse.org)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil

Telefon : 031 978 58 13

E-Mail : [marcel.mesnil@pharmasuisse.org](mailto:marcel.mesnil@pharmasuisse.org)

Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
pharmaSuisse	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die Anpassungen an die Praxis und die vorgesehenen Ausnahmen von der Bewilligungspflicht (Grosshandel, Import).</p> <p>Bei den einzelnen Bestimmungen ist jeweils zu unterscheiden, ob eine Bewilligung für die "Abgabe" oder eine Bewilligung für die "Herstellung" notwendige Voraussetzung sein soll. So zum Beispiel beim zulassungsbefreiten Grosshandel. Dieser sollte nur Personen mit kantonaler Herstellungsbewilligung erlaubt werden. Ebenso soll zwischen einer importierenden Person und der für die Therapie verantwortlichen verschreibenden Person unterschieden werden (zulassungsbefreiter Import).</p> <p>Das Erfordernis der "Erfahrung" für fachtechnisch verantwortliche Personen ist zu streichen. Die Herstellungskompetenz ist Bestandteil der Ausbildung und deren Qualität wird durch die lebenslange Fortbildungspflicht gemäss Medizinalberufegesetz gewährleistet.</p> <p>Unnötige bürokratische Hürden sind zu streichen, so die Chargenzertifikate bei Herstellung in kleinen Mengen oder sachlich ungerechtfertigte Meldungen im Vorgang des Imports von nicht zugelassenen Arzneimitteln.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	2 lit. o	Grundsätzlich begrüssen wir die Aufnahme dieser Definition in die Verordnung. Es hat sich jedoch ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!	... und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Regeln) nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.
pharmaSuisse	4 Abs. 2	Wie bereits zu Art. 2 lit. o ausgeführt erfolgt die Herstellung entweder nach Anhang 1 <u>oder</u> Anhang 2	Die Herstellung von Arzneimitteln hat nach den GMP-Regeln nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 zu erfolgen.
pharmaSuisse	5 Regeste	Es geht hier um die Verantwortung und nicht um die Aufsicht. Die Regeste ist somit entsprechend anzupassen.	Art. 5 <del>Fachliche Aufsicht über den</del> Fachtechnische Verantwortung im

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			Betrieb
pharmaSuisse	5 Abs. 3	Einerseits ist die Unabhängigkeit in der Entscheidung wohl versehentlich verloren gegangen. Zudem schlagen wir eine generellere Formulierung vor.	<b>Abs. 3 neu</b> Sie ist in ihrem Verantwortungsbereich unabhängig von der Geschäftsleitung entscheidungs- und weisungsbefugt.
pharmaSuisse	5 Abs. 6	Wir sind einverstanden und unterstützen den Grundsatz, dass die fachtechnisch verantwortliche Person unabhängig entscheiden muss. Allerdings erscheint uns ein Verbot zum Einsitz in ein Aufsichtsgremium des Betriebes nicht geeignet zu sein, die Unabhängigkeit zu gewährleisten. Vielmehr müsste diese im Vertrag mit der fachtechnisch verantwortlichen Person geregelt werden.	Auf ein Verbot zur Einsitznahme in ein Aufsichtsgremium des Betriebes ist zu verzichten. Es sind entsprechende Bestimmungen zur Unabhängigkeit in die Vereinbarung zwischen dem Betrieb und der fachtechnisch verantwortlichen Person aufzunehmen.
pharmaSuisse	6	Diese Bestimmung fordert eine notwendige Erfahrung für die fachtechnisch verantwortliche Person. Wir weisen darauf hin, dass dieser Begriff zu unbestimmt ist und auch nicht gerechtfertigt werden kann. Wie kann man Erfahrung erlangen, wenn man nicht als fachtechnisch verantwortliche Person arbeiten darf? Es ist sachfremd anzunehmen, dass ein Betrieb zwei fachtechnisch verantwortliche Personen anstellen wird, nur damit eine dieser Personen Erfahrung sammeln kann. Die Kompetenz zur Herstellung gehört zur Ausbildung und es ist nicht einzusehen, weshalb noch Erfahrung notwendig sein sollte. Zudem ist auf die lebenslange Fortbildungspflicht nach Art. 40 MedBG zu verweisen. Durch diese ist gewährleistet, dass das Wissen aktuell gehalten wird.	Auf das Erfordernis "Erfahrung" für die fachtechnisch verantwortliche Person ist zu verzichten.
pharmaSuisse	6 Abs. 1	Offenbar ist hier etwas vergessen gegangen. Insbesondere beim Umgang mit kontrollierten Substanzen sollte Swissmedic die Möglichkeit haben, einen Strafregisterauszug zu verlangen.	Ergänzungsantrag: ... vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen. Zudem ...
pharmaSuisse	6 Abs. 2	Wir lehnen eine Ausdehnung auf weitere Berufe ab.	Die Ausdehnung auf weitere Berufe wird abgelehnt.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

pharmaSuisse	7 Abs. 2	<p>Es hat sich ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 oder die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!</p> <p>Zudem erscheint uns die Ausstellung eines spezifischen Chargenzertifikats bei Herstellungen in kleinen Mengen nach Art. 9 Abs. 2 HMG als unverhältnismässig. Bei diesen Herstellungen erfolgt die Prüfung anlässlich der technischen Freigabe.</p>	<p>Sie stellt ein <del>Chargenzertifikat aus</del> <del>das</del> bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <del>und</del>oder 2 hergestellt wurde.</p>
pharmaSuisse	8 Abs. 1	<p>Es ist falsch hier auf die kantonale Bewilligung zur Abgabe zu verweisen. Es gibt Abgabestellen, die über keine Herstellungs-kompetenz verfügen. Vielmehr soll hier auf die notwendige kantonale Herstellungs-bewilligung verwiesen werden.</p>	<p>1 Spitalapotheken sowie Personen, die über eine <b>kantonale Herstellungs-bewilligung</b> <b>Bewilligung</b> für die <del>Abgabe nach Artikel 30 HMG</del> verfügen und Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c bis oder Absatz 2 bis HMG herstellen, müssen eine Risikoprüfung gemäss Anhang 3 durchführen.</p>
pharmaSuisse	8 Abs. 3	<p>Selbstverständlich werden die Kantone diesen Punkt bei der Aufsicht berücksichtigen. So wie der Artikel formuliert ist, kann vor Erteilung gar nicht beurteilt werden, ob die GMP eingehalten werden. Vielmehr wäre sicherzustellen, dass sie eingehalten werden können. Das ist jedoch die Aufgabe der Kantone. Die Bestimmung richtet sich aber an die Herstellungs-betriebe und nicht an die Kantone. Schliesslich wäre es sinnvoll, Klarheit zu schaffen, ob die Kantone oder der Bund die Bewilligungsvoraussetzungen regeln soll.</p>	<p>Die Aufgaben der Kantone und Aufgaben der Herstellungs-betriebe sind in separaten Artikeln zu regeln. Zudem ist der Absatz 3 so zu formulieren, dass eine Bewilligung erteilt werden kann.</p>
pharmaSuisse	20 Abs. 2	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die neue Ausnahmeregelung sehr.</p> <p>In Analogie ist aber auch hier nicht auf die Agabekompetenz, sondern auf die Herstellungs-kompetenz abzustellen. Die Marktfreigabe gehört zur Herstellung. Es kann hierzu auf die Artikel 18 und 6 des Verordnungsentwurfs verwiesen werden.</p>	<p>2 Wer eine kantonale Bewilligung zur <del>Abgabe</del> <b>Herstellung</b> von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebs-bewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit <del>anderen</del> Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
pharmaSuisse	20 Abs. 3	Der Verweis auf die strengen Anforderungen nach GDP Anhang 4 ist unverhältnismässig. Aus unserer Sicht muss für diese geringen Mengen und kurzen lokalen Strecken lediglich die Rückverfolgbarkeit der Chargen gewährleistet sein.	Abs. 3 ist wie folgt zu ersetzen: <b>3 Bei Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 ist die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten.</b>
pharmaSuisse	27 Regeste	Wir erachten die Bezeichnung des Abschnitts als irreführend. Im diesem Abschnitt wird die Herstellung von Blutprodukten geregelt und nicht die Entnahme von Blut z.B. für Analyse Zwecke.  Die Blutentnahme ist eine medizinische Tätigkeit.  Die Regeste ist entsprechend zu ergänzen.	Ergänzungsvorschlag Regeste: Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut <b>zur Herstellung von Blutprodukten</b>
pharmaSuisse	44 Abs. 2	Wir begrüssen den Verzicht auf eine Bewilligungspflicht bei der Einfuhr von in der Schweiz nicht erhältlichen oder vorübergehend nicht erhältlichen immunologischen Arzneimitteln resp. Blutprodukten.	
pharmaSuisse	49 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir die Möglichkeit für Medizinalpersonen, verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen bewilligungsfrei einzuführen.  Es sollte jedoch zwischen der für die Therapie verantwortlichen Person und der importierenden Person unterschieden werden. Diese müssen nicht identische sein. Insbesondere verschreibt der Arzt ein solches Arzneimittel und der Apotheker importiert es. Die Risikoanalyse ist Sache der verschreibenden Person und ist unter den Bestimmungen zur Verschreibung von Arzneimitteln zu regeln. Folglich ist sie in Art. 49 Abs. 2 AMBV zu streichen.	Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, kann ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, wenn: a. das Arzneimittel: 1. die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a und c erfüllt, und 2. von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist; sowie b. <del>die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt</del>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Die Dokumentation der Einhaltung der guten Vertriebspraxis ist richtig. Es ist jedoch abzulehnen, dass vor der Einfuhr der zuständigen kantonalen Behörde eine Bestätigung abzugeben ist. Vor der Einfuhr ist eine solche Bestätigung unmöglich, da erst mit Eintreffen der Lieferung die Voraussetzungen geprüft werden können.</p>	<p><del>1. eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet hat, und</del>  <del>2. vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden bestätigt dokumentiert, dass das Arzneimittel im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird importiert wurde.</del></p>
pharmaSuisse	50 Regeste	<p>Wahrscheinlich sind hier eher die für die Hinrichtung verwendeten Arzneimittel gemeint. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass es sich eher um Chemikalien handelt als um Arzneimittel, da diese von der Definition eines Arzneimittels in Art. 4 Abs. 1 lit. a des Gesetzes nicht erfasst werden.</p>	
pharmaSuisse	52 Abs. 1	<p>Aus unserer Sicht darf ein Sponsor keine Arzneimittel anwenden! Die Abgabe oder Anwendung hat durch die dazu qualifizierten Medizinalpersonen zu erfolgen.</p>	<p>1 Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einemeiner in der Schweiz zugelassenen <del>Sponsor</del> <u>klinischer Versuche</u>Medizinalperson erteilt werden, sofern <del>diese</del> diese: ..</p>
pharmaSuisse	54 Abs. 1	<p>Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.</p>	<p><del>Der Sponsor</del>Die Medizinalperson meldet der Swissmedic ..</p>
pharmaSuisse	55 Abs. 2	<p>Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.</p>	<p>... <del>Der Sponsor</del>Die Medizinalperson informiert die Swissmedic ...</p>
pharmaSuisse	Anhang Ziff. 4	<p>Auch hier ist er Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.</p>	<p>4. Bestätigung <del>des</del> <del>Sponsors</del>der <del>Medizinalperson</del>, dass ...</p>
pharmaSuisse	Anhang 7	<p>Die Geltungsdauer der Bewilligung ist nicht mehr erwähnt. Diese Information ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die Öffentlichkeit!</p>	<p>Die Geltungsdauer der Bewilligung ist wieder aufzunehmen.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**


<p align="center"><b>- Arzneimittelverordnung (VAM)</b></p> <p align="center"><b>- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)</b></p>	
<p><b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p align="center">Allgemeine Bemerkungen</p>
<p><b>Name / Firma</b></p> <p>pharmaSuisse</p>	<p><b>Artikel + Verordnung</b></p> <p>28</p>
<p><b>Kommentar / Bemerkungen</b></p> <p>Der Artikel verankert einen gemäss Wirtschaftsfreiheit unzulässigen Exklusivvertrieb an Tierärzte. Der Artikel ist verfassungskonform zu formulieren.</p>	<p><b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b></p> <p>Die Zulassungsinhaberin darf immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, mit Ausnahme der Allergene, nur an <del>Tierärztinnen</del> <b>und Tierärzte</b> zur Anwendung oder Abgabe berechnete Medizinalpersonen oder an die zuständigen Behörden vertreiben.</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**


---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:32  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung zur Totalrevision der AMBV  
**Anlagen:** Revision AMBV 2018 05 25 IRB.pdf

---

**Von:** Fontana Stefano <Stefano.Fontana@itransfusion.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 10:27  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Lopez Therese <Therese.Lopez@itransfusion.ch>; Vuignier Joëlle <Joelle.Vuignier@itransfusion.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung zur Totalrevision der AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Verantwortlicher der Medizin der Interregionale Blutspende SRK und als fachlicher Vertreter der Schweiz in der GTS-Gruppe des EDQM (Verfasser des Guides, Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge) reiche ich meine Kommentare zur Totalrevision der AMBV ein.

Freundliche Grüsse

**Stefano Fontana** | PD Dr. med.  
Leiter Medizin und Schweizer Vertreter Gruppe GTS (EDQM)  
[Stefano.Fontana@itransfusion.ch](mailto:Stefano.Fontana@itransfusion.ch) | D +41 31 384 22 14



**Interregionale Blutspende SRK AG**  
Murtenstrasse 133 | 3008 Bern | [blutspende.ch](http://blutspende.ch)  
T +41 31 384 23 23 | F +41 31 384 23 24

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

**Name / Firma / Organisation** : Interregionale Blutspende SRK AG

**Abkürzung der Firma / Organisation** : IRB

**Adresse** : Murtenstrasse 133, 3010 Bern

**Kontaktperson** : PD Dr. med. Stefano Fontana, Leiter Medizin, Schweizer Vertreter Gruppe GTS (EDQM)

**Telefon** : 031 384 22 06

**E-Mail** : [stefano.fontana@itransfusion.ch](mailto:stefano.fontana@itransfusion.ch)

**Datum** : 23.05.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
IRB	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p>B-CH AG richtet sich in ihren Vorschriften bereits nach dem EDQM Guide. Gleichzeitig waren in Kenntnis von Swissmedic kleinere Abweichungen mit wissenschaftlicher Begründung bislang auch möglich. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IRB	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen." ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar. Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe des Aufsichtsgremiums/ Direktion und der FvP. Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes oft aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung</li> </ul>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen. Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann."</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Swissmedic darf eine Ausnahmeregelung im Bereich der Herstellung labiler Blutprodukte bewilligen. Interessenkonflikte, welche die</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>dieser Situation zu erwarten.</p> <p>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</p>	<p>Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
IRB	Artikel 7 Absatz 2	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte ist jedes einzelne Blutprodukt eine Charge und muss durch das QM-System kontrolliert und elektronisch freigegeben werden.</p> <p>Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt sind ein enormer Aufwand. Bisher wurde die Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte nicht erstellt. Falls dies nötig sein sollte, wird es zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen. Zusätzlicher Nutzen wird keiner generiert, und es werden auch keine Risiken reduziert.</p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>
IRB	Artikel 29 Absatz 4	<p>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor:</p> <p>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</p> <p>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</p> <p>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</p> <p>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</p> <p>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</p> <p>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von</p>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</p> <p>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</p>	
IRB	Artikel 29 Absatz 4f	<p>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal."</p> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul> <p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</p> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	
<p>IRB</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.	und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.
IRB	Artikel 37 Absatz 3	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die Hämovigilanz verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu) Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
IRB	Artikel 38	Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.	<p>Artikel 4 Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

IRB	Anhang 1 und 5	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>
IRB	Anhang 1 Absatz 3	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	<p>Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

IRB	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit: Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
IRB	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</li> <li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:32  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Revisione totale dell'AMBV 2018  
**Anlagen:** Revisione AMBV 2018 05 25 ST CRS SI.pdf

---

**Von:** Stefano Fontana <stefano.fontana@trasfusionale.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 11:21  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Mauro Borri <mauro.borri@trasfusionale.ch>; Belinda Ryser <belinda.ryser@trasfusionale.ch>; Lopez Therese  
**Betreff:** Revisione totale dell'AMBV 2018

Gentili Signore, Egregi Signori

Desidero ringraziarvi per questa opportunità di contribuire alla nuova versione dell'ordinanza, che comunque contempla dei miglioramenti di rilievo. In veste di direttore medico e responsabile tecnico del Servizio Trasfusionale CRS della Svizzera Italiana, e quindi quale unico rappresentante dell'area della Svizzera Italiana in questo campo, vi allego i miei commenti. Al di là dell'importanza della chiarezza giuridica e della necessità di poter rinviare a degli standard internazionali regolarmente aggiornati, mi permetto di attirare l'attenzione sui rischi sull'approvvigionamento di sangue legati alla crescente divisione dei compiti (nella fattispecie ripartizione del ruolo di direzione e responsabilità tecnica su 2 persone, punto non contemplato nelle GMP rispettivamente GPG ed estraneo all'organizzazione trasfusionale della maggioranza dei paesi europei) soprattutto per le minoranze linguistiche, in cui le persone con le necessarie competenze medico-scientifiche, culturali linguistiche sono molto limitate.

Cordiali saluti

***PD Dr. med. FONTANA Stefano***  
Direttore Medico e Responsabile Tecnico  
[stefano.fontana@trasfusionale.ch](mailto:stefano.fontana@trasfusionale.ch)



Fondazione Servizio Trasfusionale CRS della Svizzera Italiana  
Via Tesserete 50  
CH-6900 Lugano  
Tel +41 (0)91 960 26 00  
Tel diretto +41 (0)91 960 26 49  
Fax +41 (0)91 960 26 24  
[www.donatori.ch](http://www.donatori.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

**Name / Firma / Organisation** : **Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana**

**Abkürzung der Firma / Organisation** : **ST CRS SI**

**Adresse** : **Via Tesserete 50, 6900 Lugano**

**Kontaktperson** : **PD Dr. med. Stefano Fontana, Direttore Medico**

**Telefon** : **079 542 57 69**

**E-Mail** : **stefano.fontana@trasfusionale.ch**

**Datum** : **25.05.2018**

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ST CRS SI	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p>B-CH AG richtet sich in ihren Vorschriften bereits nach dem EDQM Guide. Gleichzeitig waren in Kenntnis von Swissmedic kleinere Abweichungen mit wissenschaftlicher Begründung bislang auch möglich. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ST CRS SI	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen." ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar. Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe des Aufsichtsgremiums/ Direktion und der FvP. Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung</li> </ul>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen. Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann."</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Swissmedic darf eine Ausnahmeregelung im Bereich der Herstellung labiler Blutprodukte bewilligen. Interessenkonflikte, welche die</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>dieser Situation zu erwarten. Diese Gesetzänderungen gefährdet indirekt insbesondere die Blutversorgung für die italienisch sprechende Minderheit aufgrund der Schwierigkeit, Experten mit der nötigen fachlichen und sprachlichen Kompetenz zu finden.</p> <p>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</p>	<p>Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
ST CRS SI	Artikel 7 Absatz 2	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte ist jedes einzelne Blutprodukt eine Charge und muss durch das QM-System kontrolliert und elektronisch freigegeben werden.</p> <p>Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt sind ein enormer Aufwand. Bisher wurde die Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte nicht erstellt. Falls dies nötig sein sollte, wird es zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen. Zusätzlicher Nutzen wird keiner generiert, und es werden auch keine Risiken reduziert.</p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>
ST CRS SI	Artikel 29 Absatz 4	<p>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor:</p> <p>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</p> <p>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</p> <p>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</p> <p>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</p> <p>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</p>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</p> <p>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</p>	
<p>ST CRS SI</p>	<p>Artikel 29 Absatz 4f</p>	<p>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal."</p> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul>	<p>Textvorschlag:</p> <p>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</p> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p> <p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	
<p>ST CRS SI</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.</p>	<p>Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.</p>
ST CRS SI	Artikel 37 Absatz 3	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die Hämovigilanz verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu) Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
ST CRS SI	Artikel 38	<p>Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.</p>	<p>Artikel 4 Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

			wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.
ST CRS SI	Anhang 1 und 5	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>
ST CRS SI	Anhang 1 Absatz 3	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

ST CRS SI	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit: Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
ST CRS SI	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</li> <li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:33  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) /  
Stellungnahme Interpharma  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV vom 25-05-18 Interpharma.doc;  
Auswertungsformular\_d\_AMBV vom 25-05-18 Interpharma.pdf

---

**Von:** Pfenninger Andreas <andreas.pfenninger@interpharma.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 12:02  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Henggi Bruno <bruno.henggi@Interpharma.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) / Stellungnahme Interpharma

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie finden anbei die Stellungnahme von Interpharma zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Unsere Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Mantelerlass) haben wir an Swissmedic gesendet.

Mit freundlichen Grüßen  
Andreas Pfenninger

**interpharma iph**

Dr. Andreas Pfenninger  
Zulassung, Produktion, Qualität, Umwelt

Petersgraben 35, Postfach, CH 4009 BASEL

Tel: +41 61 264 34 11/ Fax: +41 61 264 34 01

[andreas.pfenninger@interpharma.ch](mailto:andreas.pfenninger@interpharma.ch)  
<http://www.interpharma.ch>

**Interpharma** ist der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz:  
Johnson & Johnson, Novartis, Roche, AbbVie, Allergan, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biogen,  
Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Gilead, GlaxoSmithKline, Lilly,  
Lundbeck, Merck, MSD (Merck Sharp & Dohme), Pfizer, Sanofi, Shire, Takeda, UCB & Vifor

-----

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : lph

Adresse : Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Andreas Pfenninger und Bruno Henggi

Telefon : 061 264 34 00

E-Mail : [andreas.pfenninger@interpharma.ch](mailto:andreas.pfenninger@interpharma.ch); [bruno.henggi@interpharma.ch](mailto:bruno.henggi@interpharma.ch)

Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
lph	<p>Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz sehen einleitend zu den nachfolgenden Punkten diese wichtigen Anliegen, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>- Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>- Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
lph	Art. 1 Abs. 1 Bst. f  und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> <u>Makler</u> - oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
lph	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen.	
lph	Art. 2 Bst. c	In der Definition in Bst. c ist ein verpacktes Arzneimittel ("Aufmachung") inklusive Arzneimittel für den klinischen Versuch zu verstehen. Galenische Bulkware (z.B. sog. En-vrac Ware) fällt nicht darunter. Die Frage bleibt, ob dies so beabsichtigt ist?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

lph	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungs-dossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
lph	Art. 3	In Art. 3 wird nicht explizit festgehalten, dass unter der Herstellbewilligung auch die Tätigkeiten/Bewilligungen für Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel, etc. fallen. Es bleibt unklar, ob die Herstellbewilligung implizit auch die Marktfreigabe umfassen kann, sofern diese auch stattfindet und die Voraussetzungen erfüllt sind (analog der Grosshandelsbewilligung mit Marktfreigabe).	
lph	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <u>unverzüglich</u> <u>unaufgefordert</u> melden.
lph	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
lph	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und	<u>Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person oder eine Person mit vergleichbarer</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	<u>Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>
lph	Art. 7 Abs. 2	Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wird der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet. Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.	Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u> , das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.
lph	2. Abschnitt Titel	Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a
lph	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt. Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.  Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.	generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <del>vollständig</del> vorhanden sind;
lph	Art. 12 Abs. 2	Es muss klargestellt sein, resp. wir gehen davon aus, dass der Bezug von	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		verwendungsfertigen Arzneimitteln beim eigenen Konzern (Konzern kann eine andere legal entity sein) oder einem anderen Arzneimittelhersteller zwecks lokalem Verkauf in einer Schweizer Niederlassung NICHT als Lohnauftrag resp. Lohnherstellung zu verstehen ist.	
lph	Art. 13 Abs. 2	Der Begriff "Durchfuhr" fehlt	Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-, <u>Durch-</u> oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
lph	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11-13 kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <u>12</u> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde; b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt; c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u> <del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del> ... 3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u>
lph	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.  In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.  Tippfehler: 'er' streichen	e. die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung und</del> den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

lph	Art. 17 Abs. 2	Die Anforderung ´stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher´ ist eine sehr weitgehende Ausdehnung des bisherigen Umfangs ´sachgerechter Umgang mit Arzneimitteln´ im Verantwortungsbereich der FvP. Es ist unklar, ob damit die persönliche Verantwortung zur Einhaltung auf sämtliche (heilmittelrechtlichen) Bestimmungen im HMG ausgedehnt werden soll. Dies wäre eine Änderung mit grosser Tragweite, welche wir ablehnen. Es soll an der derzeit geltenden Formulierung festgehalten werden.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt die <u>Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln</u> sicher.
lph	Art. 17 Abs. 6	Gleicher Kommentar wie zu Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes ´Aufsichtsgremium´ fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
lph	Art. 18 Abs. 2 Bst. a	Der Begriff ´Apothekerdiplom´ wird mehr und mehr obsolet. Es ist ein ´Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften´ zu fordern. Sonst wäre bei Apothekerdiplom automatisch ein Apotheker-Staatsexamensdiplom erforderlich. Das Staatsexamen als Apotheker trägt (gegenüber einem Master in pharmazeutischen Wissenschaften) nichts zur Kompetenz einer FvP bei.	Sie muss <u>mindestens über ein Apothekerdiplom einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere Ausbildungen als <u>das Apothekerdiplom einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> anerkennen.
lph	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff ´die ganze Lieferkette´ kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln</u> steht.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

lph	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	<u>c. Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>
lph	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
lph	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.  Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u>
lph	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
lph	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden</u> , eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
lph	Art. 23 Abs. 6	Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.	
lph	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	<del>Die Swissmedic sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind. Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.</del>
lph	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
lph	Art. 42 Abs. 2	Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.  In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.  Eine teilweiser oder ganzer Widerruf der Bewilligung darf nur nach Massgabe der Verhältnismässigkeit erfolgen und erst nach Ansetzung einer verhältnismässigen Frist zur Behebung von Mängeln und wenn diese Mängel nicht behoben werden konnten.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, <del>namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden</del> , so widerruft <u>sie die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

lph	Art. 48 Abs. 1 Bst. a	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen: Es ist nicht zu erkennen, weshalb für ein gentechnisch hergestellte Arzneimittel eine Einschränkung für die Einzeleinfuhr durch Private für Eigengebrauch erfolgt, wenn das Produkt im Ausland zugelassen ist. Bst. a ist ersatzlos zu streichen.	<del>Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,</del>
lph	Art. 49	<p>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen:</p> <p>Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige ZulassungsinhaberIn nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die ZulassungsinhaberIn soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ZulassungsinhaberIn kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.)</li> <li>- Bei neuartigen Produkten könnte die ZulassungsinhaberIn im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</li> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualitäts-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer ZulassungsinhaberIn in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul> <p>Zudem wird im Art. 49 nicht geregelt, wie die Lieferung von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen an Fachpersonen (mit oder ohne kantonale Abgabebewilligung) stattfindet, wenn sich diese Arzneimittel - bereit für den Export in ein Land mit Zulassung - bereits in der Schweiz bei einem Hersteller befinden. Wir erwarten eine klare Regelung, wie die Fachpersonen in Abs. 1 und 2 die Medikation beziehen können, wenn sie physisch in der Schweiz ist. Die 'Einfuhr' wäre mit einem 'Bezug in der Schweiz bei Hersteller oder Grosshändler, falls dort vorhanden' gleichzusetzen.</p>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

lph	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.	<u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u> <u>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</u> <u>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</u>
lph	Art. 49 Abs. 2	Entgegen dem Text der Erläuterungen geht aus dem Text in Art. 49 Abs. 2 nicht hervor, dass hier nur die Anwendung im Rahmen eines klinischen Versuchs in der Schweiz beabsichtigt ist.	
lph	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.	nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und c</del> .
lph	Art. 50 Abs. 1 & 2	Die beiden Bestimmungen werden zu einer unverhältnismässigen und extremen Bürokratie und Kosten führende. Sie sollten gestrichen werden, resp. so geändert werden, dass lediglich eine generelle Bewilligung für diesen Handel erforderlich ist, jedoch nicht für jede Lieferung. Eine Regelung, analog wie sie bereits für Betäubungsmittel etabliert ist kann zielführend sein. Damit lassen sich die Anforderungen von Absatz 3 ebenfalls erfüllen und deren Einhaltung kann mittels Inspektionen kontrolliert werden.	<del>1 Wer für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel ausführt, bedarf für jede Lieferung einer Bewilligung der Swissmedic.</del> <del>2 Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Vermittlungstätigkeit einer Bewilligung der Swissmedic.</del>
lph	Art. 52 bis 55	Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!  Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen? Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben. Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder	Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG <u>(Compassionate Use)</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.	
lph	Art. 52 Abs. 1	<p>Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.</p> <p>Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu 'von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist'.</p>	Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassenen Sponsor eines bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:
lph	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	<p>Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p> <p>Zudem ist in internationalen Studien der aufgeführte Sponsor des Versuchs oft ein internationaler "Hub" eines Konzerns, lokal wird aber der klinische Versuch über die Ländergesellschaft abgewickelt (andere legal entity, gleiche "Sponsor-Gruppe"). Es ist klarer auszuführen, ob eine Bewilligung gemäss Abs. 1 auch der lokalen Schweizer Vertretung des internationalen Sponsors erteilt werden kann.</p>	
lph	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer '...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung'. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	<del>nachweist</del> <u>begründen kann</u> , dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
lph	Art. 52 Abs. 1 Bst. e	Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der	<del>nachweist</del> <u>begründen kann</u> , dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	Schweiz zugelassen ist;
lph	Art. 52 Abs. 1 Bst. g	Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.  Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet ( <u>eine Nachmeldung ist möglich</u> );
lph	Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und
lph	Art. 58	Der Verweis sollte hier m.E. auf Art. 56 und 57 zielen.	Die Swissmedic prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen nach Artikel 60 HMG übertragen werden, die Anforderungen nach den Artikeln <u>54 56</u> und <u>52 57</u> erfüllen.
lph	Art. 52 Abs. 2	Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.  Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		therapierenden Arzt.	
lph	Art. 66	Art. 66 regelt die Verantwortlichkeiten von Swissmedic für den sicheren Betrieb ihrer Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung. Diese Pflichten sind in gleicher Weise auf die durch die Kantone bezeichneten/betriebenen Inspektorate zu übertragen. Wie erachten dies nicht als in Abs. 3 ausreichend abgedeckt.	
lph	Art. 68	Die Archivierung von Personendaten über weitere 25 Jahre nach Löschung aus den Systemen sehen wir als nicht begründet. Diese ist zu streichen.	Die Swissmedic vernichtet Personendaten in ihren Informationssystemen, sobald sie sie für die Auftragserfüllung nicht mehr benötigt. Die Daten bleiben höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen und werden anschliessend für 25 Jahre archiviert.
lph	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
lph	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
lph	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
lph	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wieweit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht</del> zur Meldung <del>jedes</del> <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel</p> <p>Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

--	--	--	--

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 15:19  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** WG: Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) -  
Stellungnahme santésuisse  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_santésuisse\_2018-05-25.doc

---

**Von:** Stäuble Agnes - RE SO <Agnes.Staeuble@santesuisse.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 13:51  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Betreff:** Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) - Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung fristgerecht zugehen.

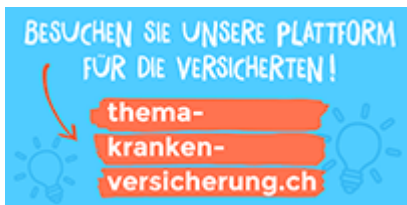
Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
Agnes Stäuble

---

santésuisse  
Die Schweizer Krankenversicherer  
Agnes Stäuble  
Rechtsdienst  
Juristin Rechtsdienst santésuisse-Gruppe  
Römerstrasse 20  
4502 Solothurn

Tel. +41 32 625 4266  
Fax +41 32 625 41 51  
[Agnes.Staeuble@santesuisse.ch](mailto:Agnes.Staeuble@santesuisse.ch)  
[www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch)  
Blog: [www.monsieur-sante.ch](http://www.monsieur-sante.ch)



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20, 4502 Solothurn

Kontaktperson : Frau Dr. Marianne Eggenberger

Telefon : 032 625 42 83

E-Mail : marianne.eggenberger@santesuisse.ch

Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	Die überarbeitete AMBV wird ausführlicher gestaltet und diverse Auflagen und Verantwortlichkeiten werden im Bereich der Arzneimittel-Herstellung und dem Grosshandel etc. detaillierter beschrieben. Zudem werden auch die Mäkler- und Agenturtätigkeiten im Rahmen der Arzneimittel neu in der Verordnung berücksichtigt, was zu begrüssen ist. santésuisse begrüsst die vollständige Überarbeitungen der AMBV, welche die heutigen Gesetzgebungen und Auflagen widerspiegeln.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art 69a (neu)	Swissmedic ist verpflichtet, gemäss Art 69 der AMBV regelmässig die Öffentlichkeit über Bewilligungen zu informieren. Dazu wird ein Verzeichnis genutzt, welches die in Anhang 7 definierten Punkte enthält. Zudem können gemäss Art. 63 Abs. 2 HMG Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden. Aus Sicht der Krankenversicherer fehlt daher die Auskunftspflicht zu Bewilligungen u.a. im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren (u.a. Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Für Krankenversicherer ist es wichtig, solche Informationen zeitnah und bereits im Rahmen der Vorabklärungen spezifisch und im Einzelfall zu erhalten. Es wird daher das Einfügen eines zusätzlichen Artikels 69a vorgeschlagen.	69a Die Swissmedic leistet auf schriftlichen Antrag zugelassener Krankenversicherer Amtshilfe, namentlich in Bezug auf Zulassungen, Entzug von Bewilligungen sowie Strafverfahren.



---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 15:22  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung  
**Anlagen:** Totalrevision\_Arzneimittel\_Bewilligungsverordnung\_(AMBV).docx

---

**Von:** Dr. med. G. Etter <etter.praxis@bluewin.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 14:41  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung Totalrevision Arzneimittel Bewilligungsverordnung. Wir bedanken uns für die schriftliche Anhörung und verbleiben

Mit freundlichen Grüssen

Gisela Etter



Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen  
des sociétés suisses de médecine complémentaire  
delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare  
of associations of Swiss physicians for complementary medicine

**Dr. med. Gisela Etter Kalberer**  
**Präsidentin UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen**  
**Fachärztin Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH**  
**Homöopathie (SVHA)**  
Bachtelstrasse 9, 8805 Richterswil, 044 687 48 28



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen  
Abkürzung der Firma / Organisation : UNION  
Adresse : Geschäftsstelle, Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern  
Kontaktperson : Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin  
Telefon : +41 41 368 58 05  
E-Mail : [info@unioncomed.ch](mailto:info@unioncomed.ch)  
Datum : 25. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
UNION	Im Grundsatz begrüsst die UNION den Revisionsvorschlag und folgt im Wesentlichen der Eingabe des SVKH		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	Art. 4 Abs. 3	Wir begrüssen, dass die anerkannten Arzneibücher der Komplementärmedizin auch für die Herstellung anerkannt werden. Da aber einige Therapierichtungen nicht in den anerkannten Arzneibüchern beschrieben sind, wäre es sinnvoll, auch die anerkannten Formulare zu erwähnen.	Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern und <u>Formularen</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
UNION	Art. 6 Bst. a	Insbesondere für KMUs ist es zunehmend schwierig, qualifizierte Pharmazeuten als FvP zu finden. Deshalb ist eine Erweiterung der Anforderungen notwendig ist.	Für die Herstellung verwendungsfertige Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom <u>oder eine wissenschaftliche Berufsausbildung verfügen</u> sowie die notwendige Erfahrung in der Pharmazie verfügen.
UNION	Art.42	Insbesondere bei KMU-Betrieben gibt es betriebsnotwendige Prozesse, die nur ein Mal pro Jahr durchgeführt werden, weshalb eine Zeitspanne von sechs Monaten zu kurz ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als <u>einem Jahr</u> nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 15:23  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: H+ Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV / Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments  
**Anlagen:** 2018-05\_Begleitbrief GSASA\_AMBV.PDF;  
Auswertungsformular\_d\_AMBV\_GSASA-def.docx

---

**Von:** Fragnière Frédéric <frederic.fragniere@hopitalvs.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 14:44  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Bonvin Eric <eric.bonvin@hopitalvs.ch>  
**Betreff:** RE: H+ Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV / Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments

Bonjour,

Nous avons l'avantage de vous transmettre la prise de position de l'Hôpital du Valais relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments. Veuillez noter que l'Hôpital du Valais s'aligne sur la position de l'association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) qui est jointe en annexe.

Avec nos meilleures salutations

**Frédéric Fragnière**  
Secrétaire général

Hôpital du Valais - Direction générale  
Avenue du Grand-Champsec 86, Case postale 696, 1951 Sion

Tél. 027 603 67 00 | Tél. direct 027 603 49 19 | Mobile 079 277 65 08

[frederic.fragniere@hopitalvs.ch](mailto:frederic.fragniere@hopitalvs.ch) | [www.hopitalvs.ch](http://www.hopitalvs.ch)

---

**De :** Umfragen [Umfragen@hplus.ch]  
**Envoyé :** jeudi 12 avril 2018 09:42  
**À :** Ingold Gabriela  
**Objet :** H+ Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV / Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments

*An die Direktionen der H+ Aktiv- und Verbandsmitglieder*

**H+ Vernehmlassung zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)**

Liebe Mitglieder

Die geplanten Änderungen in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) tangieren teilweise auch die Spitäler und Kliniken. Potentiell betroffen sind insbesondere jene Institutionen, welche selber Arzneimittel herstellen, Arzneimittel aus dem Ausland importieren oder klinische Versuche mit importierten Arzneimitteln durchführen.

In der Beilage erhalten Sie unseren Antwortentwurf zur Vernehmlassung sowie die Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln, welche die Spitäler und Kliniken betreffen können.

Generell sind die vorgesehenen Verordnungsanpassungen aus unserer Sicht plausibel und bringen teilweise Vereinfachungen für die Spitäler und Kliniken mit sich.

Besonders wichtig für uns ist, von Ihnen zu erfahren, ob die gelb markierten Einschätzungen zu den einzelnen Artikeln aus Ihrer Sicht zutreffen.

Die Vernehmlassungsunterlagen finden Sie über die folgende Internetadresse:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Bitte teilen Sie uns bis am **Montag, 14. Mai 2018** mit, ob Sie mit der Vernehmlassungsantwort einverstanden sind. Wir danken Ihnen für Ihre wertvolle Unterstützung.

---

*Aux directions des membres actifs et associatifs de H+*

**H+ Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1)**

Chers Membres,

Les modifications prévues dans le cadre de la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) touchent en partie les hôpitaux et les cliniques. Sont potentiellement concernées les institutions qui fabriquent elles-mêmes des médicaments, qui en importent de l'étranger ou qui font des essais cliniques avec des médicaments importés.

En annexe, vous recevez notre projet de réponse à la consultation ainsi que notre position sur les différents articles qui peuvent toucher les hôpitaux et les cliniques.

De manière générale, les modifications prévues dans l'ordonnance nous semblent pertinentes et apportent dans certains cas des simplifications pour les hôpitaux et les cliniques.

Il nous importe tout particulièrement de savoir si les observations marquées en jaune correspondent à votre point de vue.

Vous trouverez les documents relatifs à la consultation sur les pages Internet suivantes

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous communiquer d'ici au **lundi 14 mai 2018** si vous donnez votre accord à cette réponse à la consultation.

Un grand merci pour votre précieux soutien.

Freundliche Grüsse / Avec nos salutations les meilleures

Dr. Bernhard Wegmüller, MBA

Direktor / Directeur

---

**H+ Die Spitäler der Schweiz**

**H+ Les Hôpitaux de Suisse · H+ Gli Ospedali Svizzeri**

Geschäftsstelle · Lorrainestrasse 4 A · 3013 Bern

T 031 335 11 00 · F 031 335 11 70

[bernhard.wegmueller@hplus.ch](mailto:bernhard.wegmueller@hplus.ch) · [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch)

**H+**  
DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**eFlash**

Das monatliche Mitgliederbulletin in elektronischer Form.  
Le bulletin mensuel des membres sous forme électronique.  
Il bollettino mensile per i membri in formato elettronico.

Abonnieren Sie den für Mitglieder kostenlosen eFlash unter [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch) · Pubblicazioni  
Abonnez-vous à eFlash, gratuit pour les membres, sur [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch) · Pubblicazioni  
Abbonatevi a eFlash, gratuito per i membri, all'indirizzo [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch) · Pubblicazioni

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 16:02  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: ASSGP: Stellungnahmen AMBV und GebV  
**Anlagen:** 180525\_ASSGP\_Auswertungsformular\_d\_AMBV.doc; 180525\_ASSGP\_Auswertungsformular\_d\_AMBV.pdf; 180525\_ASSGP\_Auswertungsformular\_d\_GebV\_MediCrime.doc; 180525\_ASSGP\_Auswertungsformular\_d\_GebV\_MediCrime.pdf

---

**Von:** Martin Bangerter <m.bangerter@assgp.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 15:23  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Betreff:** ASSGP: Stellungnahmen AMBV und GebV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen dafür, dass wir zu den genannten Verordnungen Stellung nehmen können und lassen Ihnen unsere Positionen beiliegend je als Word- und als pdf-File zukommen. Unsere Stellungnahmen haben wir im Vorfeld mit scienceindustries, interpharma, SVKH und GRIP abgestimmt, weshalb sich die Inputs grösstenteils entsprechen.

Gerne stehe ich Ihnen bei allfälligen Fragen jederzeit zur Verfügung und bin Ihnen dankbar, wenn Sie mir den Eingang der Stellungnahmen kurz bestätigen.

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter  
Geschäftsführer

**ASSGP**  
*Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public*  
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation  
Effingerstrasse 14, Postfach, 3001 Bern  
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile + 41 79 455 74 90  
Email: [m.bangerter@assgp.ch](mailto:m.bangerter@assgp.ch) [www.assgp.ch](http://www.assgp.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14

Kontaktperson : Martin Bangerter

Telefon : 079 455 74 90

E-Mail : m.bangerter@assgp.ch

Datum : 25.05.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ASSGP	<p>ASSGP dankt zum Vorschlag der AMBV Stellung nehmen zu können. Wir haben unsere Positionen auch mit GRIP, Interpharma, scienceindustries und SVKH abgestimmt und unterstützen die entsprechenden Vorschläge in den Eingaben dieser Verbände wie unten vermerkt.</p> <p>Aus Sicht der ASSGP bitten wir Sie, die folgenden allgemeinen Bemerkungen zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>– Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>– Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und der Anliegen der erwähnten Organisationen und stehen bei allfälligen Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 1 Abs. 1 Bst. f und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler-</del> <u>Makler-</u> oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
ASSGP	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen.	
ASSGP	Art. 2 Bst. c	In der Definition in Bst. c ist ein verpacktes Arzneimittel ("Aufmachung") inklusive Arzneimittel für den klinischen Versuch zu verstehen. Galenische Bulkware (z.B. sog. En-vrac Ware) fällt nicht darunter. Die Frage bleibt, ob dies so beabsichtigt ist?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

ASSGP	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungs-dossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
ASSGP	Art. 3	In Art. 3 wird nicht explizit festgehalten, dass unter der Herstellbewilligung auch die Tätigkeiten/Bewilligungen für Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel, etc. fallen. Es bleibt unklar, ob die Herstellbewilligung implizit auch die Marktfreigabe umfassen kann, sofern diese auch stattfindet und die Voraussetzungen erfüllt sind (analog der Grosshandelsbewilligung mit Marktfreigabe).	
ASSGP	Art. 4 Abs. 3	Wir begrüßen es, dass die anerkannten Arzneibücher der Komplementärmedizin auch für die Herstellung anerkannt werden. Da aber einige Therapierichtungen nicht in den anerkannten Arzneibüchern beschreiben sind, wäre es sinnvoll, auch die anerkannten Formulare zu erwähnen.	Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern <u>und Formularen</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
ASSGP	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <u>unverzüglich unaufgefordert</u> melden.
ASSGP	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
ASSGP	Art. 6 Bst. a	Insbesondere für KMUs ist es zunehmend schwierig, qualifizierte Pharmazeuten als FvP zu finden. Deshalb ist eine Erweiterung der Anforderungen notwendig ist.	Für die Herstellung verwendungsfertige Arzneimittel oder von Zwischenprodukten muss sie über ein Apothekerdiplom <u>oder eine andere adäquate wissenschaftliche Berufsausbildung sowie die notwendige Erfahrung</u> in der Pharmazie verfügen.
ASSGP	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>
ASSGP	Art. 7 Abs. 2	Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wir der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet. Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.	Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u> , das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.
ASSGP	2. Abschnitt Titel	Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a
ASSGP	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt. Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur	generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <u>vollständig</u> vorhanden sind;

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.</p> <p>Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.</p>	
ASSGP	Art. 12 Abs. 2	Es muss klargestellt sein, resp. wir gehen davon aus, dass der Bezug von verwendungsfertigen Arzneimitteln beim eigenen Konzern (Konzern kann eine andere legal entity sein) oder einem anderen Arzneimittelhersteller zwecks lokalem Verkauf in einer Schweizer Niederlassung NICHT als Lohnauftrag resp. Lohnherstellung zu verstehen ist.	
ASSGP	Art. 13 Abs. 2	Der Begriff "Durchfuhr" fehlt	Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-, <u>Durch-</u> oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
ASSGP	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11- <u>13</u> kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <u>12</u> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	<p>2 Sie überprüft, dass:</p> <p>a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde;</p> <p>b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;</p> <p>c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u></p> <p><del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del></p> <p>...</p> <p>3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

ASSGP	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	<p>Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.</p> <p>In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.</p> <p>Tippfehler: 'er' streichen</p>	e. die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung</del> und den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.
ASSGP	Art. 17 Abs. 2	Die Anforderung 'stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher' ist eine sehr weitgehende Ausdehnung des bisherigen Umfangs 'sachgerechter Umgang mit Arzneimitteln' im Verantwortungsbereich der FvP. Es ist unklar, ob damit die persönliche Verantwortung zur Einhaltung auf sämtliche (heilmittelrechtlichen) Bestimmungen im HMG ausgedehnt werden soll. Dies wäre eine Änderung mit grosser Tragweite, welche wir ablehnen. Es soll an der derzeit geltenden Formulierung festgehalten werden.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt <del>die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen</del> <u>den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln</u> sicher.
ASSGP	Art. 17 Abs. 6	<p>Gleicher Kommentar wie zu Art. 5 Abs. 6:</p> <p>Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.</p> <p>Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.</p>	
ASSGP	Art. 18 Abs. 2 Bst. a	Der Begriff 'Apothekerdiplom' wird mehr und mehr obsolet. Es ist ein 'Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften' zu fordern. Sonst wäre bei Apothekerdiplom automatisch ein Apotheker-Staatsexamensdiplom erforderlich. Das Staatsexamen als Apotheker trägt (gegenüber einem Master in	Sie muss <u>mindestens über ein Apothekerdiplom einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		pharmazeutischen Wissenschaften) nichts zur Kompetenz einer FvP bei.	nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere Ausbildungen als <del>das Apothekerdiplom</del> <u>einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> anerkennen.
ASSGP	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <del>ganze</del> <u>Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.
ASSGP	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	<u>c. Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>
ASSGP	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
ASSGP	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstellungsaufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur</u>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<u>Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u>
ASSGP	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
ASSGP	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden,</u> eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
ASSGP	Art. 23 Abs. 6	Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.	
ASSGP	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	Die Swissmedic <del>sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind.</del> Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.
ASSGP	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
ASSGP	Art. 42 Abs. 2	<p>Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.</p> <p>In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.</p> <p>Ein teilweiser oder vollständiger Widerruf der Bewilligung darf nur nach Massgabe der Verhältnismässigkeit erfolgen und erst nach Ansetzung einer verhältnismässigen Frist zur Behebung von Mängeln und wenn diese Mängel nicht behoben werden konnten.</p>	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, <del>namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden,</del> so widerruft sie <u>die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.
ASSGP	Art. 48 Abs. 1 Bst. a	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen: Es ist nicht zu erkennen, weshalb für ein gentechnisch hergestelltes Arzneimittel eine Einschränkung für die Einzeleinfuhr durch Private für Eigengebrauch erfolgt, wenn das Produkt im Ausland zugelassen ist. Bst. a ist ersatzlos zu streichen.	<del>Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,</del>
ASSGP	Art. 49	<p>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen: Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die Zulassungsinhaberin soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Zulassungsinhaberin kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.)</li> <li>- Bei neuartigen Produkten könnte die Zulassungsinhaberin im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer Zulassungsinhaberin zu</li> </ul>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualität-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer ZulassungsinhaberIn zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer ZulassungsinhaberIn in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul> <p>Zudem wird im Art. 49 nicht geregelt, wie die Lieferung von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen an Fachpersonen (mit oder ohne kantonale Abgabebewilligung) stattfindet, wenn sich diese Arzneimittel - bereit für den Export in ein Land mit Zulassung - bereits in der Schweiz bei einem Hersteller befinden. Wir erwarten eine klare Regelung, wie die Fachpersonen in Abs. 1 und 2 die Medikation beziehen können, wenn sie physisch in der Schweiz ist. Die 'Einfuhr' wäre mit einem 'Bezug in der Schweiz bei Hersteller oder Grosshändler, falls dort vorhanden' gleichzusetzen.</p>	
ASSGP	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	<p>Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.</p>	<p><u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</u></li> <li><u>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</u></li> </ul>
ASSGP	Art. 49 Abs. 2	<p>Entgegen dem Text der Erläuterungen geht aus dem Text in Art. 49 Abs. 2 nicht hervor, dass hier nur die Anwendung im Rahmen eines klinischen Versuchs in der Schweiz beabsichtigt ist.</p>	
ASSGP	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	<p>Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.</p>	<p>nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b und c.</p>
ASSGP	Art. 50 Abs. 1 & 2	<p>Die beiden Bestimmungen werden zu einer unverhältnismässigen und extremen Bürokratie und Kosten führen. Sie sollten gestrichen werden, resp. so geändert</p>	<p><del>1 Wer für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel ausführt, bedarf für jede Lieferung einer</del></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		werden, dass lediglich eine generelle Bewilligung für diesen Handel erforderlich ist, jedoch nicht für jede Lieferung. Eine Regelung, analog wie sie bereits für Betäubungsmittel etabliert ist kann zielführend sein. Damit lassen sich die Anforderungen von Absatz 3 ebenfalls erfüllen und deren Einhaltung kann mittels Inspektionen kontrolliert werden.	<del>Bewilligung der Swissmedic. 2 Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Vermittlungstätigkeit einer Bewilligung der Swissmedic.</del>
ASSGP	Art. 52 bis 55	Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!  Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen? Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben. Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.	Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG ( <u>Compassionate Use</u> )
ASSGP	Art. 52 Abs. 1	Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.  Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu ´von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist´.	Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassenen Sponsor eines bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:
ASSGP	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Zudem ist in internationalen Studien der aufgeführte Sponsor des Versuchs oft ein internationaler "Hub" eines Konzerns, lokal wird aber der klinische Versuch über die Ländergesellschaft abgewickelt (andere legal entity, gleiche "Sponsor-Gruppe"). Es ist klarer auszuführen, ob eine Bewilligung gemäss Abs. 1 auch der lokalen Schweizer Vertretung des internationalen Sponsors erteilt werden kann.</p>	
--	--	--	--

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wieweit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht zur</del> Meldung <del>jedes des</del> Verdachts auf illegalen Handel Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?	
--	--	---	--

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 16:56  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: GRIP | Prises de position AMBV et GebV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV vom 25-05-18 GRIP.PDF;  
Auswertungsformular\_Mantelerlass\_d vom 25-05-18 GRIP.PDF

**Priorität:** Hoch

---

**Von:** Alexandra Macheret <amacheret@ccif.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 16:39  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>; \_SMC-AMBV\_MC <AMBV\_MC@swissmedic.ch>  
**Betreff:** GRIP | Prises de position AMBV et GebV  
**Priorität:** Hoch

Mesdames, Messieurs,

En premier lieu, nous vous remercions de nous avoir offert la possibilité de prendre position sur les projets d'ordonnance en exergue.

Ci-joint, vous trouvez les documents relatifs à notre prise de position. A part nos remarques spécifiques surlignées en jaune, nous nous sommes calqués sur la prise de position d'Interpharma (texte d'origine allemand conservé afin de simplifier).

Pour conclure, nous tenons à vous informer que nous soutenons également les prises de position de Scienceindustries, ASSGP et SVKH.

Nous vous réitérons tous nos remerciements et vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos cordiales salutations.

**Pour le GRIP**

Alexandra Macheret, assistante de direction  
Chambre de commerce et d'industrie du canton de Fribourg

---

**GRIP Groupement Romand de  
l'Industrie Pharmaceutique**

World Trade Center Lausanne  
Av. Gratta-Paille 2  
CH - 1018 Lausanne

Tél. 0041-21-641 10 96  
[www.grip-pharma.ch](http://www.grip-pharma.ch)

This message has been scanned for malware by Websense. [www.websense.com](http://www.websense.com)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GRIP Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique  
Abkürzung der Firma / Organisation : GRIP  
Adresse : p.a. World Trade Center Lausanne, Av. de Gratta-Paille 2, CH-1018 Lausanne 30  
Kontaktperson : Secrétariat GRIP, Alexandra Macheret  
Telefon : T. 026 641 10 96  
E-Mail : [info@grip-pharma.ch](mailto:info@grip-pharma.ch)  
Datum : 25 mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<p>D'une façon générale, le GRIP soutient les remarques et propositions formulées dans la prise de position de l'Interpharma. Il partage en particulier les remarques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La réglementation actuellement appliquée pour les certificats de lots pour la libération technique et pour la libération pour le marché devrait pouvoir rester valable afin de ne pas provoquer des modifications d'enregistrement pour des buts formels uniquement.</li> <li>• La réglementation relative au « Compassionate use » au niveau d'ordonnance est à saluer. Toutefois la présence de restrictions s'appliquant uniquement à la Suisse sont peu utiles. L'introduction de mesures administratives excessives est de nature à freiner inutilement l'accès à un « Compassionate use » des patients suisses. La réglementation ne doit pas se limiter à la Suisse mais intégrer également le principe « des pays avec un système comparable de contrôle des médicaments à utiliser dans le cadre d'une étude clinique.</li> <li>• L'obligation d'annonce selon l'Art 36a de l'OMed est à adapter dans le sens qu'elle doit pouvoir être possible sans intervention dans les relations des fournisseurs envers leurs clients. Les entreprises annoncent déjà aujourd'hui la suspicion d'un commerce illégal. Ils ne devraient donc pas être tenus à contrôler encore tous les achats de leurs clients et comment ceux-ci organisent leurs affaires.</li> </ul> <p>Pour les remarques de détail, veuillez-vous référer au document de prise de position de l'Interpharma reprise dans le formulaire en allemand.</p> <p><b>Les remarques et propositions spécifiques au GRIP figurent en français et sont surlignées en jaune.</b></p> <p>Nous vous remercions pour l'attention que vous prêterez à nos remarques et propositions.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 1 Abs. 1 Bst. f  und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> Makler- oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler-resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen.	
	Art. 2 Bst. c	In der Definition in Bst. c ist ein verpacktes Arzneimittel ("Aufmachung") inklusive Arzneimittel für den klinischen Versuch zu verstehen. Galenische	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Bulkware (z.B. sog. En-vrac Ware) fällt nicht darunter. Die Frage bleibt, ob dies so beabsichtigt ist?	
	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungs-dossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
	Art. 3	In Art. 3 wird nicht explizit festgehalten, dass unter der Herstellbewilligung auch die Tätigkeiten/Bewilligungen für Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel, etc. fallen. Es bleibt unklar, ob die Herstellbewilligung implizit auch die Marktfreigabe umfassen kann, sofern diese auch stattfindet und die Voraussetzungen erfüllt sind (analog der Grosshandelsbewilligung mit Marktfreigabe).	
	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <u>unverzüglich</u> <u>unaufgefordert</u> melden.
	Art. 5 Abs. 6	<u>Remarques/Propositions GRIP</u> Il n'est pas clair ce que signifie le terme « organe de surveillance ». On peut partir du principe qu'il s'agit ici p.ex. du Conseil d'Administration de l'Entreprise. Il faut toutefois noter que le Responsable Technique porte déjà par sa fonction des responsabilités qu'il est tenu à exercer en toute indépendance, indépendamment d'autres fonctions qu'il pourrait avoir. Une trop forte restriction pourrait mettre en difficulté des petites et moyennes entreprises qui n'auraient pas les moyens pour multiplier inutilement les fonctions au sein de l'établissement pour des questions purement formelles. Par simplification, nous proposons de supprimer le passage « n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'établissement »	<u>Le responsable technique n'est pas autorisé à autorisé à siéger au sein d'un organe de surveillance de l'établissement et doit décider la libération ou le refus du lot en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement</u>
		<u>Remarques/Propositions Interpharma</u> Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>
	Art. 7 Abs. 2	Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wird der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet. Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.	Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u> , das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.
	2. Abschnitt Titel	Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a
	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	<u>Remarques/Propositions GRIP</u> Le terme « complètes » n'est pas approprié. La documentation complète de fabrication d'un lot est en grande partie conservée chez le fabricant. Ceci en particulier dans le cas p. ex. que l'entreprise est une filiale d'un groupe qui centralise la fabrication de ses médicaments ou si l'entreprise fait fabriquer ses médicaments par un fabricant tiers. Uniquement les documents et	La documentation générale et la documentation spécifique aux lots concernés, y compris les documents sur la libération technique et le contrôle du médicament, sont <u>complètes et disponibles</u> .



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>certificats de lot nécessaires à l'attestation de la conformité du produit et à sa libération pour le marché doivent être disponibles. Le terme « complètes » est donc à supprimer.</p> <p><u>Remarques/Propositions Interpharma</u> Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt. Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.</p> <p>Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.</p>	<p>generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, vollständig vorhanden sind;</p>
	Art. 12 Abs. 2	<p>Es muss klargestellt sein, resp. wir gehen davon aus, dass der Bezug von verwendungsfertigen Arzneimitteln beim eigenen Konzern (Konzern kann eine andere legal entity sein) oder einem anderen Arzneimittelhersteller zwecks lokalem Verkauf in einer Schweizer Niederlassung NICHT als Lohnauftrag resp. Lohnherstellung zu verstehen ist.</p>	
	Art. 13 Abs. 2	<p>Der Begriff "Durchfuhr" fehlt</p>	<p>Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-<u>Durch-</u> oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:</p>
	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	<p>Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11-13 kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11-12 statt dem Abs. 2 Bst. d der</p>	<p>2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde; b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	gemäss Artikel 7 vorliegt; c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u> <del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11–13 erfüllt sind; und</del> ... 3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11–12.</u>
Art. 13 Abs. 1 Bst. e	<p><u>Remarques/Propositions GRIP</u> Le terme « toute la chaine logistique » est imprécis, car les GDP couvrent seulement une partie de la chaine logistique. Par ailleurs, il n'est pas approprié de mentionner « se conforme à l'autorisation », car uniquement la température de stockage est mentionnée alors que les GDP donnent la possibilité d'évaluer des déviations de température par une analyse de risque.</p> <p><u>Remarques/Propositions Interpharma</u> Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.</p> <p>In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.</p> <p>Tippfehler: 'er' streichen</p>	<p>e. <u>toute la chaine logistique du médicament se conforme aux Bonnes Pratiques de Distribution (règles des BPD) visées à l'annexe 4.</u></p> <p>e. die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <u>der Zulassung</u> und den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.</p>	
Art. 17 Abs. 2	Die Anforderung 'stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher' ist eine sehr weitgehende Ausdehnung des bisherigen Umfangs 'sachgerechter Umgang mit Arzneimitteln' im Verantwortungsbereich der FvP. Es ist unklar, ob damit die persönliche Verantwortung zur Einhaltung auf sämtliche (heilmittelrechtlichen) Bestimmungen im HMG ausgedehnt werden soll. Dies wäre eine Änderung mit grosser Tragweite, welche wir ablehnen. Es soll an der derzeit geltenden Formulierung festgehalten werden.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt <del>die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen</del> den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln sicher.	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Art. 17 Abs. 6	<p>Gleicher Kommentar wie zu Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Dies darf nicht bedeuten, dass die FvP <u>NICHT</u> Mitglied der Geschäftsleitung sein darf. Ihre unabhängige Entscheidungskompetenz soll in einem solchen Fall jedoch unternehmensintern schriftlich festgelegt sein und durch den Geschäftsführer/das Aufsichtsgremium bestätigt sein. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.</p>	
	Art. 18 Abs. 2 Bst. a	<p>Der Begriff 'Apothekerdiplom' wird mehr und mehr obsolet. Es ist ein 'Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften' zu fordern. Sonst wäre bei Apothekerdiplom automatisch ein Apotheker-Staatsexamensdiplom erforderlich. Das Staatsexamen als Apotheker trägt (gegenüber einem Master in pharmazeutischen Wissenschaften) nichts zur Kompetenz einer FvP bei.</p>	<p>Sie muss <u>mindestens über ein Apothekerdiplom einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere Ausbildungen als <del>das Apothekerdiplom</del> <u>einen Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften</u> anerkennen.</p>
	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	<p>Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.</p>	<p>Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.</p>
	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	<p>Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.</p>	<p><u>c. Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u></p>
	Art. 20 Abs. 2	<p>Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu</p>	<p>Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.  Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u>
	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	Sie <del>beschafft insbesondere</del> <u>hat Zugriff auf</u> die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, <del>und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden</u> , eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
	Art. 23 Abs. 6	<u>Remarques/Propositions GRIP</u> Voir Art. 5 al. 6. La définition du terme « organe de surveillance » n'est pas claire. Par simplification et compte tenu des responsabilités déjà confiées au	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Responsible technique, la condition de non appartenance à un organe de surveillance est à supprimer.</p> <p><u>Remarques/Propositions Interpharma</u> Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.</p>	
	Art. 39 Abs. 2	<p>Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.</p>	<p>Die Swissmedic sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind. Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.</p>
	Art. 40	<p>Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?</p>	
	Art. 42 Abs. 2	<p><u>Remarques/Propositions GRIP</u> Les entreprises ont parfois besoin d'une autorisation pour pouvoir maintenir des enregistrements export ou pour pouvoir reprendre des activités à tout moment sans perdre du temps précieux pour réobtenir à nouveau une autorisation. Si les conditions d'octroi pour une autorisation sont remplies et qu'une inspection régulière des autorités a lieu, on ne voit pas la raison de supprimer une partie et l'ensemble de l'autorisation en cas de non activité temporaire même si celle-ci se prolonge au-delà de six mois. La partie de texte « notamment parce qu'aucune activité faisant l'objet de l'autorisation n'a pas été exercée pour plus de 6 mois » est donc à supprimer.</p> <p><u>Remarques/Propositions Interpharma</u> Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist</p>	<p>Si les conditions ne sont pas remplies ou s'il est impossible de procéder à des vérifications, notamment parce qu'aucune activité faisant l'objet de l'autorisation n'a pas été exercée pour plus de 6 mois, Swissmedic révoque l'autorisation en tout ou partie.</p> <p>Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Swissmedic die Bewilligung ganz</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.</p> <p>In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.</p> <p>Eine teilweiser oder ganzer Widerruf der Bewilligung darf nur nach Massgabe der Verhältnismässigkeit erfolgen und erst nach Ansetzung einer verhältnismässigen Frist zur Behebung von Mängeln und wenn diese Mängel nicht behoben werden konnten.</p>	<p>oder teilweise.</p>
	<p>Art. 48 Abs. 1 Bst. a</p>	<p>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen: Es ist nicht zu erkennen, weshalb für ein gentechnisch hergestellte Arzneimittel eine Einschränkung für die Einzeleinfuhr durch Private für Eigengebrauch erfolgt, wenn das Produkt im Ausland zugelassen ist. Bst. a ist ersatzlos zu streichen.</p>	<p><del>Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,</del></p>
	<p>Art. 49</p>	<p>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen:</p> <p>Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die Zulassungsinhaberin soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Zulassungsinhaberin kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.)</li> <li>- Bei neuartigen Produkten könnte die Zulassungsinhaberin im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</li> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualitäts-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer Zulassungsinhaberin in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul>	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Zudem wird im Art. 49 nicht geregelt, wie die Lieferung von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen an Fachpersonen (mit oder ohne kantonale Abgabebewilligung) stattfindet, wenn sich diese Arzneimittel - bereit für den Export in ein Land mit Zulassung - bereits in der Schweiz bei einem Hersteller befinden. Wir erwarten eine klare Regelung, wie die Fachpersonen in Abs. 1 und 2 die Medikation beziehen können, wenn sie physisch in der Schweiz ist. Die 'Einfuhr' wäre mit einem 'Bezug in der Schweiz bei Hersteller oder Grosshändler, falls dort vorhanden' gleichzusetzen.	
	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.	<u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u> a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist; b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.
	Art. 49 Abs. 2	Entgegen dem Text der Erläuterungen geht aus dem Text in Art. 49 Abs. 2 nicht hervor, dass hier nur die Anwendung im Rahmen eines klinischen Versuchs in der Schweiz beabsichtigt ist.	
	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.	nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und c</del> .
	Art. 50 Abs. 1 & 2	Die beiden Bestimmungen werden zu einer unverhältnismässigen und extremen Bürokratie und Kosten führende. Sie sollten gestrichen werden, resp. so geändert werden, dass lediglich eine generelle Bewilligung für diesen Handel erforderlich ist, jedoch nicht für jede Lieferung. Eine Regelung, analog wie sie bereits für Betäubungsmittel etabliert ist kann zielführend sein. Damit lassen sich die Anforderungen von Absatz 3 ebenfalls erfüllen und deren Einhaltung kann mittels Inspektionen kontrolliert werden.	<del>1 Wer für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel ausführt, bedarf für jede Lieferung einer Bewilligung der Swissmedic.</del> <del>2 Wer mit solchen Arzneimitteln Handel im Ausland betreibt, bedarf für jede Vermittlungstätigkeit einer Bewilligung der Swissmedic.</del>
	Art. 52 bis 55	Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!	Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen?</p> <p>Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben.</p> <p>Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.</p>	(Compassionate Use)
	Art. 52 Abs. 1	<p>Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.</p> <p>Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu 'von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist'.</p>	Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassener Sponsor eines bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:
	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	<p>Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p> <p>Zudem ist in internationalen Studien der aufgeführte Sponsor des Versuchs oft ein internationaler "Hub" eines Konzerns, lokal wird aber der klinische Versuch über die Ländergesellschaft abgewickelt (andere legal entity, gleiche "Sponsor-Gruppe"). Es ist klarer auszuführen, ob eine Bewilligung gemäss Abs. 1 auch der lokalen Schweizer Vertretung des internationalen Sponsors erteilt werden kann.</p>	
	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht	<del>nachweist</del> <u>begründen kann</u> , dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer '...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung'. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	
	Art. 52 Abs. 1 Bst. e	Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.	<del>nachweist</del> <u>begründen kann</u> , dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;
	Art. 52 Abs. 1 Bst. g	Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.  Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet ( <u>eine Nachmeldung ist möglich</u> );
	Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und
	Art. 58	Der Verweis sollte hier m.E. auf Art. 56 und 57 zielen.	Die Swissmedic prüft und überwacht, ob die Inspektorate der Kantone, denen Inspektionen nach Artikel 60 HMG übertragen werden, die Anforderungen nach den Artikeln <del>54</del> <u>56</u> und <del>52</del> <u>57</u> erfüllen.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Art. 52 Abs. 2	<p>Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.</p> <p>Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p>	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.
	Art. 66	Art. 66 regelt die Verantwortlichkeiten von Swissmedic für den sicheren Betrieb ihrer Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung. Diese Pflichten sind in gleicher Weise auf die durch die Kantone bezeichneten/betriebenen Inspektorate zu übertragen. Wie erachten dies nicht als in Abs. 3 ausreichend abgedeckt.	
	Art. 68	Die Archivierung von Personendaten über weitere 25 Jahre nach Löschung aus den Systemen sehen wir als nicht begründet. Diese ist zu streichen.	Die Swissmedic vernichtet Personendaten in ihren Informationssystemen, sobald sie sie für die Auftragserfüllung nicht mehr benötigt. Die Daten bleiben höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen <del>und werden anschliessend für 25 Jahre archiviert.</del>
	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	- . -		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wieweit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht</del> zur Meldung <del>jedes</del> <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel                      Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Sonntag, 27. Mai 2018 21:47  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung AMBV  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_GR\_25.5.18.docx

---

**Von:** Reinhard Henschler <reinhard.henschler@blutspende-gr.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 18:58  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Sonja Heer <sonja.heer@blutspende-gr.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung AMBV

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte finden Sie anbei unsere Kommentare zur Vernehmlassung. Der Regionale Blutspendedienst SRK Graubünden unterstützt die gemeinsam mit der Blutspende Schweiz AG (B-CH AG) erarbeiteten Vorschlag. An drei Stellen

- Art. 5,6
- Art. 7(2)
- Art. 37(3)

schlagen wir zudem weitere Präzisierungen vor (in kursiv hervorgehoben).

Wir würden uns sehr freuen, wenn unsere Punkte in der weiteren Erstellung des Gesetzestextes einfließen könnten. Für Fragen stehen Frau Sonja Heer und ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Reinhard Henschler

Prof. Dr. Reinhard Henschler  
Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer  
Blutspendedienst SRK Graubünden  
Loestrasse 170  
CH 7000 Chur  
Tel. +41 81 256 6619  
E-mail: [reinhard.henschler@blutspende-gr.ch](mailto:reinhard.henschler@blutspende-gr.ch)



## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden

Abkürzung der Firma / Organisation : RBSD GR

Adresse : Loestrasse 170, 7000 Chur

Kontaktperson : Prof. Dr. med. Reinhard Henschler  
Frau Sonja Heer

Telefon : 081 256 66 17

E-Mail : [Reinhard.Henschler@blutspende-gr.ch](mailto:Reinhard.Henschler@blutspende-gr.ch)  
[Sonja.Heer@blutspende-gr.ch](mailto:Sonja.Heer@blutspende-gr.ch)

Datum : 25.05.2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
RBSD GR und B-CH AG	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p><i>RBSD GR betreibt bereits die Übernahme des EDQM Guide, auch dort, wo er noch nicht in nationale Vorschriften umgesetzt ist. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</i></p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RBSD GR und B-CH AG	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen" ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar.</p> <p><i>Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe der Direktion und der FvP. Eine Einsitznahme des Direktors/FvP in ein Aufsichtsgremium (z.B. Stiftungsrat) ist dabei allenfalls ein kleiner Teil der Aufgabe, denn es ist satzungsgemäss der Sinn des Aufsichtsgremiums, die Direktion zu überwachen. Zum anderen ermöglicht gerade die Zuständigkeit des Direktors als FvP eine sinnvolle Verknüpfung der Verantwortlichkeit und des Handlungspotentials im Betrieb, denn gerade die Lösung allfälliger Konflikte zwischen finanziellen Unternehmensinteressen und einer möglichst hohen Produktesicherheit und damit Patientensicherheit ist die ureigentliche Aufgabe der Direktion. Erst die Direktion kann zudem gemäss Organigramm durchgreifen und einen optimalen Ablauf für die Produktsicherheit sicherstellen. Eine in Person getrennte FvP wäre dagegen im Organigramm im Sinne der</i></p>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen. Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann."</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Für FvP die im Organigramm der Direktion unterstellt sind, muss eine Ausnahme vom</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p><i>Produktsicherheit unabhängig von der Direktion zu stellen bzw. aus dem Weisungsrecht der Direktion herauszunehmen. Im Bereich Blutspendedienste sind wirtschaftliche Eigeninteressen zudem satzungsgemäss hintanzustellen und würden bei Missbrauch in rechtlichen Konsequenzen resultieren.</i> Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes oft aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung dieser Situation zu erwarten.</li> <li>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</li> </ul>	<p><i>Weisungsrecht der Direktion für ihre Tätigkeit ausgestellt werden“</i> Interessenkonflikte, welche die Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
<p>RBSD GR Und B-CH AG</p>	<p>Artikel 7 Absatz 2</p>	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte <i>stellt</i> jedes einzelne Blutprodukt eine Charge <i>dar</i> und muss kontrolliert und freigegeben werden. Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt <i>formalisieren die Verantwortung der Freigabe und können nützlich sein.</i> Bisher wurde die <i>elektronische</i> Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte <i>derzeit</i> nicht erstellt. Falls dies <i>umgesetzt werden sollte,</i></p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>resultiert ein administrativer Mehraufwand. Eine Nutzen-Risikoabwägung erscheint erforderlich.</p>	
RBSD GR und B-CH AG	Artikel 29 Absatz 4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</li> <li>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</li> <li>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</li> <li>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</li> <li>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</li> <li>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</li> </ol> </li> <li>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</li> </ol>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>
RBSD GR und B-CH AG	Artikel 29 Absatz 4f	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal."</li> </ol> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche</p>	<p>Textvorschlag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</li> </ol> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul> <p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p> <p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	<p>nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>
<p>RBSD GR und B-CH AG</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.</p>	<p>Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen. Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.</p>
<p>RBSD GR und B-CH AG</p>	<p>Artikel 37 Absatz 3</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des <i>für die Hämovigilanz</i></p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p><i>verantwortlichen</i> Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die <i>effiziente Abklärung</i> verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
RBSD GR und B-CH AG	Artikel 38	Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.	<p>Artikel 4</p> <p>Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.</p>
B-CH AG	Anhang 1 und 5	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.	
RBSD GR und B-CH AG	Anhang 1 Absatz 3	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a>
RBSD GR und B-CH AG	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit:</p> <p>Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
RBSD GR und B-CH AG	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li></ul>	
--	--	--	--



*Versand per E-Mail*

An das Eidgenössische Departement  
des Innern

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

---

Bern, 25. Mai 2018

25.1 KS

## **Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung im Zusammenhang mit der Medicrime-Konvention sowie für die gewährte Fristverlängerung.

Wir möchten zunächst in Erinnerung rufen, dass verkürzte Fristen für die Beschlussfassung in einer Organisation wie der GDK problematisch sind.

Grundsätzlich begrüssen wir die Vorlage und sind überzeugt, dass sie zur verbesserten Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln beiträgt.

Im erläuternden Bericht zur Änderung der AMBV wird auf Seite 23 unter «Auswirkungen auf ... die Kantone» folgendes festgehalten: «Die Kantone sind für die Aufsicht über die Medizinalpersonen zuständig. Ihr Aufgabenbereich wird um die Kontrolle der Einfuhren, die ohne Bewilligungen durchgeführt werden können, und die Kontrolle der Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuche erweitert.» Somit werden den zuständigen Instanzen (in der Regel den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern) zusätzliche Aufgaben überbunden. Es handelt sich zwar nicht um völlig neue Aufgaben, sondern um Erweiterungen von bestehenden Aufsichtstätigkeiten, dennoch können diese nur dann übernommen werden, wenn die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung stehen. Den Kantonen sollte somit genügend Zeit eingeräumt werden, sich entsprechend zu organisieren.



Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung (vgl. Beilage).

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN  
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Michael Jordi  
Zentralsekretär

**Beilage:**

- Antwortformular der Kantonsapothekervereinigung



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV/APC

Adresse : c/o Stephan Luterbacher, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern

Kontaktperson : Stephan Luterbacher

Telefon : 041 228 67 31

E-Mail : stephan.luterbacher@lu.ch

Datum : 24.4.2018

**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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen:  
**hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
KAV/APC	Die KAV begrüsst die Totalrevision der AMBV. Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Auf folgende Punkt möchten wir generell hinweisen:  Es gibt nur wenige Punkte, die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV/APC	Erläuternder Bericht	Seite 23: Auswirkung auf die Kantone Den Kantonen werden zusätzliche Aufgaben übertragen (z.B die Aufsicht über die Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen, Einfuhren, die ohne Bewilligungen durchgeführt werden). Damit werden die Aufgaben der Kantonsapotheker erweitert. Diese können nur übernommen werden, wenn entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen.	
KAV/APC	Art. 2	Eine Definition für den Begriff «Marktfreigabe» fehlt noch und sollte ergänzt werden.	
KAV/APC	Art. 2 Lettre c	La définition du <i>médicament prêt à l'emploi</i> est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
KAV/APC	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff «verwendet» in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff «Verwendung von Arzneimitteln» definiert werden.
KAV/APC	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
KAV/APC	Art 2 Bst. l	Gemäss Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln <i>«jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.»</i> Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimittel (2013/C 343/01) in von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden):	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p><i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die («medizinische») Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.</p>	
KAV/APC	Art. 2	Der Begriff Vermittler wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden, muss er auch definiert werden.	
KAV/APC	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c  Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Art. 5 und 6.  Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18.
KAV/APC	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben, und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
KAV/APC	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur französischen Version.	«sinngemäss» streichen ...
KAV/APC	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP – in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i>
KAV/APC	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Häufig ist die fvP auch Besitzer eines solchen Betriebes. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	<i>Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs-Einsatz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

KAV/APC	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe ... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
KAV/APC	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle zwei bis acht Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KAV/APC	Art 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten, wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle zwei bis acht Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
KAV/APC	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann.  Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	<sup>2</sup> Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von <b>Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie</b> , innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
KAV/APC	Art. 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence.	« Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année. »
KAV/APC	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird ...	Korrigierter Text: <i>Die Apothekerin oder der Apotheker <del>Medizinalperson</del>, die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		In Art. 49 Abs. 3 wird von der Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	<i>Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind ...</i>
KAV/APC	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das erst in der Versuchsphase ist, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden. Mit der aktuellen Formulierung ist nicht sichergestellt, dass Arzneimittel im Rahmen von Artikel 52 ohne Zusatzkosten zur Verfügung gestellt werden, wie dies bei einer Studie oder deren Follow Up bis zur Zulassung des Präparates in der Schweiz der Fall ist. Auch im Hinblick auf eine mögliche Umgehung oder Verzögerung der Zulassung sollte deshalb darauf geachtet werden, dass solche Arzneimittel wie für die Studienteilnehmer kostenlos zur Verfügung gestellt werden.	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k. Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate-Use-Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos.

**- Arzneimittelverordnung (VAM)  
- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
KAV/APO	Die Kantonsapothekervereinigung hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	z.B. Art. 28 VAM		

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Sonntag, 27. Mai 2018 21:53  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** WG: Stellungnahme SDV zu Revision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
**Anlagen:** 180525\_Auswertungsformular\_AMBV\_Stellungnahme\_SDV.doc; 180525\_Auswertungsformular\_AMBV\_Stellungnahme\_SDV.pdf

---

**Von:** Elisabeth von Grünigen <e.vongruenigen@drogistenverband.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 25. Mai 2018 22:09  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Cc:** Isabella Mosca <i.mosca@drogistenverband.ch>; Andrea Ullius <a.ullius@drogistenverband.ch>  
**Betreff:** Stellungnahme SDV zu Revision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang sende ich Ihnen unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) zu (sowohl als Word- als auch als pdf-Datei).

Wir bedanken uns für die Möglichkeit Stellung nehmen zu können. Sollten Fragen oder Unklarheiten auftauchen, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Elisabeth von Grünigen-Huber

--  
**SCHWEIZERISCHER DROGISTENVERBAND**  
ASSOCIATION **SUISSE** DES **DROGUISTES**

**Elisabeth von Grünigen-Huber**  
Leiterin Politik und Branche  
Mitglied der Geschäftsleitung

Telefon: +41 (0) 32 328 50 32  
Telefax: +41 (0) 32 328 50 31  
e-mail: [e.vongruenigen@drogistenverband.ch](mailto:e.vongruenigen@drogistenverband.ch)

Nidaugasse 15  
2502 Biel/Bienne  
Schweiz

<http://www.drogistenverband.ch>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15

Kontaktperson : Elisabeth von Grünigen-Huber

Telefon : 032 328 50 32

E-Mail : e.vongruenigen@drogistenverband.ch

Datum : 24. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV	Der SDV begrüsst die vorgeschlagenen Regelungen und Änderungen im Entwurf zur AMBV grundsätzlich und hat nur zu einigen, aus unserer Sicht allerdings wichtigen Punkten Anmerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 4 Abs. 3	Der SDV begrüsst, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin die anerkannten Arzneibücher der jeweiligen komplementärmedizinischen Therapierichtung anerkannt werden. Weil jedoch gewisse Therapierichtungen nicht in anerkannten Arzneibüchern beschrieben sind, erachten wir es als sinnvoll gleichzeitig auch die anerkannten Formulare zu erwähnen.	Wir unterstützen den Änderungsvorschlag des SVKH:  Bei der Herstellung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln müssen die GMP Regeln sinngemäss befolgt und die spezifischen Vorschriften der von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern und <u>Formularen</u> der betreffenden Therapierichtungen eingehalten werden.
SDV	Art. 8	Wir begrüssen es, dass die seit Oktober 2010 geltende Risikoprüfung zur Bestimmung der Bewilligungsart (kantonale Bewilligung / Swissmedic Bewilligung) zur Herstellung von Formula-Arzneimittel unverändert eingesetzt wird. Dieses praxisnahe Instrument stärkt die eigenverantwortliche Tätigkeit der Drogistinnen und Drogisten bei der Herstellung von Formula-Arzneimittel, welche für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der Schweiz einen hohen Stellenwert aufweisen.	
SDV	Art. 20 Abs. 2-4	Die neue Ausnahme der Bewilligungspflicht des Grosshandels im Falle eines gemeinsamen Einkaufes einer kleinen Gruppe von Drogerien begrüssen wir.	
SDV	Art. 49 Abs. 4-6	Wir begrüssen den Nachvollzug der Änderung in Artikel 20 revHMG, dass nun auch Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabeberichtigung nicht verspreibungspflichtige, verwendungsfertige Humanarzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen.	



**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Montag, 28. Mai 2018 11:14  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** WG: Vernehmlassung AMBV

---

**Von:** Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>  
**Gesendet:** Montag, 28. Mai 2018 08:49  
**An:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>  
**Betreff:** Vernehmlassung AMBV

## **Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli  
Leiterin Beratung

*Freitag abwesend*

Stiftung für Konsumentenschutz  
Monbijoustrasse 61, Postfach  
3001 Bern  
Tel. +41 31 370 24 24  
[o.gubinelli@konsumentenschutz.ch](mailto:o.gubinelli@konsumentenschutz.ch)  
[www.konsumentenschutz.ch](http://www.konsumentenschutz.ch)

### **In der Schweiz finanzieren die Konsumenten den Konsumentenschutz.**

Als Gönnerinnen und Förderer verhelfen sie ihm zu immer mehr Schlagkraft und zu Unabhängigkeit von Herstellern, Händlern und der Politik. Stärken auch Sie den Konsumentenschutz: [Jetzt Gönner werden!](#)

---

**Von:** \_BAG-HMR  
**Gesendet:** Dienstag, 29. Mai 2018 15:06  
**An:** Porchet Glauser Roseline BAG  
**Betreff:** I: Stellungnahmen AMBV  
**Anlagen:** ASR\_Stellungnahme\_AMBV 180524.docx

---

**Da:** Vogt Urs <urs.vogt@mutterkuh.ch>  
**Inviato:** martedì, 29 maggio 2018 14:59  
**A:** \_BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; \_BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>  
**Oggetto:** Stellungnahmen AMBV

Sehr geehrte Damen  
Sehr geehrte Herren

In der Anlage erhalten Sie die Stellungnahme der ASR zur AMBV. Mit Schrecken haben wir festgestellt, dass die Zustellung am letzten Freitag nicht erfolgt ist. Wir hoffen, dass Sie sie trotzdem berücksichtigen.

Freundliche Grüsse  
Urs Vogt

Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter  
3052 Zollikofen

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter

Abkürzung der Firma / Organisation : ASR

Adresse : Schützenstrasse 10, 3052 Zollikofen

Kontaktperson : Urs Vogt

Telefon : 031 281 42 01

E-Mail : info@asr-ch.ch

Datum : 24. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SBV	<p>Besten Dank für die Gelegenheit zur geplanten Totalrevision der AMBV Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die ASR begrüsst grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.</p> <p>Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird gerade dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet.</p> <p>Konkret gilt dies für die "sinngemäss Anwendung" der GDP-Regel auf Tierarzneimittel, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut konkretisiert wurden. Dieser Vollzug ist aus verschiedenen Gründen unhaltbar. So werden unter anderen Vorschriften über temperaturüberwachte Transporte von der EU übernommen, welche dort lediglich für Humanarzneimittel gelten. Dies hat folgende Konsequenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Erhöhung der Tierarzneimittelpreise</li> <li>• Fördert den Tierarzneimittelnotstand in der Schweiz</li> <li>• Führt aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV zu einer Inländerdiskriminierung</li> <li>• Die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen ist aus ökologischer Sicht bedenklich</li> <li>• Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, da beispielsweise die Pakete persönlich angenommen werden müssen und zu massiv höheren Einkaufspreisen führt und diese Einschränkung nicht durch öffentliche Interessen (siehe auch nächster Satz) gerechtfertigt werden kann.</li> </ul> <p>In der EU dienen die GDP-Regeln auch der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung eine «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SBV	Art. 15 Abs. 1 i.V.m. Art. 11 Abs. 1	Für Tierarzneimittel sollen wie in den allgemeinen Bemerkungen aufgeführt, dieselben Regelungen betreffend dem funktionstüchtigen System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimittel gelten wie in der EU gelten. Falls dies nicht der Fall ist, müssen diese Bestimmungen diesbezüglich angepasst werden.	
SBV	Art. 15 Abs. 2	In diesem Bereich ist die analoge Regelung wie sie in der EU gilt	... Diese Regeln gelten <b>sinngemäss analog zu den</b>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		anzuwenden.	<b>EU-Bestimmungen</b> im Tierarzneimittelbereich
SBV	Art. 17 Abs. 2	Siehe allgemeine Bemerkungen und Bemerkungen zu Art. 15 Abs.  Diese Bemerkungen gelten für diverse weitere Artikel in denen auf Anhang 4 Bezug genommen wird.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln <b>gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4</b> entsprechen, ...
SBV	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüssen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	
SBV	Art. 48 lit. b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassen Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV führt dies zudem einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung. Diese Bestimmungen müssen somit gestrichen werden.	<b>streichen</b>

**- Arzneimittelverordnung (VAM)**

**- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**EINGELANGEN**  
23. Mai 2018  
Registratur GS EDI

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	7-GE,EP
DS	Bundesamt für Gesundheit  <b>23. Mai 2018</b>					
FG						
FS						
FR						
FM						
GB						
GeS						
Lst	VA	NCD	MT	BioM	Chem	AS Chem Str

Monsieur le Président  
De la Confédération  
Alain Berset  
Chef du Département fédéral  
De l'intérieur (DFI)  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Paudex, le 22 mai 2018  
GBO/rpx

**Consultation fédérale — Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments**

Monsieur le Président de la Confédération,

Nous vous remercions de nous avoir consultés sur le sujet cité sous rubrique et nous permettons de vous transmettre ci-après notre prise de position.

Dans son principe, nous ne nous opposons pas à ladite révision et prenons acte que certaines mesures tendent à réduire la charge administrative qui pèse sur les acteurs du domaine concerné.

Cela étant, l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) affiche une haute technicité, de sorte que nous réservons l'avis des milieux concernés, en particulier l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé.

Nous vous remercions de l'attention que vous prêtez à notre prise de position et vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, à l'assurance de notre très haute considération.

Centre Patronal



Gregory Bovay

**Von:** Levrat Emmanuel <Emmanuel.Levrat@h-fr.ch>  
**Gesendet:** Mittwoch, 23. Mai 2018 14:48  
**An:** \_BAG-HMR; \_BAG-GEVER  
**Betreff:** Vernehmlassung AMBV für BAG / procédure de consultation OAMéd pour OFSP  
**Anlagen:** Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_23.5.18.docx;  
Auswertungsformular\_d\_AMBV\_final\_23.5.18.pdf  
**Priorität:** Hoch  
**Kategorien:** Andrea

Madame, Monsieur,

Je vous envoie ci-joint nos commentaires et changements pour la procédure de consultation OAMéd 2018.

Meilleures salutations,



**Dr Emmanuel Levrat**

Spécialiste FMH en médecine interne et hématologie

Spécialiste FAMH en hématologie

Médecin-Directeur de Transfusion CRS Fribourg

Médecin-Chef, chef du Service d'Hématologie

HFR Fribourg - Hôpital Cantonal

Chemin des Pensionnats 2-6

1708 Fribourg

Tél. : 026/306.22.60

Fax Transfusion CRS Fribourg : 026/306.28.61

Fax HFR : 026/306.22.61

[emmanuel.levrat@transfusion-fr.ch](mailto:emmanuel.levrat@transfusion-fr.ch)

[emmanuel.levrat@h-fr.ch](mailto:emmanuel.levrat@h-fr.ch)



## Stellungnahme von

**Name / Firma / Organisation** : Blutspende SRK Schweiz

**Abkürzung der Firma / Organisation** : B-CH

**Adresse** : Laupenstrasse 37, 3001 Bern

**Kontaktperson** : Dr. Rudolf Schwabe, Direktor B-CH AG  
Dr. Soraya Amar, Medizinische Direktorin B-CH AG

**Telefon** : 031 380 81 81

**E-Mail** : [rudolf.schwabe@blutspende.ch](mailto:rudolf.schwabe@blutspende.ch)  
[Soraya.amar@blutspende.ch](mailto:Soraya.amar@blutspende.ch)

**Datum** : 23.05.2018

### 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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
B-CH AG	<p>In der EU muss EU-Recht in nationales Recht überführt werden. In der neuen AMBV wird noch stärker auf den EDQM "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (nachfolgend: „EDQM Guide“) Bezug genommen. Dies bedeutet, dass das Europäische Recht <b>automatisch</b> übernommen wird. Ist dies tatsächlich beabsichtigt? Dadurch wird es zudem etwas unklar, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist. Dieses sollte stärker präzisiert werden.</p> <p>B-CH AG richtet sich in ihren Vorschriften bereits nach dem EDQM Guide. Gleichzeitig waren in Kenntnis von Swissmedic kleinere Abweichungen mit wissenschaftlicher Begründung bislang auch möglich. Es wäre wünschenswert, wenn eine Überführung von EU-Recht in nationales Recht auch für die Schweiz formalisiert würde, zum Beispiel im Rahmen der B-CH-Vorschriften.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
B-CH AG	Artikel 5 Absatz. 6	<p>Der Satz: "Die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) darf nicht in einem Aufsichtsgremium Einsitz nehmen." ist im Bereich Herstellung von labilen Blutprodukten in kleineren regionalen BSD praktisch nicht anwendbar. Der Versorgungsauftrag mit sicheren und qualitativ hochstehenden Blutprodukten ist gleichzeitig Aufgabe des Aufsichtsgremiums/ Direktion und der FvP. Diesbezügliche Abweichungen wurden bisher seitens Swissmedic nicht bemängelt. In der aktuellen Situation kann diese Anforderung des Gesetzes oft aus folgenden Gründen nicht erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Anforderungen unter Art. 6. Abs. 1.b und Art. 27 Abs. 1.b entspricht, ist in vielen RBSD oft die einzige Person, welche die notwendige medizinische Ausbildung und Erfahrung hat, um die Organisation zu leiten respektive die medizinische Kompetenz im Aufsichtsgremium/ Direktion zu vertreten.</li> <li>b. Aufgrund der schlanken Organisation mit einer begrenzten Anzahl kompetenter Personen ist mittelfristig keine Änderung</li> </ul>	<p>Eine Ausnahme im Bereich der Labilen Blutprodukteherstellung ermöglichen. Vorschläge :</p> <p>Ausnahmeregelung direkt in Art. 5 Abs. 6 oder im Abschnitt 5: „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“: "Der FvP darf nur dann im Aufsichtsgremium sitzen, wenn die Unabhängigkeit der FvP über die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten gewährleistet werden kann.“</p> <p>Alternativ dazu: Im Art. 6 Abs. 3 als besondere Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte Folgendes hinzufügen: „Swissmedic darf eine Ausnahmeregelung im Bereich der Herstellung labiler Blutprodukte bewilligen. Interessenkonflikte, welche die</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>dieser Situation zu erwarten.</p> <p>c. In anderen europäischen Ländern, welche die GPG anwenden, ist der Direktor der Blutspendedienste in der Regel ein Mediziner. Dieser ist gleichzeitig die Qualified Person (= FvP).</p>	<p>Unabhängigkeit der FvP in Bezug auf die Freigabe und Zurückweisung von labilen Blutprodukten in Frage stellen, müssen Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic kann, sofern notwendig, korrektive Massnahmen fordern und überprüfen.</p>
B-CH AG	Artikel 7 Absatz 2	<p>Bei der Herstellung labiler Blutprodukte ist jedes einzelne Blutprodukt eine Charge und muss durch das QM-System kontrolliert und elektronisch freigegeben werden.</p> <p>Chargenzertifikate für jedes Blutprodukt sind ein enormer Aufwand. Bisher wurde die Freigabe als Chargenzertifikat erachtet. Eine andere Form der Freigabe wird im Blutspendewesen für labile Blutprodukte nicht erstellt. Falls dies nötig sein sollte, wird es zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen. Zusätzlicher Nutzen wird keiner generiert, und es werden auch keine Risiken reduziert.</p>	<p>Ergänzen bei Art. 7: "3: Bei der Herstellung labiler Blutprodukte entspricht die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat."</p>
B-CH AG	Artikel 29 Absatz 4	<p>1. Der EDQM Guide gibt diese und weitere Spendeausschluss-Kriterien ebenfalls vor:</p> <p>a. HIV : EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions a)</p> <p>b. AIDS: Ausschluss, da HIV-Träger (siehe auch Kommentar unten)</p> <p>c. Sexuelles Risikoverhalten: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Infectious conditions</p> <p>d. Intimpartner von Personen mit sexuellem Risikoverhalten: EDQM Guide S. 254 HIV/ AIDS</p> <p>e. Prionenerkrankungen: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Creutzfeld-Jakob disease</p> <p>f. Xenotransplantate: EDQM Guide S. 252, Tabelle 2.1. Xenotransplantation (zu Kontaktpersonen von</p>	<p>Da der EDQM Guide gemäss der AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt, würden wir es begrüessen, wenn die Unterabsätze a-f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden.</p> <p><u>Alternativ</u> dazu: untenstehende Anpassungsvorschläge zu den Absätzen 4 a-f)</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Xenotransplantierten siehe Kommentar unten)</p> <p>2. Der Guide unterscheidet zudem zwischen permanentem Ausschluss (permanent deferral z.B. bei HIV-Infektion) und zeitlich befristeter Rückweisung (deferral, z.B. nach Sexualkontakten mit Personen mit HIV-Infektionen) und wird regelmässig dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.</p>	
<p>B-CH AG</p>	<p>Artikel 29 Absatz 4f</p>	<p>1. Gemäss heute gültigem AMBV-Gesetzestext und dem jetzigen Entwurf sind Kontaktpersonen "Personen, welche direkt oder indirekt in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern kommen können, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal.“</p> <p>Der EDQM Guide schliesst Kontaktpersonen von xenotransplantierten Personen nicht aus. Die wissenschaftliche Grundlage und/ oder Risikobeurteilung für den Ausschluss von Kontaktpersonen xenotransplantierte Personen von der Blutspende in der Schweiz ist uns unklar. Wir gehen bei Xenotransplantaten von folgenden Risiken für die Blutspende aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prionenerkrankungen: Diese werden unseres Wissens nicht durch Sexualkontakte oder Haushaltskontakte übertragen. Wir gehen davon aus, dass medizinisches Personal und Laborpersonal ausreichend Schutzvorkehrungen trifft .</li> <li>• Unbekannte Erreger: Diese sind für die Blutspende ein grundsätzliches Problem, weshalb deren Überwachung für die Blutspendedienste in der Schweiz allgemein durch die B-CH wahrgenommen wird.</li> </ul> <p>2. Wir würden daher einen Streichung der Kontaktpersonen in diesem UnterAbs. vorschlagen.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>1. Personen, denen tierische Transplantate übertragen wurden; ausser es handelt sich um zugelassene Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt wurden.</p> <p>Streichen von „sowie ihre Kontaktpersonen nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007“ und ergänzen von „Medizinprodukten Klasse III“.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>2. Es wäre wichtig, Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden, explizit von Xenotransplantaten zu unterscheiden.</p>	
<p>B-CH AG</p>	<p>Artikel 30 Verweis auf Anhang 5 Absatz 2.6</p>	<p>B-CH AG begrüsst die Einführung von möglichen zusätzlichen Tests für spezielle Bestandteile, Spender oder bei besonderen epidemiologischen Situationen in der AMBV. Es wäre jedoch wichtig, Klarheit über die Verantwortung und die Rollen der verschiedenen Akteure (z.B. Swissmedic, BAG, B-CH AG, kantonale Behörden) zu schaffen. Für die Regionalen Blutspendedienste ist die Finanzierung von zusätzlich erforderlichen Tests zudem eine Herausforderung, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt. B-CH AG hat bislang z.B. mit Massnahmenplänen für WNV diese Aufgabe bereits wahrgenommen. Gerne ist B-CH bereit, ihre Fachexpertise für die Umsetzung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Beispiel der Zusammenarbeit von Swissmedic und B-CH in diesem Zusammenhang: Die B-CH hat 2011 in enger Koordination mit Swissmedic in einer Vorreiterrolle die Technologie der Pathogeninaktivierung für Thrombozytenkonzentrate eingeführt. Dieses erforderte einen enormen Aufwand an materiellen und finanziellen Ressourcen. Es ist wichtig, dass Blutprodukte, welche in die Schweiz eingeführt werden, dem hohen Sicherheitsstandard der geltenden B-CH-Vorschriften entsprechen. Die B-CH-Vorschriften werden von Schweizer Expertinnen und Experten gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitet. Sie berücksichtigen spezifische Risikoeinschätzungen, die für die Sicherheit und die Qualität der Herstellung der labilen Blutprodukte in der Schweiz relevant sein könnten. Diese Vorschriften bilden einen wichtigen Beitrag zur höheren Qualität der Blutprodukte in der Schweiz. Der EDQM Guide</p>	<p><u>Vorschlag 1:</u> Ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen, mit Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und Verantwortung aller Akteure: BAG, Swissmedic, kantonale Behörden und B-CH AG. Situationen, welche die Produktion sowie die Versorgung von Teilen oder der gesamten Schweiz gefährden, sollten dringend geklärt werden. Gerne ist B-CH AG bereit, in Zusammenarbeit mit den Akteuren ihre Fachexpertise für die Formulierung dieses Artikels einzubringen.</p> <p>Diesbezüglich scheint uns, zusätzlich zum EDQM Guide, eine Referenzierung der Vorschriften B-CH als Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz wichtig. Die Vorschriften definieren sicherheitsrelevante Aspekte der Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene.</p> <p><u>Vorschlag 2:</u> Ergänzung zu 2.6: "Die Entscheidung obliegt den Herstellern im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht (Art. 27) auf Basis des Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 31). Als Stand von Wissenschaft</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		definiert hingegen nur Minimalstandards und weist auf die Notwendigkeit der nationalen Risikoeinschätzung und Qualitätssicherung hin.	und Technik gemäss Art. 31 gelten die Empfehlung Empfehlung R (95) 15 und die B-CH-Vorschriften. Hier wäre es erwünscht, dass Swissmedic im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht von Herstellern Einfluss nehmen kann, damit garantiert wird, dass Drittanbieter nicht tiefere Standards einführen.
B-CH	Artikel 37 Absatz 3	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstaben c und d können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Der Entscheid muss in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden. Hier könnte zum Beispiel auf die Rolle des Arztes hingewiesen werden, der aufgrund seiner Kompetenz für fundierte Abklärungen einer Übertragung durch ein Blutprodukt (gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen bei Posttransfusionsreaktionen) für die Hämovigilanz verantwortlich ist.</p> <p>Aus Gründen der Klarheit schlagen wir eine Trennung der in Abs. 1c) und d) aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze vor.</p>	<p>Abs. 3 Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe c können Abklärungen zu früheren Spenden oder zu anderen Blutspenderinnen oder Blutspendern beinhalten.</p> <p>Abs. 4 (neu) Die Massnahmen bei Feststellungen nach Abs. 1 Buchstabe d müssen Abklärungen zu früheren Spenden beinhalten, wenn die Posttransfusionsinfektion gemäss aktuellem transfusionsmedizinischem Wissen auf eine Spende zurückgeführt werden könnte.</p> <p>Abs. 4 wird zu Abs. 5</p>
B-CH AG	Artikel 38	Ergänzen der 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate.	<p>Artikel 4 Thrombozytenkonzentrate, welche bei Raumtemperatur gelagert wurden, dürfen zur Transfusion nur verwendet werden, wenn sie mit einem zugelassenen Verfahren behandelt wurden, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden.</p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<p>B-CH AG</p>	<p>Anhang 1 und 5</p>	<p>Im Anhang 1 Abs. 3 wurde definiert, dass für die besonderen Bestimmungen für Blut und labile Blutprodukte im Bereich der Guten Herstellungspraxis die Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten gelten. Diese Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind ein Anhang der aktuellen 19. Version des EDQM Guides.</p> <p>Weiterhin ist im Anhang 5 Abs. 1 „Beurteilung der Spendetauglichkeit“ die Empfehlung R (95) 15 des Europarates für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten inklusive Anhänge als geltendes Dokument definiert. Da in der Empfehlung und den Anhängen nicht nur die Spendetauglichkeitskriterien definiert werden, bringt diese Formulierung Unklarheit, ob auch die anderen Teile der Empfehlung und ihrer Anhänge in der Schweiz angewendet werden müssen.</p> <p>Dass im Anhang 5 Abs. 3 „Vorschriften über die Informationen“ Teile des EDQM Guides übersetzt statt referenziert wird (siehe dazu separaten Kommentar unten), spricht unserer Ansicht nach dafür, dass der EDQM Guide nur in den oben genannten Teilen für die Schweiz gültig ist.</p>	<p>Eine stärkere Präzisierung, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist, sollte in die AMBV eingebracht werden.</p> <p>Textvorschlag für Anhang 5 Abs. 1 "Die Beurteilung der Spendetauglichkeit muss gemäss der Empfehlung R(95)15 des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge erfolgen."</p>
<p>B-CH AG</p>	<p>Anhang 1 Absatz 3</p>	<p>Die in Abs. 3 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Die GPG-Richtlinie ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt auf die GPG zu verweisen.</p> <p>Im GPG Guide werden EU-Richtlinien referenziert. Es stellt sich die Frage, ob diese damit ebenfalls in der Schweiz anwendbar wären. Wir gehen davon aus, dass dies nicht der Fall ist.</p>	<p>Fussnote 19) <a href="https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments">https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments</a></p>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

B-CH AG	Anhang 5 Absatz 1	<p>Beurteilung der Spendetauglichkeit: Die in Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 ist mit diesem Schlagwort im Internet nicht einfach zu finden. Der EDQM Guide ist der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und ist im Internet öffentlich zugänglich. Wir schlagen daher vor, in der Fussnote direkt darauf zu verweisen.</p>	Fussnote 23) <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guide</a>
B-CH AG	Anhang 5 Absatz 3	<p>Eine gute, adressatengerechte und umfassende Information von Blutspendern ist ausgesprochen wichtig. Der Abs. 3.1 übernimmt weite Teile des EDQM Guide S. 247ff unverändert. Das Einfügen von übersetzten Teilen des EDQM Guides in einen Anhang der AMBV birgt für uns zwei potenzielle Probleme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der EDQM Guide wird regelmässig aktualisiert. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 27 1.d und die Erhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik können nur wahrgenommen werden, wenn die normativen Vorgaben regelmässig angepasst werden, was alle zwei Jahre geschieht. Es besteht die grosse Wahrscheinlichkeit und Gefahr, dass es künftig bei jeder Anpassung des EDQM Guides rechtliche Unklarheiten, Konflikte und non-compliance zwischen den Anforderungen aus dem EDQM und Anhang 5 Abs. 3 geben wird.</li> <li>• Ungenaue Übersetzungen bergen ebenfalls Schwierigkeiten. Im Erlasstext wird z.B. „medical assessment“ mit „körperlicher Untersuchung“ übersetzt. Eine körperliche Untersuchung von Blutspendern führt unseres Erachtens jedoch zu weit und ist auch international nicht Standard.</li> </ul>	<p>Abs. 3.1 löschen und stattdessen auf die Empfehlung R (95) 15 Bezug nehmen.</p> <p>Falls der Abs. nicht gelöscht wird: Übersetzung von "medical assessment" durch "medizinische Beurteilung"</p>



---

**Von:** FMH Zentrales Sekretariat <direction@fmh.ch>  
**Gesendet:** Freitag, 18. Mai 2018 13:37  
**An:** hmr@bag-admin.ch  
**Betreff:** Stellungnahme FMH Totalrevision AMBV  
**Anlagen:** 2018-05-18\_Stellungnahme FMH \_AMBV\_ZV verabschiedet.doc;  
2018-05-18\_Stellungnahme FMH \_AMBV\_ZV verabschiedet.pdf

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren – Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) – und senden Ihnen in der Beilage unsere Stellungnahme.

Für die Kenntnisnahme sowie eine kurze Eingangsbestätigung danken wir bestens.

Freundliche Grüsse

Liliane Knecht  
Direktionsassistentin  
Abteilung Zentrales Sekretariat



---

FMH · Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte  
Fédération des médecins suisses  
Elfenstrasse 18 · Postfach 300 · 3000 Bern 15  
Telefon +41 31 359 11 11 · Fax +41 31 359 11 12  
liliane.knecht@fmh.ch · [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Dr. iur. Michael Barnikol

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 18. Mai 2018

### **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 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
FMH	<p>Die FMH begrüsst die Beibehaltung der bisherigen Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. I). Die Implementierung der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; nachfolgend EU-GDP genannt) darf nicht über eine zu enge Auslegung des Begriffs "Abgabe an die Öffentlichkeit" (EU-GDP Kap. 5.3. Qualifizierung der Kunden) zu einer Einschränkung der Belieferungsermächtigung von Ärzten gegenüber heute führen, wie dies in der Vernehmlassung zur HMG-Revision von 2009 von verschiedenen Kreisen gefordert worden ist. Um den vermeintlichen Widerspruch zwischen EU-GDP und Art. 2 Bst. I auszuräumen, beantragt die FMH eine entsprechende Ergänzung in Art. 15 Abs. 2.</p> <p>Die FMH wünscht eine Gleichbehandlung von Medizinalpersonen beim Import von vorübergehend in der Schweiz nicht mehr erhältlichen Arzneimitteln. Bei Nachschubschwierigkeiten haben Spitalapotheker über Art. 49 Abs. 3 die Möglichkeit erhalten, kleine Mengen solcher Medikamente aus dem Ausland zu importieren und an Lager zu nehmen. Demgegenüber mussten z.B. frei praktizierende Onkologen in Nicht-SD-Kantonen nach bisheriger Verordnung für jeden einzelnen Patienten bei swissmedic ein Gesuch stellen. Die aktuelle Vernehmlassung eröffnet die Chance zur Gleichbehandlung der verschiedenen betroffenen Medizinalpersonen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 2 Bst. I	<p>Die FMH hat anlässlich der Vernehmlassung zu den Leitlinien der Guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) zu diesem Artikel schon Stellung genommen. Grund war die Forderung verschiedener Kreise (Apothekerverbände, einzelne Kantone) anlässlich der Vernehmlassung zur Revision des HMG 2009, die berufsmässigen Anwender von Arzneimitteln aus der Liste der vom Grosshandel beliefigungswürdigen Personen zu streichen mit der Begründung, diese würden den Leitlinien der EU-GDP widersprechen.</p> <p>Die FMH hat schon in ihrer Vernehmlassung vom Sept. 2014 zur Implementierung der EU-GDP Version 5.Nov. 2013 in die AMBV beantragt,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dass die berufsmässigen Anwender anlässlich der bevorstehenden Revision der AMBV nicht aus dem Art. 2 Bst. e (alt) gestrichen würden, da nur dieser Artikel es dem Grosshandel erlaubte, in den 9 Kantonen ohne Selbstdispensation und den 2 Kantonen mit gemischtem Abgabesystem (BE, GR) frei praktizierende Ärzte mit Arzneimitteln zu beliefern, die nicht der Abgabe, sondern der berufsmässigen Anwendung dienen. Dazu gehören insbesondere</li> </ul>	Antrag: Unbedingte Beibehaltung der Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu <b>handeln</b> , sie zu <b>verarbeiten</b> , <b>abzugeben</b> oder <b>berufsmässig anzuwenden</b> .

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<p>Medizinische Onkologen, Radiologen, Anästhesisten und weitere Fachärzte.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dass der Begriff „Abgabe an die Öffentlichkeit“ des Gemeinschaftskodexes erklärt und die Abgabe an die eigenen Patienten in der ärztlichen Privatapotheke nicht in Frage gestellt würde. Dafür wurde damals eine Ergänzung des Abgabebegriffs beantragt.</li></ul> <p>Als Begründung hat die FMH damals aufgeführt, dass die internationaler abgestützte PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products vom 1. Juni 2014 (PE 011-1) (nachfolgend PIC/S-GDP genannt) gegenüber der EU-GDP im Kap. 5.3. „Qualifizierung der Kunden“ keine abschliessende Belieferungsbeschränkung auf Personen forderte, die berechtigt waren, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, sondern zusätzliche Gründe für eine Belieferungsermächtigung zulies - namentlich z.B. klinische Studien.</p> <p>Die FMH stellt sich zum jetzigen Zeitpunkt voll hinter die Beibehaltung des bisherigen Wortlautes der Aufzählung der Personen, die vom Grosshandel beliefert werden dürfen,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- weil dem Begriff „Abgabe an die Öffentlichkeit“ des Gemeinschaftskodexes keine Legaldefinition zugrunde liegt und somit dieser Begriff nicht einfach mit der Legaldefinition für „Abgabe“ nach Schweizer Heilmittelrecht gleichgesetzt werden kann. Somit besteht keine Veranlassung, die übrigen ermächtigten Personen zu streichen.</li><li>- Der Begriff „Abgabe“ in Art. 2 Bst. I) muss aber entgegen der früheren FMH-Vernehmlassung zur EU-GDP nicht weiter spezifiziert werden. Bitu Bakhschai hat 2014 in ihrer Publikation „Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelgesetz – eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Abgabebegriffs“ (LIT-Verlag Berlin 2014, 187 Seiten) gezeigt, dass innerhalb des Regelwerks der Europäischen Kommission die Begriffe „Inverkehrbringen“, „Abgabe“ und „Abgabe an die Öffentlichkeit“ nirgends definiert sind. Sie hat gezeigt, dass entgegen dem Wortgebrauch im deutschen Arzneimittelrecht der Begriff „Abgabe“ in der englischen Version des Gemeinschaftskodexes keine Legaldefinition besitzt und dass es dafür je nach Zusammenhang mehrere Synonyme wie supply, furnish, deliver gibt.</li><li>- Der englische Begriff für „Abgabe an die Öffentlichkeit“ in der EU-GDP ist „supply to the public“. Da alle Einzelglieder der gesamten Lieferkette (supply chain) vom Hersteller bis zum Patienten mit „supply“ benannt werden, muss das letzte Glied der Kette zur Abgrenzung zu den früheren Lieferschritten spezifiziert werden, deshalb: „supply to the public“.</li></ul>	
--	--	---	--

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Gegenüberstellung der Legaldefinition für „Abgabe“ nach Schweizer Heilmittelrecht in den Sprachen DE, FR, IT und EN gegenüber der „Abgabe an die Öffentlichkeit“ in den gleichen Sprachen des Gemeinschaftskodexes zeigt, wie verschieden die Begriffe verwendet werden:</li> </ul> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">DE</th> <th style="width: 20%;">FR</th> <th style="width: 20%;">IT</th> <th style="width: 20%;">EN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>EC</b></td> <td>Abgabe an die Öffentlichkeit</td> <td>fourniture au public</td> <td>fornitura al pubblico</td> <td>supply to the public</td> </tr> <tr> <td><b>CH</b></td> <td>Abgabe</td> <td>remise</td> <td>dispensazione</td> <td>dispensing</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aus diesen Gründen und unter Berücksichtigung des weitergefassten Wortlautes in der PIC/S-GDP betr. Qualifizierung der Kunden des Grosshandels gibt es keinen plausiblen Grund, die berufsmässigen Anwender aus der AMBV zu streichen und damit die Belieferung der freipraktizierenden Ärzteschaft in Nicht-SD-Kantonen mit Parenteralia zu verunmöglichen.</li> </ul>		DE	FR	IT	EN	<b>EC</b>	Abgabe an die Öffentlichkeit	fourniture au public	fornitura al pubblico	supply to the public	<b>CH</b>	Abgabe	remise	dispensazione	dispensing	
	DE	FR	IT	EN														
<b>EC</b>	Abgabe an die Öffentlichkeit	fourniture au public	fornitura al pubblico	supply to the public														
<b>CH</b>	Abgabe	remise	dispensazione	dispensing														
FMH	Art. 15 Abs. 2	<p>So wie die Regeln der EU-GDP in der Schweiz „sinngemäss auch für Tierarzneimittel und nicht verwendungsfertige Arzneimittel“ gelten, sollen sie auch sinngemäss für die in der EU-GDP nicht aufgeführten Personen nach Art. 2 Bst. I gelten, die ermächtigt sind, Arzneimittel zu verarbeiten (préparer, preparare) und berufsmässig anzuwenden (utiliser à titre professionnel, utilizzare professionalmente).</p> <p>Nur mit der vorgeschlagenen Ergänzung in Abs. 2 des Art. 15 wird klargestellt, wie in der Schweiz der Begriff „Abgabe an die Öffentlichkeit“ der EU-GDP Kap. 5.3. verstanden werden soll. Dass diese Klarstellung notwendig ist, zeigt sich aus den alltäglichen Diskussionen zwischen der Ärzteschaft und dem Grosshandel – so vor allem bei medikamentötherapeutisch tätigen Fachärzten in Nicht-SD-Kantonen.</p>	<p>Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis</p> <p>1 Die Person, die eine Bewilligung nach Art. 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten.</p> <p>2 Die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel <b>sowie für Kunden, die sich nach Art. 2 Bst. I) qualifizieren.</b></p>															
FMH	Art. 17 Abs. 2	<p>Auch hier soll die Einhaltung der EU-GDP um den Art. 2 Bst. I ergänzt werden, aus den gleichen Gründen wie unter Art. 15 aufgeführt.</p>	<p>Art 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb</p> <p>2 Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4, <b>der Grosshandel ausserdem Art. 2 Bst. I</b> entsprechen, und stellt die heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.</p>															

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

	Art. 20 Abs. 1	Diese Bestimmung sollte jedenfalls für Ärztinnen und Ärzte beibehalten werden, denkbar wäre eine ergänzend unterschiedliche Regelung für Tierärztinnen und Tierärzte.	
	Art. 48 Bst. b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassene Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen.	streichen
FMH	Art. 49 Abs. 1	Es gibt immer häufiger Lieferengpässe von Arzneimitteln, speziell im Bereich der Onkologie. Konkrete Beispiele der letzten Jahre betreffen sowohl Onkologika im engeren Sinn wie Fluorouracil und Cisplatin als auch Begleitarzneimittel von Chemotherapien wie Clemastin (Tavegyl) und Ranitidin (Zantic) in Ampullenform. Bisher wurde in Nicht-SD-Kantonen in solchen Fällen für jeden einzelnen Patienten eine swissmedic-Bewilligung verlangt, was einen unnötigen Aufwand ohne irgendwelche Verbesserung der Patientensicherheit bedeutete. Auch im jetzigen Entwurf ist die Einschränkung auf „einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Patientin oder aber für Notfälle“ immer noch vorhanden. Wenn „Einfuhr in kleinen Mengen“ einer Monatsration entspricht, dann ist die zusätzliche Einschränkung auf einzelne Patienten nicht mehr sinnvoll. Aus diesem Grund wurde ja schon der entsprechende Passus für Spitalapotheker ausser Kraft gesetzt. Wir beantragen deshalb die ersatzlose Streichung von Bst. a in Abs. 1. Dies schafft Gleichbehandlung der Medizinalpersonen in medikamentös-diagnostischen resp. -therapeutischen Bereichen von Spital und Praxis wie in der Radiologie, medizinischen Onkologie und anderen Fachrichtungen. Entsprechendes sollte auch im Hinblick auf Tierarzneimittel (Art. 48 Bst. b und c) gelten (siehe oben).	<p>Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen</p> <p>1 Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</p> <p><del>a. Das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;</del></p> <p>b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;</p> <p>c. ...</p>

