

**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**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
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. 1). 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. 1 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>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Public Health Schweiz	Art. 2 Bst. 1	<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"> - 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. - Der Begriff „Abgabe“ in Art. 2 Bst. 1) muss aber nicht weiter spezifiziert werden. Bitu Bakhschai hat 2014 in ihrer Publikation „Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelgesetz - eine 	<p>Antrag: Unbedingte Beibehaltung der Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.</p>

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

		<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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“. - 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: <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;"></th> <th style="text-align: center; width: 20%;">DE</th> <th style="text-align: center; width: 20%;">EN</th> <th style="text-align: center; width: 20%;">FR</th> <th style="text-align: center; width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IT</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EC</td> <td>Abgabe an die supply to Öffentlichkeit the public</td> <td>fourniture au public</td> <td>fornitura al pubblico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CH</td> <td>Abgabe dispensing</td> <td>remise</td> <td>dispensazione</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 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 		DE	EN	FR		IT					EC	Abgabe an die supply to Öffentlichkeit the public	fourniture au public	fornitura al pubblico		CH	Abgabe dispensing	remise	dispensazione		
	DE	EN	FR																				
IT																							
EC	Abgabe an die supply to Öffentlichkeit the public	fourniture au public	fornitura al pubblico																				
CH	Abgabe dispensing	remise	dispensazione																				

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

		der freipraktizierenden Ärzteschaft in Nicht-SD-Kantonen mit Parenteralia zu verunmöglichen.	
Public Health Schweiz	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. 1 gelten, die ermächtigt sind, Arzneimittel zu verarbeiten (préparerer, 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 medikamentös-therapeutisch 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 sowie für Kunden, die sich nach Art. 2 Bst. 1) qualifizieren.</p>
Public Health Schweiz	Art. 17 Abs. 2	Auch hier soll die Einhaltung der EU-GDP um den Art. 2 Bst. 1 ergänzt werden, aus den gleichen Gründen wie unter Art. 15 aufgeführt.	<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, der Grosshandel ausserdem Art. 2 Bst. 1 entsprechen, und stellt die heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.</p>
	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	streichen

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

		Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen.	
Public Health Schweiz	Art. 49 Abs. 1	<p>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 Begleitarmittel 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>	<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> <ul style="list-style-type: none"> a. Das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist; b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; c. ...

