

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN

**Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zum
Heilmittelverordnungspaket III**

3003 Bern, Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Zum Anhörungsverfahren	3
3	Zusammenfassung der Ergebnisse	4
3.1	Bemerkungen zu den Verordnungen.....	4
3.1.1	Ausführungsbestimmungen.....	4
3.1.2	Medizinprodukteverordnung.....	6
3.1.3	Tierarzneimittelverordnung.....	7
4	Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen	8
4.1	Ausführungsbestimmungen zur vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe).....	8
4.1.1	Arzneimittelverordnung, VAM.....	11
4.1.2	Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV.....	19
4.1.3	Pharmakopöeverordnung, PhaV.....	33
4.2	Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG.....	34
4.2.1	Arzneimittelverordnung.....	34
4.3	Medizinprodukteverordnung, MepV und Tierarzneimittelverordnung, TAMV.....	38
4.3.1	MepV.....	38
4.3.2	TAMV.....	47
5	Anhänge	52
5.1	Verzeichnis der Anhörungsadressaten nach Gruppen.....	52
5.2	Abkürzungsverzeichnis.....	56
5.3	Statistische Übersicht.....	58

1 Ausgangslage

Im Sommer 2008 wurde vom Parlament die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) verabschiedet. Damit wurden die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um insbesondere besser auf Engpässe in der Medikamentenversorgung in Spitälern reagieren zu können. Um das geänderte Heilmittelgesetz in Kraft setzen zu können, müssen die entsprechenden Bundesratsverordnungen angepasst werden.

Das vorliegende Heilmittelverordnungspaket III beinhaltet die **Ausführungsbestimmungen** zur vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe). Dazu gehören die Festlegung quantitativer und qualitativer Kriterien für die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel, die Erleichterung des Imports von in der Schweiz nicht zugelassenen oder nicht verfügbaren Arzneimitteln durch die Spitälern sowie vereinfachte Sprach- und Kennzeichnungsvorschriften für zulassungsfrei hergestellte Arzneimittel.

Im Zusammenhang mit der Verabschiedung der Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) hat der Bundesrat beschlossen, Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG für Human- und Tierarzneimittel zu erlassen. Hat ein Arzneimittel oder Verfahren im Ausland schon ein mit der Schweiz gleichwertiges Zulassungsverfahren durchlaufen und bestanden, sollen die ausländischen Prüfungsergebnisse mitberücksichtigt und auf eine wissenschaftliche Begutachtung weitgehend verzichtet werden. Die vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen stützen sich auf eine Richtlinie von Swissmedic, welche seit dem 1. Dezember 08 in Kraft ist.

Die ebenfalls neu eingeführte „Sunset-Clause“ soll sicherstellen, dass Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen worden sind, hierzulande auch in Verkehr gebracht werden.

Das Paket umfasst des Weiteren Anpassungen in der Tierarzneimittelverordnung und der Medizinprodukteverordnung. Der jeweilige Anpassungsbedarf ergibt sich wie folgt:

Die seit Januar 2002 geltende **Medizinprodukteverordnung** (MepV) regelt in Anlehnung an das EG-Recht das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz. Das EG-Recht wurde geändert, was eine Anpassung der hiesigen Bestimmungen bis März 2010 erforderlich macht, um Handelshemmnisse für Schweizer Hersteller von Medizinprodukten mit der EG zu verhindern. Gleichzeitig werden Änderungen vorgeschlagen, die im Wesentlichen den Vollzug und die Anwendung erleichtern sollen.

Die im September 2004 in Kraft gesetzte **Tierarzneimittelverordnung** (TAMV) wird an die geänderten Bestimmungen zu Herstellung und Einsatz nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel (vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe) angepasst. Um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, werden insbesondere die Umwidmungsregelung und die Voraussetzungen für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln für Nutztiere angepasst. Der Einsatz wird dort eingeschränkt, wo die Gefahr unerwünschter Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln besteht. Ausserdem dürfen neu auch Arzneimittel für Nutztiere auf Vorrat importiert werden, dies um erkrankte Tiere notfallmässig behandeln zu können und ihnen so unnötiges Leid zu ersparen.

2 Zum Anhörungsverfahren

Die Anhörung zum Heilmittelverordnungspaket III dauerte vom 6. März bis 5. Mai 2009 und beinhaltete Änderungen zu den folgenden Bundesratsverordnungen:

- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV
- Arzneimittelverordnung, VAM
- Pharmakopöeverordnung, PhaV
- Tierarzneimittelverordnung TAMV

- Medizinprodukteverordnung MepV

Neben den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein sowie drei interkantonalen Organisationen wurden 15 politische Parteien, drei gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 8 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft und 151 weitere Organisationen und interessierte Kreise begrüsst, insgesamt total 207 Anhörungsadressatinnen und -adressaten.

Insgesamt gingen 110 Stellungnahmen ein, darunter Stellungnahmen aller Kantone, dreier politischen Parteien, zweier gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, vier Stellungnahmen gesamtschweizerischer Dachverbände der Wirtschaft, 62 von weiteren Organisationen und interessierten Kreisen sowie 13 nicht begrüsst zusätzlicher Organisationen, Verbände, Firmen etc. (vgl. Statistik in Anhang 3).

Dieser Bericht enthält die Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen. Zuerst werden die allgemeinen Bemerkungen zu den gesamten Verordnungen zusammengefasst, gefolgt von den detaillierten Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln und den Anhängen der Verordnungen. Die im Bericht verwendeten Abkürzungen der Anhörungsteilnehmerinnen und -teilnehmer sind in Anhang 2 aufgeführt.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Bemerkungen zu den Verordnungen

3.1.1 Ausführungsbestimmungen

In der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) wurden die Möglichkeiten zur Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln erweitert (Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis}). Um die Risiken für die öffentliche Gesundheit beim Einsatz nicht behördlich geprüfter Arzneimittel zu minimieren, hat das Parlament den Auftrag gegeben, gesetzliche Rahmenbedingungen bezüglich Quantität, Qualität und Transparenz zu schaffen.

Die **maximal herstellbare Menge** von Arzneimitteln wird durch die limitierte Chargengrösse, den betriebsüblichen Jahresbedarf, die Haltbarkeit und die Einschränkung der Abgabe an die eigene Kundschaft begrenzt. Auf eine absolute Mengenbegrenzung wird verzichtet. Diese vorgeschlagene Regelung wird von der Mehrheit grundsätzlich begrüsst. Verschiedentlich wird die alleinige Begrenzung auf die eigene Kundschaft als ausreichend beurteilt, insbesondere bei der Formula magistralis. Mehrere Kantone fordern andererseits eine einheitliche Regelung der quantitativen Beschränkung, insbesondere von Arzneimitteln, die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b - c^{bis} hergestellt werden. Gemäss einigen Anhörungsteilnehmern sind die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit auch ohne Begrenzung der Chargengrösse erfüllt. Einige Kantone merken zudem an, dass ebenjene Begrenzung eine Umgehung der Zulassungspflicht nicht verhindert und die Limitierung durch Haltbarkeit und Therapiedauer/Dosierung selbstverständlich sei.

Bei der Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel sollen ausschliesslich **bekannte Wirk- und Hilfsstoffe** verwendet werden.

Hierzu wird mehrheitlich verlangt, die Definition der bekannten Wirk- und Hilfsstoffe auszuweiten, so dass zusätzlich entweder Wirk- und Hilfsstoffe von Staaten mit einem vergleichbaren Zulassungssystem, einer Pharmakopöe, der wissenschaftlichen Literatur und/oder einer Stoffliste verwendet werden dürfen. Von mehreren Seiten wird auch das Erstellen von Positiv- und/oder Negativlisten gefordert.

Die hergestellten Arzneimittel sollen **einheitlich gekennzeichnet** werden, um insbesondere im Schadensfall die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung des Produktes zu gewährleisten. Die Mehrheit erachtet hierzu die Angaben zur Kennzeichnung in der Pharmakopöe und/oder ein Verweis auf die Beschriftungsvorgaben der Pharmakopöe als genügend.

Die **Regeln zur guten Herstellungspraxis** GMP in kleinen Mengen sollen Voraussetzung für die kantonale **Herstellungsbewilligung** sein.

Die Mehrheit der Apothekerverbände, mehrere Kantone und die Verbände der Komplementärmedizin befürworten, dass für die Lohnherstellung von Arzneimitteln eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich sein soll, sie fügen jedoch an, dass eine Aushilfe zwischen Apotheken ohne eine Bewilligung des Instituts möglich sein sollte. Mehrere Kantone, die Drogistenverbände, die Drogistenschule, der Schweizerische Gewerbeverband und eine Spitalapotheke schlagen hingegen vor, die Herstellungsbewilligung für die Lohnherstellung von Arzneimitteln auch über die Kantone zu erteilen. Verschiedene Anörungsteilnehmer beantragen, dass die Voraussetzungen für die Herstellung gemäss Regeln der GMP in kleinen Mengen nur für die meldepflichtigen hergestellten Mengen und nicht generell für alle Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} erfüllt sein sollen. Des Weiteren wird eine präzisere Definition der für den Herstellungsprozess verantwortlichen Person gefordert.

Regelmässige **Meldungen der Hersteller an die Kantone** ermöglichen einen Überblick über die Art und Menge der hergestellten Produkte. Dadurch können breit angewandte Produkte, bei denen eine Qualitätsverbesserung angezeigt ist, identifiziert werden. Der Vollzug wird effizienter, indem weniger aber gezielte Inspektionen durchgeführt werden können.

Die Transparenz zu der Herstellung ist mehrheitlich erwünscht, insbesondere FDP begrüsst die Verbesserungsmaßnahmen im Bereich Transparenz und Qualität. Von vielen Seiten, unter anderem der Mehrheit der Kantone, wird der entstehende administrative Aufwand bemängelt. Verschiedentlich wird verlangt, die Meldungen auf Arzneimittel nach Art. 9 Abs. c und/oder c^{bis} HMG zu beschränken. Diskutiert werden auch eine Anpassung der meldepflichtigen Chargengrösse und eine generelle Meldepflicht unabhängig von der Quantität. Es wird vorgeschlagen, dass die Lohnherstellerinnen die Meldungen an das Institut und nicht an die Kantone richten; einige Anörungsteilnehmer erachten die Meldung der Lohnherstellerinnen als gänzlich überflüssig. Mehrheitlich wird eine Überarbeitung des Inhalts der Meldungen beantragt, ein Apothekerverband begrüsst aber auch die zu meldenden Daten, da sich damit Bedürfnisse für neue Präparate-Monographien und eine Umgehung der Zulassung identifizieren lassen. Der Zweck einer Publikation der Liste der gemeldeten Arzneimittel wird verschiedentlich hinterfragt.

Anhand der Meldungen der Hersteller sollen die **Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis** identifizierbar und belegbar werden, mit dem Ziel, die Pharmacopoea Helvetica um Präparate-Monographien zu erweitern und zu aktualisieren.

Von mehreren Seiten wird die Formulierung der entsprechenden Bestimmung als unklar erachtet. Ein Kanton fügt an, dass die Kantone durch das vorgeschlagene Meldeverfahren in Kenntnis der Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis gelangen und die Weiterentwicklung der Pharmakopöe durch geeignete Präparate-Monographien der Qualitätsverbesserung dient.

Nebst den erweiterten Herstellungsmöglichkeiten soll auch die Verfügbarkeit wichtiger Medikamente sichergestellt werden, um eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Einerseits sollen die **sprachlichen Anforderungen** an die Arzneimittelinformation im stationären Bereich vereinfacht werden.

Diese vorgesehene Erleichterung wird von der Mehrheit begrüsst. Die Industrieverbände beantragen zusätzlich, dass die Erleichterung auf andere Stellen sowie den Export ausgeweitet wird und fordern eine Präzisierung der Formulierung.

Die **Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG** sollen eine effiziente und transparente Umsetzung des vereinfachten Verfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassene Produkte gewährleisten.

Mehrheitlich wird die Schaffung dieser Ausführungsbestimmungen begrüsst. Verschiedene Anpassungen werden jedoch gefordert, so z.B. die Aufzählung der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, Beschränkung der beglaubigten Übersetzung auf einzelne Teile des Dossiers, keine Bevorzugung der EU-Mitgliedstaaten und eine Anpassung der Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen ein Arzneimittel oder ein Verfahren zugelassen worden sein muss. Verschiedene Seiten befürchten, dass als Folge der Bestimmung Arzneimittel zuerst in der EU und erst danach in der Schweiz zugelassen werden könnten, was zu einer Benachteiligung der Schweizer KMU-Herstellungsbetriebe führen würde. Beantragt wird ausserdem die Möglichkeit, dass ehemals durch Swissmedic abgewiesene Gesuche bei erneuter Einreichung nach Art. 13 HMG zugelassen werden können.

Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind, sollen auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Geregelt wird dies durch die Einführung der so genannten **Sunset clause** (Art. 16a HMG). Durch Meldung des Inverkehrbringens und von Vertriebeinstellungen soll die Erhältlichkeit von Arzneimitteln gewährleistet werden.

Die Bestimmung wird von der Mehrheit grundsätzlich begrüsst. Beantragt werden jedoch längere Fristen sowie eine andere Definition des Beginns des Fristenlaufs.

Mehrere Seiten fordern, die besondere Bestimmung zur vereinfachten **Einfuhr ohne Bewilligung** von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln von den Medizinalpersonen auf weitere Personen mit medizinischem Fachwissen zu erweitern. Die Mehrheit der Industrieverbände fordert demgegenüber, dass die Einfuhr durch Spitalapotheken nur durch ausreichend ausgebildete Fachpersonen bzw. unter der Aufsicht einer solchen Fachperson zulässig sein sollte.

3.1.2 Medizinprodukteverordnung

Die Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) vom 17. Oktober 2001 (HMG; SR 812.21) ist am 1. Januar 2002 in Kraft getreten und führt das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) für den Bereich der Medizinprodukte aus. In der vorliegenden Revision wird die Verordnung an die neuen Regelungen der EU (Richtlinie 2007/47/EG und MEDDEV 2.12 rev. 5) angepasst. Gleichzeitig werden weitere Anpassungen nach über sieben Jahren Vollzugserfahrung vorgenommen:

Die Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG erfolgt im Fokus einer **Harmonisierung des Schweizer Rechts mit der EU** um keine Handelshemmnisse für den Handel mit Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU zu schaffen.

Die vorgeschlagenen Anpassungen werden mehrheitlich begrüsst, da keine Handelshemmnisse für Schweizer Herstellerinnen geschaffen werden sollen. Einzig bemängelt wird, dass durch die vielen Verweise auf die EU Richtlinien der Verordnungstext unleserlich und unübersichtlich werde und andererseits, dass einzelne Regelungen nicht explizit in die MepV integriert würden.

Die Umsetzung der MEDDEV 2.12 rev. 5 hat zum Ziel, eine einheitliche Handhabung und Durchführung von Massnahmen im Bereich der **Materiovigilance** auf europäischer Ebene und in der Schweiz zu erreichen mit dem Fokus auf den Bereich der schwerwiegenden Vorkommnisse und Rückrufe.

Die neue Meldefrist von zwei Tagen bei Gefährdung einer Vielzahl von Personen wird vor allem von Anwenderseite als nicht praxistauglich angesehen und die neuen Begriffsdefinitionen aus dem MEDDEV-Dokument werden teilweise als missverständlich bemängelt.

Mit dem Ziel den Vollzug zu vereinfachen, wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren von **betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika** eingeführt sowie Klarstellungen im Bereich der **Wiederaufbereitung** und **Instandhaltung** vorgenommen.

Beide Bestimmungen werden mehrheitlich begrüsst. Es wird auch hier gefordert, Begriffe genauer zu erläutern, um Missverständnisse zu vermeiden.

Ein weiteres Ziel ist es, eine klare Trennung der **Kompetenzen** in der Marktüberwachung zwischen **Institut und Kantonen** vorzunehmen.

Die Mehrheit der Kantone begrüsst die Übertragung von Kompetenzen in ihre Zuständigkeit. Der effektive Rahmen der Umsetzung müsse aber noch genauer umschrieben werden, um den personellen und finanziellen Mehraufwand für die Kantone besser einschätzen zu können.

3.1.3 Tierarzneimittelverordnung

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) ist am 1. September 2004 in Kraft getreten und enthält die Ausführungsbestimmungen zu den Art. 42 - 44 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21). In der vorliegenden Revision wird die Verordnung an das revidierte Heilmittelgesetz (1. Etappe) und an einzelne dringliche Probleme aus dem Vollzug angepasst:

In der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) wurden Herstellung und Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln stark erweitert (Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c^{bis} HMG). Um die **Lebensmittelsicherheit** zu garantieren und gleichzeitig die Therapiefreiheit der behandelnden Tierärztinnen und Tierärzte zu gewährleisten, muss der Einsatz der genannten Arzneimittel bei Heim- und Nutztieren neu geregelt werden. Dabei wird insbesondere die Umwidmungsregelung angepasst.

Die vorgeschlagenen Anpassungen werden mehrheitlich befürwortet. Die Mehrheit begrüsst insbesondere die erweiterten Therapiemöglichkeiten für Heimtiere. Die vorgeschlagenen Einschränkungen bei der Umwidmung sollen aber besser definiert und - wo notwendig - durch das Institut begründet und publiziert werden.

Mit dem Ziel die **Versorgungssicherheit** zu erhöhen, wurde die Regelung für die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel angepasst. Künftig wird es möglich sein, dass Medizinalpersonen einen definierten Vorrat an verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln halten können. Dadurch wird die zeitgerechte Behandlung von kranken Tieren verbessert und entsprechende Verluste für die Tierhaltenden minimiert.

Die vorgeschlagenen Anpassungen werden von der grossen Mehrheit der Anhörungsteilnehmenden begrüsst.

Verschiedene Seiten haben auf weitere Probleme im Vollzug der TAMV aufmerksam gemacht, die in der vorliegenden Revision nicht berücksichtigt werden. Insbesondere wird auf den Versorgungsengpass mit zugelassenen anthroposophischen-, homöopathischen- und phytotherapeutischen Tierarzneimitteln hingewiesen. Die genannten Arzneimittel werden häufig nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG hergestellt und können damit für Nutztiere erst am Schluss der Umwidmungskaskade verschrieben, abgegeben und angewendet werden. Weiter wird auf Unklarheiten in der Buchführungspflicht für die abgabeberechtigten Personen und die Halterinnen und Halter von Nutztieren aufmerksam gemacht.

4 Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

4.1 Ausführungsbestimmungen zur vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe)

Allgemeine Bemerkungen

Apotheken TG verweisen in allen Punkten auf die Ausführungen und Stellungnahme von pharmaSuisse, H+ schliesst sich in allen Punkten der Stellungnahme der GSASA an. Die Stellungnahme von SGCI erfolgt in Koordination und Zusammenarbeit mit ihren Partnerverbänden ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma und VIPS. Die GSIA schliesst sich vollumfänglich in allen Punkten der Stellungnahme der SGCI an. UNION unterstützt die Stellungnahme des SVKH vollumfänglich. SMGP unterstützt die Eingabe der IG PHYTO und des SVKH. DVBB hat die gleichen Bemerkungen wie SDV und TI verweist auf die Stellungnahme der KAV.

GSASA, pharmaSuisse, Apotheken TG, H+, AAV, BAV und AVKZ begrünnen die Lockerung der Herstellung gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG. GSASA weist darauf hin, dass der Spitalbetrieb nicht mit Betrieben der ambulanten Versorgung zu vergleichen sei, da die Spitalapotheke Teil des Behandlungsteams darstelle. Es sei zu vermeiden, dass alleine durch strenge Auflagen in der Spitalapotheke gewisse Herstellungsvorgänge auf die Stationen verlagert werden. Die Auflagen müssten den notwendigen Spielraum offen lassen, um dem Ziel der optimalen Versorgung der Spitalpatientinnen und Spitalpatienten gerecht zu werden. Haftungsrechtlich sei das Spital als eine Einheit anzusehen, nicht wie die Bereiche ausserhalb des Spitals, mit bezüglich der Haftungsfrage sehr segmentierten Strukturen.

pharmaSuisse und Apotheken TG bedauern, dass sie nicht schon vor der Anhörung miteinbezogen worden sind. GSASA fordert in diesem Zusammenhang zusammen mit anderen Berufsverbänden, dass bei Verordnungs- und Gesetzesvorschlägen der Kompetenz und der Erfahrung der Apothekerinnen und Apotheker als Medizinalpersonen vermehrt Rechnung getragen wird.

SO, VD und NE sind mit den Kriterien für die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel einverstanden. KAV, FR, JU, GE, NE und TI begrünnen den vorgeschlagenen Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG. AI begrüsst grundsätzlich vor allem die Änderungen, die sich neu für die Spitalapotheken bzw. die Spitalpräparate ergeben und welche den Forderungen der Spitäler, der Spitalapotheken, der Kantone und der Fachverbände (GSASA und KAV) entsprechen. SGB begrüsst, dass endlich ein bedeutendes Versorgungsproblem der Spitäler im Bereich der Medikamente gelöst wird. SGB und SP Schweiz unterstützen, dass Spitalapotheken unter bestimmten Voraussetzungen Präparate selber herstellen können und begrünnen auch die vorgeschlagenen flankierenden Massnahmen, insbesondere die Einführung der so genannten Sunset-Clause. Sie trage dazu bei, dass eine Zulassungsinhaberin ihr Präparat auch tatsächlich auf den Markt bringe, was sich positiv auf die Erhältlichkeit von Arzneimitteln auswirke. Auch GE begrüsst die Bestimmungen, die von Art. 16 HMG herrühren, da der Schweizer Markt so an Transparenz gewinne und die zugelassenen Medikamente tatsächlich zur Verfügung stünden. Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} werden ebenfalls begrüsst, die Änderungen der AMBV und VAM betreffend Hausspezialitäten (Art. 9 Abs. 2 Bst. c) hingegen werden als Problem erachtet.

LU würde eine Überarbeitung der vorgeschlagenen Revision der AMBV mit Einbezug der Kantone als sinnvoll ansehen, da im Revisionstext einige Punkte nicht eindeutig formuliert seien. Dies werde im Vollzug zu Unklarheiten, respektive Kompetenzüberschneidungen zwischen den Vollzugsbehörden des Bundes und der Kantone führen. Zudem würden neue Aufgaben zu Lasten der Kantone geschaffen, die in der vorgeschlagenen Form nur mit grossem administrativem

Aufwand umsetzbar seien. KAV, JU und NE machen geltend, dass durch die Bestimmungen eine grosse Verantwortung auf den Kantonen bezüglich Kontrollen laste, das Werkzeug zur Erfüllung dieser Aufgabe jedoch noch geliefert werden müsse, da die Kontrolle sonst lückenhaft bleibe. Verstärkt werden müsse auch die Möglichkeit, eine Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses oder zumindest der Unbedenklichkeit der von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln durchzuführen. Mehrere Kantone (zum Beispiel GE, NE) haben eine kantonale Zulassungspflicht für bestimmte zulassungsbefreite Arzneimittel eingeführt. Grundsätzlich sei es wünschenswert, eine Expertengruppe zu kreieren, die zuständig ist, auf Grund der jährlichen Meldungen die von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimittel zu überprüfen. Dies sei schon wiederholt gefordert worden. SO macht ebenfalls geltend, dass die geänderten Verordnungen den Kantonen zusätzliche Kontroll- und Meldepflichten in beträchtlichem Ausmass übertragen. Um diese Aufgaben mit vertretbarem Aufwand bewältigen zu können, müssten auf Bundesebene die erforderlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Die unterbreiteten Verordnungsentwürfe würden in dieser Beziehung noch Lücken aufweisen.

SDV macht geltend, dass die vorgeschlagenen Anpassungen einerseits für die betroffenen KMU-Betriebe (Drogerien, aber auch Offizin- und Spitalapotheken), andererseits für die Kantone eine Zunahme an administrativem Aufwand zur Folge habe. Der zusätzliche Kontroll- und Meldeaufwand und die beabsichtigte Schaffung einer zentralen Meldeliste aus allen Kantonen verbessere aber die Arzneimittelsicherheit gegenüber heute nicht. Die Anpassungen hätten zur Folge, dass es den KMU-Betrieben noch weiter erschwert werde, unter wirtschaftlichen Rahmenbedingungen entsprechende Heilmittel herzustellen und abzugeben, ausserdem werde die klare Aufgabentrennung bei der Kontrolle der Betriebe zwischen dem Institut und den kantonalen Behörden aufgeweicht. IG-App.Drog. AR und IG-App.Drog. AI sind nicht damit einverstanden, dass den KMU-Betrieben zusätzlichen und unverhältnismässigen administrativen Aufwand aufgebürdet wird. Solche Vorschriften werden laut ihnen zum Verschwinden vieler Hausspezialitäten führen, obwohl das Parlament sich mit Nachdruck für den Erhalt dieser ausgesprochen habe. Die bestehenden Anforderungen und Kontrollen genügen vollumfänglich, das Institut solle und dürfe nicht Aufgaben aus dem Hoheitsgebiet der Kantone übernehmen.

Bichsel kritisiert den Hinweis der Verordnung, wonach ohne Zulassung hergestellte Arzneimittel (Art. 9 Bst. a - c^{bis}) nicht behördlich auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft seien und einen minimalen Qualitätsstandard gewährleisten müssten. Deshalb sollen Vorschriften erlassen werden, die eine nachträgliche Kontrolle durch das Institut oder die Kantone erlauben und die Gesundheit der Bevölkerung schützen. Diese Feststellung sei zu relativieren, da pro Tag ca. 1 Mio. Rezepte magistraliter hergestellt werden, die nicht der Kontrolle des Instituts unterstellt seien. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ADV, ESD und SDV GR weisen darauf hin, dass in den Erläuterungen auf Seite 6 ausgeführt wird, dass von der Zulassung befreite Produkte nicht unbedingt den allgemeinen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskriterien entsprechen, und aus diesem Grund seien zugelassene Arzneimittel zu bevorzugen. Es müsste jedoch darauf hingewiesen werden, dass alle gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG hergestellten Heilmittel nach den Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen von Fach- und Medizinalpersonen (Drogistinnen und Drogisten, Offizinapothekerinnen und Offizinapotheker und Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker) im Rahmen der jeweiligen Abgabekompetenzen hergestellt werden und deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit somit den „anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften“ entsprechen. Ausserdem würden die hergestellten Arzneimittel regelmässig von den kantonalen Behörden kontrolliert. Deshalb soll bei Ordnungs- und Gesetzesvorschlägen der Kompetenz und Erfahrung von Fach- und Medizinalpersonen in der Schweiz vermehrt Rechnung getragen werden, und die Ausübung ihrer Tätigkeit solle nicht mit allzu engen Regeln und hohem administrativem Aufwand erschwert oder verunmöglicht werden.

Laut GaCons unverständlich ist die Regelung, dass die Herstellung von rezeptpflichtigen Medikamenten für meist schwer kranke Patientinnen und Patienten oder Kinder einen tieferen Qualitätsstandard als die regulär zugelassenen Medikamente erfüllen muss. Dies widerspreche

allen vier grundlegenden Regeln der medizinischen Ethik. Es müsse auch festgestellt werden, dass die unter den hier angesprochenen Bedingungen hergestellten Medikamente zum Beispiel bezüglich Verunreinigungen und Stabilität nicht immer den üblicherweise geforderten internationalen Qualitätsstandards entsprechen. So sei zum Beispiel auch nicht immer sichergestellt, dass der ab 1. April 2009 bei der regulären Zulassung vom Institut geforderte Nachweis, dass Wirkstoffe unter Beachtung der ICH-Guideline Q7 hergestellt wurden, vorhanden ist (werde in den GMP-Richtlinien für kleine Mengen nicht explizit gefordert). Diese Qualifizierung des Wirkstoff-Lieferanten müsste auch für die von der Zulassung befreiten Arzneimittel gelten.

ESD bemerkt, dass aus ihrer Sicht die vorgeschlagenen Änderungen in der AMBV und der VAM sehr relevant seien, welche die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel betreffen.

SG macht geltend, dass die Revision der Arzneimittelbewilligungsverordnung an die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes anschliesse und nun nach der parlamentarischen Öffnung wieder Restriktionen mache, aus der Angst heraus, die Patientensicherheit könnte gefährdet sein. SVKH stellt im Bereich Ausführungen zu Art. 9 Abs. 2 Bst. 2^{bis} und 2^{ter} HMG eine Überregulierung auf der Stufe der Spitalapotheke/Apotheke/Drogerie und der kantonalen Behörden fest, welche nicht der vom Gesetzgeber angestrebten Vereinfachung entspreche. Auch aus der Sicht von AI haben die Änderungen der Verordnungen in einem vertretbaren Mass zu erfolgen, eine übertriebene Regelungsdichte sei zu verhindern.

FDP begrüsst die Verbesserungsmaßnahmen im Bereich Transparenz und Verantwortlichkeit sowie die qualitätsverbessernden Massnahmen. Dadurch werde es in Zukunft möglich sein, die durch die Ausnahmen von der Zulassung tatsächlich verursachten Kosten zu beziffern.

BS vermisst bei den Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen ein Hinweis auf potentielle Kostenfolgen zulasten der Kantone, da der durch den Vollzug dieser Bestimmungen erwachsende Mehraufwand unter Umständen nicht unbeträchtlich ausfallen könnte.

Santésuisse weist darauf hin, dass mit der Ausnahme von der Zulassungspflicht, insbesondere im Falle von Art. 9 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG bezüglich der Spitalapotheken (wenn nachweislich kein alternativ anwendbares Arzneimittel zugelassen ist), ein erhebliches Risiko verbunden sei. Es gelte zu überprüfen, ob die Spitalapotheke für derartige Produkte haften soll. Des Weiteren könne keine Aussage gemacht werden, was die Kostenfolgen der Ordnungsänderungen anbelangt. Einerseits sei davon auszugehen, dass die Kosten für Arzneimittel, welche im Rahmen der Ausnahmen von der Zulassung hergestellt werden, geringer sind als für zugelassene Arzneimittel, andererseits sei der Aufwand bezüglich der Qualitätssicherung, um dem Grundsatz der Patientensicherheit Rechnung zu tragen, höher. Mit einer Mengenausweitung sei nicht zu rechnen, da die Abgabe auf die eigene Kundschaft einer Spitalapotheke, Apotheke oder Drogerie beschränkt ist. Da die finanziellen Konsequenzen der Ordnungsänderungen somit schwer abzuschätzen seien, erachtet Santésuisse es aufgrund der aktuellen Konstellation (Kostenentwicklung, Runder Tische etc.) als wichtig, darauf hinzuweisen, dass die erlassenen Bestimmungen von einzelnen Leistungserbringern allenfalls dazu missbraucht werden, um die verordneten Massnahmen zu kompensieren. Diesem Verhalten sei Vorhalt zu gebieten.

4.1.1 Arzneimittelverordnung, VAM

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 (nicht Gegenstand der Anhörung)

Bst. h (neu)

GSASA, SVKH und IG PHYTO beantragen eine Erwähnung von den in VAM neu geregelten „Ausnahmen von der Zulassungspflicht“. SVKH und IG PHYTO merken an, dass dies im Bericht „Erläuterungen zum HMV III“ auf S. 7/16 erwähnt werde, im Gesetzesvorschlag aber nicht enthalten sei.

2. Kapitel: Zulassung zum Inverkehrbringen

1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel

Art. 8a Meldung bei Ausbleiben des Inverkehrbringens und bei Vertriebeinstellung

pharmaSuisse begrüsst die Bestimmung, da sie für eine verlässliche Arzneimittelversorgung absolut notwendig sei und sieht die gesetzliche Grundlage in Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG. LU begrüsst die Meldepflicht, da diese die Beurteilung der Versorgungssituation und die Suche nach Alternativen ermögliche.

Gemäss Santésuisse muss beim Rückzug eines Medikamentes sichergestellt werden, dass der Eintrag des entsprechenden Medikaments von der Spezialitätenliste entfernt wird. Der hierfür notwendige Informationsfluss zwischen dem Institut und dem Bundesamt für Gesundheit müsse unabhängig vom Rückzugsgrund sichergestellt sein. SVKH und IG PHYTO möchten generell die Kommunikation direkt zwischen Industrie-(Verbänden) und Spitalapothekerinnen und Spitalapothekern regeln. Ein bürokratischer Apparat via Institut sei unnötig und würde zusätzliche Ressourcen benötigen.

GSASA bemängelt, dass in Abs. 1 und Abs. 2 nur eine Meldung gefordert wird, aber nicht gesagt wird, was damit gemacht werden soll. Es müsse festgehalten werden, dass das Institut zusammen mit der ZulassungsinhaberIn dafür sorgt, dass die Informationen an die verordnenden und abgebenden Stellen weitergegeben werden.

Abs. 1

SGCI, Interpharma und ASSGP beantragen eine Frist von 12 Monaten, da zwischen der Zulassungsverfügung und der SL-Aufnahmeverfügung oft mehr als 6 Monate verstreichen würden. Auch Alpinamed schlägt eine Frist von 12 Monaten oder eine Streichung von Abs. 1 vor. Die Frist von 6 Monaten sei zu knapp für die Produktionsplanung und die Beschaffung, und die Regelung trage insbesondere der Einführung von Saisonalprodukten nicht Rechnung.

SGCI, Interpharma und ASSGP möchten den Begriff „unverzüglich“ durch „innert einem Monat“ ersetzen.

Da der Bundesrat gemäss Art. 16a Abs. 3 HMG bei „Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen“ die Frist verkürzen kann, müssten gemäss SVKH und IG PHYTO demnach vorwiegend diese Arzneimittel in Abs. 1 geregelt werden und kürzere Fristen erhalten. SVKH und IG PHYTO schlagen eine Frist von 6 Monaten vor (als Abs. 1), für alle andern Arzneimittel jedoch eine Frist von 12 Monaten (als Abs. 2).

Abs. 2

SGCI, Interpharma und ASSGP weisen darauf hin, dass die Mitteilung zwei Monate vor der Einstellung des Vertriebes nicht gut durchsetz- bzw. kontrollierbar sei und die Vertriebeinstellung oft aus unvorhergesehenen Gründen erfolge, die eine planmässige Meldung

verunmögliche. Sie schlagen folgende Formulierung vor: „Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als drei Monate unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut mitzuteilen.“ und beantragen die Streichung des zweiten Satzes.

Alpinamed beantragt die Spezifizierung des Begriffs „Umstände“ und schlägt vor, die Regelung nur auf die lebenserhaltenden Arzneimittel der Abgrenzungslisten A und B zu beziehen.

Abs. 3

SVKH und IG PHYTO beantragen die Streichung von Abs. 3.

Art. 9 Verlängerung der Zulassung, Widerruf und Sistierung, Verzicht auf den Betrieb

Abs. 3 (nicht Gegenstand der Anhörung)

SVKH und IG PHYTO schlagen folgende Formulierung vor: „Das Institut widerruft oder sistiert die Zulassung, wenn nachweislich die Voraussetzungen gemäss HMG nicht mehr erfüllt sind.“, mit der Begründung, dass die Beweislast beim Institut liegen müsse.

Abs. 4 (nicht Gegenstand der Anhörung)

Gemäss SVKH und IG PHYTO sollte die Neueinführung der vorübergehenden Vertriebseinstellung gemäss Art. 8a Abs. 2 berücksichtigt werden und schlagen folgende Formulierung vor: „Wird der Vertrieb eines Arzneimittels definitiv eingestellt, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut mitzuteilen. Das Institut widerruft die Zulassung. Ausgenommen sind vorübergehende Vertriebseinstellungen gemäss Art.8a Abs.2.“

Abs. 6

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH und IG PHYTO bemerken, dass sich das Datum des Inverkehrbringens der letzten Charge nicht eignet, um den Beginn des Fristenlaufs zu definieren. Der Verweis auf die letzte Packung der letzten Charge sei für die Verfügbarkeit des entsprechenden Produkts auf dem Markt aussagekräftiger. Dabei solle entweder das Datum der Auslieferung der letzten Packung der letzten Charge oder das Verfalldatum der letzten Charge, welche in Verkehr gesetzt wurde, berücksichtigt werden.

2. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Art. 14 Sprache

Abs. 5 und 6

GSASA, pharmaSuisse, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, LU, GR, SO, SGB und SP Schweiz begrüssen die vorgesehene Erleichterung, ZH hingegen erachtet diese als problematisch.

Gemäss SGCI, Interpharma und ASSGP sollte Abs. 5 nicht auf die Arzneimittelabgabe im Spital beschränkt sein, auch andere Stellen sollten in begründeten Ausnahmefällen Arzneimittel nur mit Angaben in englischer Sprache abgegeben können. Sie beantragen, dass es Inhaberinnen von Exportzulassungen frei stehen soll, die Angaben nach Art. 14 Abs. 1-3 nur in englischer Sprache abzufassen.

Abs. 5 Bst. a

Gemäss SGCI, Interpharma und ASSGP geht aus der Formulierung nicht klar hervor, ob damit nur vom Spital oder auch von Pharmaunternehmen hergestellte Produkte gemeint sind.

Abs. 5 Bst. b

SGCI, Interpharma und ASSGP verlangen die Überarbeitung und Präzisierung, da nicht klar sei, wie die festgelegten Anforderungen gewährleistet und kontrolliert werden können und wie bei

Arzneimitteln, die in Pharmaunternehmen hergestellt werden, das Einverständnis der betreffenden Personen im Spital sicherzustellen ist.

6. Abschnitt: Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel

SGCI, Interpharma und ASSGP schlagen vor, im neu zu schaffenden 6. Abschnitt der VAM an geeigneter Stelle festzulegen, dass bei der Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG dieselben technischen und wissenschaftlichen Herstellungs-kriterien zu erfüllen sind, wie sie für die Herstellung zugelassener Arzneimittel gelten.

Gemäss TI müsste ergänzt werden, dass für bereits zugelassene Arzneimittel der 6. Abschnitt nicht gelten soll. Die Möglichkeit, von der Zulassung befreite Arzneimittel herzustellen, müsse durch ein reales Bedürfnis des Marktes gerechtfertigt sein.

Art. 19b Quantitative Beschränkungen

GSASA, pharmaSuisse, AAV, SO und SVKH unterstützen die Bestimmung und begrünnen die vorgeschlagene Regelung mit der Begrenzung der Chargengrösse. GSASA, pharmaSuisse und AAV fügen an, dass sich die 100er Regel in Deutschland bewährt habe. BAV begrüsst die Berücksichtigung der Grösse der eigenen Kundschaft zur Begrenzung der kleinen Mengen. Gemäss GSASA hat im Spital die Packung (im Sinne der Sekundärverpackung) keinerlei Relevanz, da meistens Einzeldosen abgegeben werden. Die beiden Mengenangaben sollten deshalb gleichgesetzt werden, indem sie z.B. durch den Begriff „beziehungsweise“ verknüpft werden.

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, AG, BE, DSSE VS und ZH bemerken, dass eine quantitative Beschränkung bei Arzneimitteln, welche nach Formula magistralis hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), nicht sinnvoll sei, da die von der Apotheke ausgeführte Verschreibung immer durch eine Arztperson ausgestellt werde und die Apotheke somit keinen Einfluss auf die Menge nehmen könne.

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS und ZH beantragen eine einheitliche Regelung der quantitativen Beschränkungen für Arzneimittel, die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b - c^{bis} HMG hergestellt werden, womit die Beschränkung auch auf Auftrags- bzw. Lohnherstellerinnen im Sinne von Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG Anwendung zu finden hat. LU, AG, BE, DSSE VS und ZH möchten die Chargengrösse auf höchstens 1000 abgabefertige Packungen mit höchstens 30'000 Einzeldosen festlegen. Gemäss LU und DSSE VS müsste die maximale Abgabemenge pro Jahr noch definiert werden. LU weist darauf hin, dass eine einheitliche Regelung der Abgabemengen der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b - c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel Klarheit schaffen und den Vollzug vereinfachen würde, insbesondere auch deshalb, weil immer mehr Präparate nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b abgabefertig bezogen würden. Die Unterscheidung zwischen betriebsspezifischer Eigenherstellung in kleinen Mengen und industrieller Herstellung in Grosschargen wird für sinnvoll gehalten.

Gemäss GE ist der Zweck von Abs. 1 Bst. a und Abs. 4 nicht klar. Wenn es beabsichtigt sei zu verhindern, dass Arzneimittel mit unzureichend nachgewiesener Stabilität mehr als ein Jahr gelagert werden, so könnten diese Bestimmungen beibehalten werden. GE weist auch darauf hin, dass die Regelung mit Begrenzung der Chargengrösse keinen Sinn mache und dass durch die Herstellung von mehreren Chargen die Zulassungspflicht umgangen werden könne. Die quantitative Beschränkung mache für Einrichtungen, welche nur für die eigene Kundschaft herstellen, nicht viel Sinn, bei der Lohnherstellerin hingegen falle der Sinn dieser Beschränkung völlig anders aus. Gemäss TI sind die quantitativen Kriterien der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel zu grosszügig bemessen. Es bestehe das Risiko, dass mit diesen Bestimmungen die Zulassungspflicht umgangen werde.

Abs. 1

AKB begrüsst die Einführung einer Präzisierung betreffend die quantitativen Beschränkungen für die Arzneimittelherstellung nach eigener Formel, nach Formula magistralis und nach Formula officinalis und stimmt der Bestimmung der Chargengrösse zu.

Abs. 1 Bst. a

AVKZ begrüsst die quantitative Beschränkung der in Apotheken hergestellten Heilmittel auf den betriebsüblichen Jahresbedarf. GSASA beantragt die Streichung mit der Begründung, dass die Einschränkung auf die Herstellung des „betriebsüblichen Jahresbedarfs“ pro Kalenderjahr aus Gründen der Qualitätssicherung keinen Sinn macht und den Spitalapotheken wenig Spielraum lässt, ihre Produktion wirtschaftlich zu optimieren. Diese Einschränkung könne zu Mehrkosten führen. Spitäler stellen die Produkte nicht mit dem Ziel her sie zu vertreiben und Geschäfte zu machen, sondern um ein medizinisches Bedürfnis abzudecken. Wenn eigene Stabilitätsuntersuchungen oder Literaturdaten belegen, dass das Produkt 3 Jahre haltbar ist, sei es je nach Chargengrösse auch sinnvoll, diese Gesamtmenge aus ökonomischen Überlegungen zusammen herzustellen. Die quantitative Beschränkung sei durch die Sätze 2 und 4 vollkommen ausreichend.

Abs. 1 Bst. b

AVKZ beantragt als Obergrenze für die Chargengrösse zur Herstellung nach eigener Formel eine grössere Anzahl als 100 abgabefertige Packungen, da so der Publikumspreis dank Rationalisierungsmöglichkeiten gesenkt werden könne und schlägt, wie für Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c^{bis}, eine Obergrenze von 1000 Packungen vor. Gemäss AI und AR sind die Grenzen weder tolerabel noch praktikabel, auch nicht aus Sicherheitsaspekten. Sie schlagen vor, dass diese Grenzen, wenn nicht auf eine Mengenbeschränkung der Chargengrösse verzichtet werden kann, mindestens bei der aktuellen Jahresproduktion angesetzt werden, das heisst allgemein bei 1000 Packungen bzw. 30000 Tagesdosierungen. BS macht wiederum geltend, dass mit der rein quantitativen Beschränkung der Chargengrösse eine Umgehung der Zulassung nicht verhindert werde (Herstellung von 99 Packungen) und fordert eine praxisnahe, vollziehbare Formulierung.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV fordern die ersatzlose Streichung, weil die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit auch ohne diesen Bst. erfüllt seien. Als 2. Priorität schlagen SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV vor, den Begriff „Einzeldosen“ durch „Tagesdosen“ zu ersetzen. Dies fordert auch SVKH, mit der Begründung, die Bezeichnung „Einzeldosen“ lasse bei Arzneiformen in Salbenform einen Spielraum offen und sei bei flüssigen Arzneiformen nicht praktisch anwendbar, da eine unterschiedliche Anzahl Tropfen als Einzeldosis gebraucht werden kann. Auch Bichsel fordert eine Präzisierung des Begriffs „Einzeldosis“.

Abs. 2

TG weist darauf hin, dass bezüglich Qualität dieselben Anforderungen für die Herstellung mit kantonaler Bewilligung oder mit einer Bewilligung des Instituts gelten. Allfällige Risiken lägen im Vertrieb und in der Aufmachung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, unabhängig davon, ob sie selbst oder im Lohnauftrag hergestellt werden. Eine Risikominderung werde in beiden Fällen durch eine Beschränkung der Abgabekompetenzen an die eigenen Kundinnen und Kunden erreicht. Da die quantitativen Beschränkungen gemäss Abs. 1 sowohl für die Herstellerinnen als auch für die Auftraggeberinnen in Lohnherstellung zu gelten haben, könne auf Abs. 2 ersatzlos verzichtet werden.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SVKH beantragen das Ersetzen des Begriffs „Einzeldosen“ mit „Tagesdosen“. Gemäss SO ist klar festzuhalten, dass mit „Betrieb“ eine einzelne Abgabestelle unter der Leitung einer entsprechend qualifizierten Fachperson bezeichnet wird. Wenn es Apotheken- oder

Drogerieketten möglich wäre, von der Zulassungspflicht befreite Arzneimittel in allen ihren Filialen abzugeben oder wenn eine Vielzahl von Abgabestellen identische Arzneimittel bei Lohnherstellerinnen anfertigen liessen, sei eine Umgehung der Zulassungsvorschriften zu befürchten.

Abs. 3

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS und ZH beantragen die Streichung, da die formulierten Anforderungen selbstverständlich seien.

Abs. 4

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS und ZH beantragen die Streichung, da die formulierten Anforderungen selbstverständlich seien. Gemäss GSASA ist diese Regelung missverständlich, da nicht in jedem Fall der Bedarf im Voraus exakt eingeschätzt werden könne und sie schlägt deshalb folgende Formulierung vor: „...darf den der abgebenden Einrichtung bekannten Bedarf innerhalb der Haltbarkeitsfrist nicht überschreiten.“ Diese Formulierung könne dann den Wortlaut der Beschränkung in VAM Art. 19b Abs. 1a ersetzen und Abs. 1a gestrichen werden.

Art. 19c Qualitative Beschränkungen

GSASA beantragt, nach dem Ausdruck „bekannte Wirkstoffe und Hilfsstoffe“ entweder auf Art. 2 AMBV zu verweisen und Art. 2 Bst. o AMBV anzupassen, oder die Definition in Art. 19c so zu ergänzen, dass ausschliesslich Wirkstoffe und Hilfsstoffe verwendet werden dürfen, deren Qualität dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft entspricht, andernfalls sei mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt Rücksprache zu halten. Die Einschränkung auf „Wirkstoffe und Hilfsstoffe, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen war oder ist“, sei in der Praxis nicht umsetzbar. Gerade bei halbfesten Arzneiformen von zugelassenen Fertigarzneimitteln seien oftmals nicht alle Hilfsstoffe angegeben, wodurch es unmöglich sei, sich eine Zusammenstellung aller dem Buchstaben o entsprechenden Wirk- und Hilfsstoffe selbst zu erarbeiten. Es sei auch sinnvoll, Ausgangsstoffe für die Eigenherstellung zuzulassen, die in anderen Pharmakopöen aufgenommen sind. Für magistrale Zubereitungen könne es sogar in Ausnahmefällen notwendig sein, Substanzen einzuarbeiten, die im engeren Sinne weder als Wirksubstanz noch als Hilfsstoff gelten (Bsp. Allergene). Im Übrigen verweist GSASA hier auf die Ausführungen in Art. 2 Bst. o AMBV und beantragt in Analogie eine Anpassung.

AVKZ begrüsst, dass auch Wirkstoffe, welche in der CH oder der EU zugelassen waren (und heute nicht mehr zwingend sind) als Wirkstoffe verwendet werden können, sofern sie sicher sind.

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, BE, GE, DSSE VS, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV und ESD verweisen auf ihre Bemerkungen zu Art. 2 Bst. o AMBV. Auch ZG hat grundsätzlich die gleichen Bemerkungen wie zu Art. 2 Bst. o AMBV. Zusätzlich beantragt ZG, in Art. 20 VAM nebst den Wirkstoffen ergänzend die Hilfsstoffe aufzuführen und in Art. 20 Abs. 3 VAM zu ergänzen, dass das Institut die Stofflisten „mit den bekannten Wirkstoffen und Hilfsstoffen“ publiziert. SVKH und IG PHYTO erachten den vorgeschlagenen Art. 19c im Wortlaut sinnvoll, aber unter der Bedingung, dass er mit ihrer Definition von „bekannten Wirkstoffen und Hilfsstoffen“ verwendet wird (AMBV Art. 2 Bst. o). Andernfalls beantragen sie die Streichung. ZH fordert die ersatzlose Streichung. ZH, GL, SZ, OW, NW, GR, BE und DSSE VS erachten eine qualitative Beschränkung im Sinne des vorgeschlagenen Artikels wenig sinnvoll, solange keine entsprechenden Stofflisten (inkl. Negativlisten) vorhanden sind. Gemäss ZH soll aus den zu erstellenden Wirkstofflisten klar hervorgehen, welcher Abgabekategorie ein Arzneimittel mit einem entsprechenden Wirkstoff zuzuordnen ist. Dies sei Voraussetzung, um die vorgesehenen qualitativen Beschränkungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel umsetzen zu können. AI und SG machen geltend, dass die Formulierung zu eng und zu praxisfremd sei. Sie führe konsequenterweise zum Verbot von in

Drogerien verbreiteten Hausspezialitäten und von in spezialisierten Apotheken auf ärztliche Verordnung ausgeführten Mischungen der traditionellen chinesischen Medizin und werde den Bedürfnissen in Spitalapotheken nicht gerecht, wo auch Wirkstoffe ausländischer Pharmakopöen und des Deutschen Arzneimittel Codex für Einzelzubereitungen auf ärztliche Verordnung eingesetzt würden. AI und AR verlangen, Art. 19c dahingehend abzuändern oder zu interpretieren, dass „bekannt“ bedeutet, dass eine therapie- bzw. indikationen-bedingte Relevanz sichergestellt werden kann und dass dies auch bibliographisch bewiesen bzw. beigebracht werden kann. AR bemerkt, dass es gemäss aktuellem Wortlaut auch möglich wäre, Stoffe einzusetzen, die nicht in einer Liste vom Institut aufgeführt sind, welche aber der zuständigen Behörde (in diesem Falle den Kantonen) als bekannt gelten. In den Erläuterungen werde jedoch präzisiert, dass es sich hierbei um Stoffe handeln muss, die vom Institut (bzw. der Vorgängerorganisation IKS) zugelassen sind. Folge davon sei, dass unbedenklich geltende Stoffe nicht eingesetzt würden, wenn diese nicht bereits einmal vom Institut (bzw. der Vorgängerorganisation IKS) zugelassen worden seien, und dass als obsolet geltende Stoffe prinzipiell verwendet werden könnten, wenn sie einmal entsprechend gelistet wurden. PADMA macht geltend, dass, solange der Begriff „bekannte Wirkstoffe und Hilfsstoffe“ im HMG nicht befriedigend definiert ist bzw. Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG nicht neu formuliert ist, weder auf diesen Begriff Bezug genommen werden noch eine Definition festgelegt werden solle, die von der impliziten Bedeutung des Begriffs Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG abweicht. Grundsätzlich sei anzumerken, dass eine Einschränkung der Herstellung auf Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in bereits zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind, der Intention von Art. 9 Abs. 2 widerspricht. PADMA schlägt die Erweiterung auf Wirkstoffe oder Hilfsstoffe vor, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist oder war, oder die in einer vom Institut verfassten komplementärmedizinischen Stoffliste, einer vom Institut anerkannten Pharmakopöe oder einer Pharmakopöe eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle aufgeführt sind. AKB schlägt eine Ausdehnung auf Wirkstoffe und Hilfsstoffe vor, die in einem vom Institut anerkannten Arzneibuch beschrieben sind. Alternativ könne eine Änderung der Definition von Art. 2 Bst. o AMBV vorgesehen werden. HEIDAK beantragt die Erweiterung auf die vom Institut anerkannten HAS/TAS-Listen. Für die Erläuterungen beantragt HEIDAK eine entsprechende Ergänzung und die Streichung des Satzes „Allein wesentlich ist, dass der Wirkstoff schon einmal zugelassen war oder ist.“ IPK beantragt die Erweiterung auf Wirkstoffe und Hilfsstoffe für die bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften eine Zulassung besteht. Gemäss ihnen sollten von der Zulassung befreite Produkte vorrangig der Versorgung mit Nischenprodukten dienen, wenn keine Alternative verfügbar ist. Art. 19c stehe im Widerspruch zu dieser Absicht, da ausschliesslich vom Institut zugelassene Substanzen und Hilfsstoffe erlaubt sind. Wenn nur Substanzen verwendet werden dürfen, die in irgendeiner Form zugelassen sind, so bestünden Alternativen und die Herstellung eines von der Zulassung befreiten Produktes wäre nur nötig, wenn die gewünschte Dosierung nicht angepasst werden könne oder die Zulassung nicht mehr gültig sei. Die vorgeschlagene Erweiterung eröffne die Möglichkeit, ohne Einschränkungen für die Patientensicherheit den Behandlungsspielraum für die Ärztin oder den Arzt und die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten in ausgewählten Einzelfällen zu erweitern oder im Ausland bereits angewendete Therapien früher anzuwenden. Eine Massenproduktion sei durch die Mengenbeschränkungen ausgeschlossen. Im Zuge der Harmonisierung und der Anpassung an die EU-Richtlinien sei es sinnvoll und logisch den Art. 19c entsprechend anzupassen. Es sei unlogisch im Art. 13 HMG ausländische Zulassungen im vereinfachten Verfahren zuzulassen und im Bereich der zugelassenen Substanzen nicht dieselben Prinzipien anzuwenden. VD macht geltend, dass vom Institut erstellte Positivlisten mit Wirk- und Hilfsstoffen eine Voraussetzung für die Kontrolle durch die Kantone seien. Die Listen sollten auch Wirkstoffe beinhalten, die in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem zugelassen sind. Eine Ausnahme solle für die Magistralrezepturen gemacht werden, um den Gebrauch von unentbehrlichen Wirkstoffen zu erlauben, die nie eine Zulassung hatten, jedoch unter Berücksichtigung der Sorgfaltspflicht (Art. 26 HMG).

Art. 19d Kennzeichnung

pharmaSuisse, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, SGV, ZG und GE beantragen die Streichung. Gemäss pharmaSuisse, AAV, GSASA, GE, SVKH, IG PHYTO, AI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und GE ist die Etikettierung in der Pharmakopöe ausführlich und verbindlich beschrieben. AI, GL, SZ, OW, NW, GR, BE, DSSE VS, LU, ZH, und, falls der Artikel nicht gestrichen werden sollte, auch ZG, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV schlagen einen Verweis auf die Beschriftungsvorgaben der Pharmakopöe vor und entsprechend eine Streichung von Bst. b-e (GL, SZ, OW, NW, GR, BE und DSSE VS), Bst. a-e (LU) oder Bst. b-c (ZH). ZG fügt an, dass die nicht vorhandene Angabe der Zulassungsnummer und der verfügbaren Abgabekategorie des Instituts zeige, dass es sich bei einem Präparat um ein nicht vom Institut geprüfetes Arzneimittel handelt.

pharmaSuisse, AAV, GSASA, KAV, AVKZ, JU, VD, NE, BS, GE, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, ADV und ESD machen geltend, dass insbesondere Bst. e nicht akzeptabel, nützlich oder sinnvoll sei. KAV, AVKZ, JU, VD, NE und BS beantragen die Streichung von Bst. e. KAV, JU, NE und VD begründen dies damit, dass Bst. e zu einer Verunsicherung der Patientinnen und Patienten beitragen könnte. VD fügt zusätzlich an, dass Bst. e nichts zur Arzneimittelsicherheit beitrage. KAV, JU, NE und BS bemerken, dass eine Rechtsungleichheit hinsichtlich der Arzneimittel gemäss Art. 36 AMBV bestehen würde. AVKZ macht geltend, dass Bst. e den Eindruck erwecke, das Arzneimittel wäre von schlechterer Qualität als ein Zulassungspflichtiges. Im Fall einer Beibehaltung von Bst. e beantragen SVKH, IG PHYTO und TG eine positivere Formulierung, die beinhalten soll, dass es sich um eine Zubereitung handelt, die nicht der Zulassungspflicht untersteht bzw. dass es sich um ein von der Zulassungspflicht ausgenommenes Arzneimittel gemäss Art. 9 HMG handelt. AVKZ bemerkt, dass die Arzneimittelwerbeverordnung Art. 22 Bst. p verbiete, die Erwähnung der Zulassung als Werbeelement beim Publikum zu verwenden. Es müsse daher auch der Umkehrschluss gelten, dass das Erwähnen der Nichtzulassung nicht gestattet sein darf. BS und GSASA weisen darauf hin, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt bzw. die Spitalpatientin oder der Spitalpatient die Packung nicht zu sehen bekomme. GSASA fügt an, dass, falls hier pragmatisch entschieden werden soll (allenfalls ersetzt durch den Hinweis in der Arzneimittelliste des Spitals), dies ebenfalls in den Erläuterungen klar aufgeführt werden sollte. Ansonsten würden die Gerichte wiederum praxisfremd entscheiden.

Gemäss Bichsel gehören Angaben über die Dosierung nicht zur Beschriftung sondern in den Beipackzettel oder die Fachinformation. SO beantragt, dass die vorgeschriebene Information nach Art. 19d VAM für zulassungsbefreite Arzneimittel, die in Spitalapotheken hergestellt werden, alternativ zur Packungskennzeichnung auch in der Arzneimittelliste oder in einer separaten Information an die behandelnden Fachpersonen möglich sein soll. Für importierte Arzneimittel sei diese Kennzeichnung ebenfalls vorzuschreiben. SO begründet dies damit, dass im Spitalbetrieb die Verpackung meist nicht bis zur Patientin oder zum Patienten gelange und dass die verordnenden Fachpersonen durch die Kennzeichnung eine Nutzen-Risiko-Abwägung für importierte Arzneimittel vornehmen könnten.

SVKH und IG PHYTO weisen darauf hin, dass die vorgeschlagene Bestimmung „Bezeichnung nach INN/DCI“ die KPA nicht berücksichtigt und im Falle der Beibehaltung des Artikels dies entsprechend zu ergänzen wäre.

Art. 44e Mitteilung von Arzneimitteln, die sich am xx.xx.2009 nicht im Verkehr befinden

Gemäss SGCI, Interpharma und ASSGP ist die vorgesehene Frist für die Mitteilung in den betroffenen Unternehmen zu kurz für die Umsetzung und sie schlagen deshalb eine Frist von

sechs Monaten vor. Sie beantragen zudem, dass Art. 44e VAM auf bisherige Exportzulassungen keine Anwendung finden soll.

SVKH und IG PHYTO schlagen vor zu ergänzen, dass es sich um ein Nicht-im-Verkehrstehen gemäss Art. 8a handelt. Sonst könne es sein, dass Produkte, für die wenige Tage kurz vor dem Inkrafttreten der VAM-Revision eine Neuzulassung erteilt wurde, dem Institut als „nicht im Verkehr“ gemeldet werden müssten. Die Fristen sollen gemäss Vorschlag zu Art. 8a (6 oder 12 Monate) angepasst werden. Vorbehalten sollen Zulassungen bleiben, die bisher für Arzneimittel, welche ausschliesslich zur Ausfuhr bestimmt sind, erteilt wurden.

4.1.2 Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 2 Begriffe

KAV, GR, LU, JU, NE, FR, GSASA, pharmaSuisse, BAV und Centre Patronal beantragen die Definition der „Lohnherstellung“. LU fügt an, dass der Begriff nicht rechtsverbindlich im Bezug auf Arzneimittel definiert sei.

pharmaSuisse, BAV, AAV und Centre Patronal verlangen die Definition der Begriffe „Spitalapotheke“ und „öffentliche Apotheke“. pharmaSuisse und AAV betonen, dass ein Betrieb mit blosser kantonaler Detailhandelsbewilligung auf keinen Fall als Apotheke bezeichnet werden dürfe, wenn nicht mindestens die Versorgung mit Magistralherstellungen gewährleistet sei. GSASA verlangt die Definition der Begriffe „Spitalapotheke“, „öffentliche Apotheke“ und „Drogerie“, mit der Begründung, dass das Vorliegen einer Detailhandelsbewilligung nicht als Grundlage für die Anerkennung als Herstellbetrieb gelte.

AKB begrüsst die Einführung der Definitionen in Bst. l - n. GSASA empfiehlt, für Bst. l und Bst. m die in der Pharmakopöe festgehaltenen Definitionen zu übernehmen oder darauf zu verweisen.

Bst. e (nicht Gegenstand der Anhörung)

KAV, JU, NE, FR, LU, DSSE VS und BE fordern eine Anpassung der Definition „Grosshandel“. KAV, JU, NE und FR weisen darauf hin, dass die aktuelle Definition nicht den europäischen Bestimmungen für die Gute Vertriebspraxis entspricht. Da jedoch im Anhang 2 AMBV auf diese verwiesen werde, solle auch die europäische Definition übernommen werden. LU, DSSE VS, BE und GE beantragen die Streichung von „oder berufsmässig anzuwenden“, mit der Begründung, dass die vorgeschlagene Streichung die AMBV wieder in Einklang mit der entsprechenden Definition in den EU-Leitlinien bringe. LU, DSSE VS und BE machen geltend, dass der Begriff „anwenden“ eine Berechtigung für die medizinische Verwendung/Anwendung umschreibt und daher klar vom Vertrieb und von der Abgabeberechtigung getrennt werden sollte.

Bst. h^{bis} (neu) (nicht Gegenstand der Anhörung)

SVKH beantragt die Berücksichtigung von „weiteren Personen mit medizinischem Fachwissen“ (Pflegefachpersonen, Hebammen und in der Komplementärmedizin tätige Personen), die gemäss kantonalem Reglement zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln befugt sind.

Bst. l

KAV und NE schlagen vor, die „fabrication ad hoc“ als „la fabrication extemporanée“ zu definieren um zu klären, dass es keine Herstellung auf Vorrat ist, so wie es auch in der Pharmakopöe beschrieben sei. Auch gemäss GE soll die Definition von der Parmacopoe Helveticae 10 übernommen werden.

SVKH, DVSZ/GL, SDV, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die Streichung von „aufgrund einer Therapieanweisung“ und einen Verweis auf Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG, da es grundsätzlich um die Herstellung dieser Arzneimittel gehe. SVKH fügt an, dass bei ad hoc Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c eine „spezifische Therapieanweisung“ fehlen kann, wenn darunter ein ärztliches Rezept verstanden wird und macht geltend, dass im HMG für jede Zubereitungsart bereits klar definiert sei, aufgrund welcher Therapieanweisungen ein Arzneimittel zubereitet wird.

Bst. m

TG macht geltend, dass die Abfüllung aus Gründen der einheitlichen Qualitätssicherung nicht von der Herstellung getrennt werden darf und beantragt als Ersatz den Verweis, dass die Abfüllung in einem kontrollierten Arbeitsprozess zu erfolgen hat. Gemäss BE und DSSE VS ist die Aussage,

wonach die Abfüllung unmittelbar vor der Abgabe erfolgen kann, nicht erforderlich, da eine solche Abfüllung definitionsgemäss einer ad hoc Herstellung entspreche.

SVKH beantragt die Streichung von „auf der Basis einer standardisierten Herstellungsanweisung“ oder eine Spezifizierung des Begriffs „standardisierten Herstellungsanweisung“, indem auf die GMP-Vorgaben in kleinen Mengen nach Ph.H.X verwiesen wird. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die Streichung von „auf der Basis einer standardisierten Herstellungsanweisung“ und den Verweis auf Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c^{bis} HMG gemäss ihrer Begründung zu Art. 2 Bst. I.

GE hat die redaktionelle Anmerkung, dass der französische Text „la fabrication de stocks“ zu „la fabrication pour les stocks“ geändert werden soll.

Bst. n

KAV, JU, NE und GR fordern die Präzisierung, dass Patientinnen und Patienten eines Heims, in dem die pharmazeutische Betreuung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker erfolgt, zur eigenen Kundschaft gehören. Auch pharmaSuisse schlägt vor, dass nicht medizinisch, klinisch betreute Heime zur eigenen Kundschaft gehören sollen.

Gemäss GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE und DSSE VS sollte grundsätzlich klargestellt werden, dass Inhaberinnen einer ärztlichen Privatapotheke generell keine Arzneimittel herstellen und sie daher auch keine selbst hergestellten Arzneimittel an die eigene Kundschaft abgeben dürfen. Deshalb sollte der Ausdruck „Kundinnen und Kunden des Inhabers oder der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung“ durch „Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie“ ersetzt werden.

IPK rügt, dass die Definition der eigenen Kundschaft zu strikt sei und somit verbieten würde, dass eine Apotheke eine Ärztin oder einen Arzt mit nicht zugelassenen Medikamenten (Magistralia) beliefert, da sie oder er nicht mehr als Kundin oder Kunde gelten würde. Die Definition sei auf selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte zu erweitern, welche die Arzneimittel für den Bedarf der eigenen Patientinnen und Patienten bei der Inhaberin einer Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG beziehen.

Ziff. 1:

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE und DSSE VS beantragen die Präzisierung, dass die Behandlung mit Arzneimitteln „stationär oder ambulant“ zu erfolgen hat.

Ziff. 2

Gemäss GL, OW, NW, LU, BE und DSSE VS soll der Begriff „erhalten“ durch den Begriff „abgeben“ ersetzt werden. GL, SZ, OW, NW, LU, BE, DSSE VS, KAV, JU und NE fordern die Definition des Begriffs „kurzfristige Erstversorgung“. Als Beispiel schlagen BE und DSSE VS die „Abgabe höchstens der kleinsten Originalpackung“ vor. BAV erwähnt die Gefahr der Selbstdispensation durch Spitäler und Kliniken und schlägt „einige Dosen von Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung“ vor.

Ziff. 3

GL, SZ, OW, NW, BE und DSSE VS fordern die ersatzlose Streichung, da nicht näher präzisiert wird, um welche Behandlungen es sich konkret handelt. GE hat eine redaktionelle Anmerkung: „...qui ne reçoit des médicaments...“

Bst. o

SG macht geltend, dass die Formulierung zu restriktiv sei und verweist auf ihren Kommentar zu Art. 19 c VAM. KAV, GSASA, pharmaSuisse, GR, JU, NE und FR bemängeln, dass es kaum eine Möglichkeit gäbe, auf Bedürfnisse von sehr kleinen Patientengruppen zu reagieren, da gewisse gebräuchliche Magistralrezepturen nicht mehr hergestellt werden könnten (Bsp. Thalidomid und Melatonin). KAV, JU, NE und FR schlagen deshalb vor, für Magistralrezepturen die Definition auf die EU oder Staaten mit einem vergleichbaren Zulassungssystem zu erweitern und auf Art. 26

HMG (Sorgfaltspflicht) hinzuweisen. Auch GSASA schlägt einen Verweis auf Art. 26 HMG vor. pharmaSuisse, BAV, AVKZ, GSASA, BS, GR, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD, SGV, IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI, SVKH und IG PHYTO schlagen die Erweiterung auf Staaten mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem vor. AVKZ fügt an, dass diese Erweiterung analog zu Art. 36 sei, welcher einen Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Wirkstoffen für einzelne Patientinnen und Patienten zulasse.

AKB schlägt die Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe vor, die in einem vom Institut anerkannten Arzneibuch erwähnt sind. Auch KAV, JU und NE schlagen eine Erweiterung auf die Pharmakopöe vor. GSASA, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die Ausdehnung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in einer Monographie einer Pharmakopöe eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle enthalten sind. SVKH und IG PHYTO verlangen die Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in einer Monographie einer vom Institut anerkannten Pharmakopöe oder in einer Monographie einer Pharmakopöe eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle enthalten sind.

Gemäss BS, GR und AI ist die Formulierung einerseits zu restriktiv, da gewisse Magistralrezepturen wie Melatoninkapseln nicht mehr hergestellt werden könnten und als unbedenklich geltende Stoffe nicht eingesetzt werden dürften, andererseits werde die Möglichkeit offen gelassen, obsolete Wirkstoffe zu verwenden. AI und AR schlagen eine Erweiterung der Formulierung auf Wirkstoffe oder Hilfsstoffe vor, von denen eine Therapie- bzw. Indikationen-bedingte Relevanz sichergestellt werden kann und dies auch bibliographisch bewiesen bzw. beigebracht werden kann. AI und AR verweisen auf ihre Bemerkungen zu Art. 19c VAM. SGCI, Interpharma und ASSGP machen ebenfalls geltend, dass als obsolet geltende Wirk- oder Hilfsstoffe nicht unter die Definition „bekannter Wirkstoff oder Hilfsstoff“ fallen sollten und schlagen vor, die Formulierung mit dem Nachsatz „und dem aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht“ zu ergänzen. GSASA, pharmaSuisse, BAV, AAV, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, ZG, LU und GR beantragen die Erarbeitung einer Negativliste von verbotenen oder obsoleten Wirk- und Hilfsstoffen. Gemäss GE führt die Erlaubnis zur Verwendung von obsoleten Substanzen dazu, dass der Pharmakovigilanz nicht mehr zuverlässig nachgekommen werden kann, die Arbeit des Instituts geleugnet wird und die erbrachten Verbesserungen durch die Kantone nicht berücksichtigt werden. Es sollte deshalb nur erlaubt sein, auf aktuell zugelassene Substanzen zurückzugreifen. Wenn andere Substanzen erlaubt sein sollen, soll das Institut eine Positivliste mit diesen Substanzen erstellen, wobei eine solche Liste aber nur für Hausspezialitäten Sinn mache. Ein Zurückgreifen auf Substanzen, die nicht auf der Liste stehen, müsste unter der vollständigen Verantwortung des Verschreibenden und der abgebenden Person gemacht werden.

ZG, SO und LU beantragen die Publikation von allen bekannten Wirkstoffen und Hilfsstoffen in Stofflisten. GR und LU beantragen für die Kontrolle der Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Stofflisten mit Angabe der dosisabhängigen Abgabekategorien. LU fordert, dass die Liste auch die gebräuchlichen Stoffe aus anerkannten Arzneibüchern enthalten soll und fügt an, dass durch die Listen Abgrenzungen zu den Lebensmitteln ebenfalls eindeutig definiert würden. Das Institut hätte auch die Möglichkeit, gezielt Stoffe aus nicht anerkannten Arzneibüchern in der Liste zu berücksichtigen, sofern sie die Qualitätsanforderungen in der Schweiz erfüllten (z.B. Melantonin). KAV, JU, NE, GE und FR beantragen für die Herstellung nach eigener Formel die Erstellung einer Positiv- oder Negativliste der Wirk- und Hilfsstoffe. Es sei nicht ersichtlich, ob ein früher zugelassener Wirkstoff aus kommerziellen Gründen oder aus Sicherheitsgründen nicht mehr zugelassen ist. TI erwartet, dass das Institut in Kürze eine Liste der zulässigen Wirkstoffe oder als Alternative eine Negativliste der nicht verwendbaren Wirkstoffe veröffentlicht. KAV, JU, NE und Alpinamed beantragen in ihrer Formulierung die Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in der zu erstellenden Stoffliste aufgeführt sind. GSASA, SVKH und IG PHYTO beantragen in ihrer Definition die Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in einer vom Institut anerkannten Stoffliste aufgeführt sind. SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen in ihrer Formulierung die Ausdehnung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in einer vom

Institut veröffentlichten Stoffliste enthalten sind. IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI und HEIDAK beantragen in ihrer Formulierung die Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in den vom Institut veröffentlichten HAS- oder TAS-Liste aufgeführt sind. ZG macht geltend, dass für die Hilfsstoffe analoge Regelungen wie für die Wirkstoffe erforderlich seien. GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS und GR bemängeln, dass bis jetzt keine Liste mit Hilfsstoffen, die vom Institut zugelassen wurden, bekannt ist. Gemäss SZ, OW, NW, BE, DSSE VS und ZG ist anhand der aktuellen Stoffliste nicht ersichtlich, welche Wirkstoffe in einem zugelassenen Arzneimittel waren, welches in der Vergangenheit vom Institut zugelassen wurde. GL bemängelt zudem, dass anhand der aktuellen Stoffliste nicht ersichtlich ist, welche Wirkstoffe sich in einem vom Institut zugelassenen Arzneimittel befinden. ZH beantragt die Streichung von Art. 2 Bst. o, da bisher keine Liste der gegenwärtig oder in der Vergangenheit zugelassenen Wirk- und Hilfsstoffe veröffentlicht worden sei und verweist auf die Begründungen von Art. 19 c VAM. SO beantragt, dass das Institut die Kantone in geeigneter Form über aus Sicherheitsgründen nicht oder nicht mehr zugelassene Wirk- und Hilfsstoffe informiert.

SVKH und IG PHYTO fordern zusätzlich eine Erweiterung auf Wirk- und Hilfsstoffe, die in der wissenschaftlichen Literatur publiziert sind, mit der Begründung, dass dadurch die Substanzen in Arzneimitteln mit „traditional use“ als Indikation gedeckt würden. Aus den gleichen Gründen schlagen SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV vor, die Formulierung auf Wirk- und Hilfsstoffe zu erweitern, die in der auf den Therapieansatz bezogenen wissenschaftlichen Literatur publiziert sind.

PADMA beantragt die Streichung, da der Begriff „bekannter Wirkstoff oder Hilfsstoff“ in der AMBV nicht verwendet wird, weshalb er auch nicht in der AMBV definiert werden soll, sondern im HMG bzw. in der VAM, die sich mit Zulassungen befasst. PADMA fordert zusätzlich, dass der Begriff „bekannter Wirkstoff“ eindeutig definiert und wenn nötig durch weitere abgrenzende Begriffe ergänzt werden soll, da der Begriff im jetzigen Regelwerk unterschiedlich verwendet wird, was zu Unklarheiten führe (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG, Kapitel 4, 1. Abschnitt, welcher „Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen“ präzisiert, was weit mehr beinhaltet als „Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, die zugelassen sind oder waren“, jedoch im Widerspruch zu Art. 12 Abs. 1 VAZV steht, der „bekannter Wirkstoff“ als ein in einem zugelassenen Arzneimittel enthaltener Wirkstoff definiert).

Bst. p (neu) (nicht Gegenstand der Anhörung)

SVKH und IG PHYTO beantragen die Definition von „Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle“ da der Begriff in Art. 13 HMG verwendet wird und führen Australien, EFTA-Mitgliedstaaten, EU (EMEA und Mitgliedstaaten), Japan, Kanada, Singapur und die USA sowie weitere Länder mit einem Memorandum of Understanding auf. SVKH und IG PHYTO fügen an, dass die aufgeführten Länder (ohne Memorandum of Understanding) bereits vom Institut im Rahmen der Anleitung zum Vollzug von Art. 13 HMG vom 11.11.2008 akzeptiert werden. Bei Ländern mit einem Memorandum of Understanding bestätige dieses Abkommen ausserdem explizit die Anerkennung, und diese Formulierung erlaube die Erweiterung der Länder, ohne dass die Verordnung jedes Mal geändert werden müsste.

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

Art. 6 Kantonale Herstellungsbewilligung

AKB begrüsst diese Bestimmung. BE und DSSE VS sind der Meinung, dass die Änderungen in Artikel 6 AMBV grundsätzlich überarbeitet werden sollten. AI beantragt die ersatzlose Streichung (nicht gesagt wird, ob nur Teile von Art. 6 oder der ganze Art. 6 gemeint ist).

SGCI, Interpharma und ASSGP schlagen vor, kantonale Herstellungsbewilligungen von einheitlichen Qualitätsstandards abhängig zu machen und empfehlen, im Sinne eines

Mindestkriteriums den kantonalen Bewilligungsbehörden vorzuschreiben, sich an demselben Stand der Technik und Wissenschaft zu orientieren, den das Institut den nationalen Bewilligungen zugrunde legt.

Abs 1

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR und LU möchten klarstellen, dass Inhaberinnen einer ärztlichen Privatapotheke (die auch eine Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG benötigen) keine Befugnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen und beantragen, den Ausdruck „Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen“ durch die in Art. 6a Abs. 1 AMBV verwendete Formulierung „Spitalapotheken, öffentliche Apotheken und Drogerien“ zu ersetzen.

TG, AI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, SGV, GR, ZG, LU, AG und ZH schlagen vor, dass auch die Herstellung von Arzneimitteln in Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG einer kantonalen Herstellungsbewilligung bedarf. TG weist darauf hin, dass bei der Lohnherstellung die Verantwortung über die Verkehrsfähigkeit der Produkte, die Freigabe, die Aufmachung und den korrekten Vertrieb weiterhin der Auftraggeberin und nicht der Lohnherstellerin obliegt und deshalb die Ungleichbehandlung nicht einleuchtend ist. Letztere sei einzig für die korrekte Ausführung der Herstellung gemäss Auftraggeberin zuständig. AI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV machen geltend, dass die Regelung der Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG gemäss den Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen eine Aufgabe der kantonalen Behörden sei und deshalb alle diesbezüglichen Bewilligungen durch die Kantone erteilt werden sollen. LU, AG, ZH, BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, ZG und AG weisen darauf hin, dass Kompetenzüberschneidungen, Doppelspurigkeiten und Rechtsunsicherheiten mit der vorgeschlagenen Regelung absehbar seien. BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR und AG machen geltend, dass ein personeller und finanzieller Mehraufwand sowohl für die Behörden als auch für die betroffenen Betriebe dazukäme. GR weist darauf hin, dass die Unterstellung der Lohnherstellung unter die Bewilligungspflicht des Instituts sich nicht mit einer erhöhten Arzneimittelsicherheit begründen lasse, da die Einhaltung der Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen in den Detailhandelsbetrieben bereits durch die Kantone geprüft werde. LU, AG, ZH und LUKS beantragen die ersatzlose Streichung vom Nachsatz „...werden jedoch Arzneimittel in Lohnherstellung nach Art. 9 Absatz 2^{bis} des HMG hergestellt ist jedoch eine Herstellbewilligung des Instituts erforderlich...“. LU macht geltend, dass die Kantone generell für die Erteilung der Bewilligungen zur Lohnherstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln zuständig sein sollten. LUKS vertritt die Meinung, dass die Beschränkung auf eine kantonale Herstellungsbewilligung für alle herstellenden Institutionen, die prinzipiell zur Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} befugt sind, nicht nur bezüglich Sicherheit und Qualität unbedenklich ist, sie vereinfache zudem das Bewilligungsverfahren, indem beispielsweise herstellende Spitalapotheken, die bereits über eine kantonale Herstellungsbewilligung verfügen, nicht zusätzlich noch eine Herstellungsbewilligung des Institutes beantragen müssen, sobald sie im Lohnauftrag für eine andere Spitalapotheke tätig sein möchten. Im Übrigen würden mit der Wahl der Zuständigkeit für die Herstellungsbewilligung (Institut oder Kanton) die fachlichen Verantwortlichkeiten (Bewilligungsinhaberin/Inverkehrbringerin/Verordner) in Bezug auf die hergestellten Arzneimittel letztlich nicht ändern.

SVKH, GSASA, pharmaSuisse, BAV, AAV, GR und TI machen geltend, dass das Aushelfen unter Spitalapotheken, Apotheken und Drogerien ohne eine Bewilligung des Instituts möglich sein sollte. Gemäss BAV sollte in Analogie die gegenseitige Aushilfe zwischen Apotheken mit verwendungsfertigen Arzneimittel im Einzelfall ohne Grosshandelsbewilligung möglich sein. BAV beantragt, dass im Hinblick auf eine gute Grundversorgung der Bevölkerung die Magistralherstellung zwingend an die Erteilung der Betriebsbewilligung für Apotheken gekoppelt werden muss. GSASA beantragt, dass für die Herstellung von Arzneimitteln in Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG zwar eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich sein soll,

jedoch sollen Herstellungsaufträge im Rahmen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c^{bis} HMG ausgenommen werden. Alternativ müsste gemäss GSASA in den Materialien festgehalten sein, wie die gegenseitige Aushilfe funktionieren soll, ohne dass für jeden Einzelfall eine Institut-Bewilligung für den Lohnauftrag eingeholt werden muss. SVKH macht geltend, dass nur für die Lohnherstellerin eine Herstellungsbewilligung vom Institut erforderlich ist, nicht aber für die Lohnauftraggeberin und fordert eine Ausnahme für die Aushilfe zwischen Spitalapotheken, Apotheken und Drogerien mit kantonalen Herstellungsbewilligungen im kleinen Rahmen für Herstellungsaufträge gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c^{bis} HMG. pharmaSuisse, BAV und AAV schlagen vor, dass für die Herstellung von Arzneimitteln in Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG zwar eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich sein soll, jedoch sollen Herstellungsaufträgen im Rahmen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG ausgenommen werden. Die Mengen für diese Herstellungsform seien zwangsläufig klein und entsprächen der Grundherstellungskompetenz jeder Apotheke. GR und SG weisen ebenfalls darauf hin, dass eine öffentliche Apotheke oder eine Spitalapotheke mit einer kantonalen Herstellungsbewilligung im Lohnauftrag für eine andere öffentliche Apotheke bzw. eine Spitalapotheke eine Magistralrezeptur ausführen können soll. KAV, JU und NE schlagen vor, dass für die Herstellung von Arzneimitteln in Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG zwar eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich sein soll, die ad hoc Herstellung jedoch davon ausgenommen werden soll, damit sich Apotheken untereinander aushelfen können. Auch SG und BS fordern, dass die „ad hoc“-Herstellung gemäss Art. 2 Bst. I AMBV, wo auf „named patient“-Basis hergestellt wird, auszunehmen sei.

Abs 2

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen, dass die Voraussetzungen für die Herstellung gemäss GMP kleine Mengen nur für die meldepflichtigen hergestellten Mengen und nicht generell für alle denkbaren Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG erfüllt sein sollen. Es könne nicht sein, dass eine Drogerie oder Apotheke, welche beispielsweise ausschliesslich Tinkturenmischungen herstellt und gemeldet hat, erst eine Herstellungsbewilligung erhalte, wenn ihre Infrastruktur und Ausrüstung die Anforderung an die Herstellung aller nach GMP kleine Mengen denkbarer Produkte erfüllt. Bei der Bewilligungserteilung sei gemäss SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD und SGV den spezifischen Herstellungsarten angemessen Rechnung zu tragen.

GaCons macht geltend, dass die Lohnherstellung von Arzneimitteln nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) gemäss Art. 4, Abs. 2 AMBV resp. Anhang 1 AMBV zu erfolgen hat. Die Anwendung der GMP-Regeln für kleine Mengen sei hier nicht angemessen, da in einem Herstellbetrieb nur ein GMP-Standard verwendet werden soll. Anhang 1a sei zu streichen.

GaCons macht des Weiteren geltend, dass das Medikament jeweils nur für eine Spitalapotheke nach deren eigenen Formel hergestellt werden darf. Die in Absatz 3 geforderte Verantwortung könne sonst nicht wahrgenommen werden und eine Umgehung der regulären Zulassung wäre möglich.

Abs 3

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW und NW machen geltend, dass die Formulierung übersieht, dass die Verantwortung für den Herstellungsprozess nicht bei der Inhaberin der Herstellungsbewilligung (in aller Regel eine juristische Person) liegen kann. In die Pflicht zu nehmen sei vielmehr die verantwortliche (natürliche) Person im herstellenden Betrieb (Apotheke oder Drogerie), die auch über eine entsprechende Ausbildung und eine Berufsausübungsbewilligung (als Apothekerin oder Apotheker bzw. Drogistin oder Drogist) verfügen muss. LU schlägt vor, die Formulierung „Eine Person, die eine kantonale Herstellbewilligung innehat...“ wie folgt anzupassen: „Die in der kantonalen Herstellbewilligung aufgeführte fachtechnisch verantwortliche Person,...“ und den letzten Satz mit Bezug auf Spitalapotheken vollständig zu streichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung werde berücksichtigt, dass die Inhaberin der Herstellbewilligung eine juristische Person sein kann. GSASA verweist auf den Umstand, dass gemäss Kapitel 20

der Pharmacopoea Helvetica vorgesehen ist, dass „die für die Herstellung fachtechnisch verantwortliche Person für die Einhaltung der vorliegenden Regeln und für die Qualität der hergestellten Arzneimittel verantwortlich ist“. In den Erläuterungen werde ergänzt, dass es sich bei dieser Person um eine Apothekerin oder Apotheker oder diplomierte Drogistin oder Drogisten handeln soll und dass die Verantwortlichkeiten in einem Pflichtenheft festgeschrieben sein sollen. Es sei aber nicht vorgeschrieben, dass die Gesamtverantwortung bei der Person liegt, die auch die pharmazeutische Verantwortung trägt, also bei der Chefapothekerin oder dem Chefapotheker. In Spitalapotheken bestehe die Möglichkeit, dass bei Vorliegen einer Instituts-Bewilligung darin als fachtechnisch verantwortliche Person nach Art. 5 AMBV jemand anderes benannt ist (z.B. die Leiterin oder der Leiter Qualitätssicherung). In diesem Fall wäre es möglich, dass für die Herstellung gemäss der kantonalen Herstellungsbewilligung zwangsläufig eine andere Person verantwortlich sei (nämlich die Chefapothekerin und der Chefapotheker), als für die Herstellung gemäss Instituts-Bewilligung (die benannte fachtechnisch verantwortliche Person). Darüber hinaus sei gemäss dem PIC-Leitfaden die Produktionsleiterin oder der Produktionsleiter verantwortlich dafür, dass die Produkte vorschriftsgemäss hergestellt werden. GSASA bittet, in den Materialien festzuhalten, welche Aufgabe genau der im zitierten Artikel genannten verantwortlichen Person zukommt.

Art. 6a - 6c

BE und DSSE VS sind der Meinung, dass die Änderungen in Artikel 6a, 6b und 6c AMBV grundsätzlich überarbeitet werden sollten. AI, GR, ZG, LU, AG, ZH, SG und AKB beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 6a – 6c. AG und ZH fragen, ob die Begründung solcher neuen Pflichten für die Detailhandelsbetriebe und die Kantone überhaupt auf Verordnungsstufe erfolgen kann. SVKH und IG PHYTO weisen darauf hin, dass keine gesetzliche Grundlage der Meldepflicht der nach Art. 9 HMG hergestellten Arzneimittel existiert. AVKZ beantragt die ersatzlose Streichung des Art. 6a und 6b. Art. 6a sehe lediglich die nachträgliche Meldung der hergestellten Arzneimittel vor. Somit könne die zuständige kantonale Behörde erst im Nachhinein, nach erfolgter Anwendung durch Patientinnen und Patienten, prüfen, ob die Voraussetzungen erfüllt waren. Damit taue der Artikel im Sinne einer Qualitätssicherung zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nicht.

AI und SG weisen darauf hin, dass mit der Liberalisierung der Bestimmungen über die Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c^{bis} HMG die Kantone mehr in die Pflicht genommen werden sollen zur Kontrolle dieser Produkte, weshalb das Meldeverfahren nach Art. 6a und 6b AMBV eingeführt wurde. AI macht geltend, dass es daher Sache der Kantone sei, hierzu die Detailbestimmungen zu erlassen.

Der hohe administrative Aufwand für solche Meldungen steht nach Auffassung von BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, AI, SG, ZG, LU, AG, ZH, SVKH und IG PHYTO in keinem Verhältnis zum Risiko, beziehungsweise Nutzen für die Patientinnen und Patienten, bzw. tragen die neu geforderten Melde- und Buchführungspflichten nichts zur Arzneimittel- oder Patientensicherheit bei. SVKH und IG PHYTO machen zusätzlich geltend, dass der Aufwand möglicherweise neue unnötige Verteuerungen bedinge. GR, ZG, ZH, AI, SG, LU und AG erachten die bisherige Kontrolle der Herstellung der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel durch die Kantone als genügend. SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass die Überwachung im Rahmen der regulären behördlichen Betriebsinspektionen erfolgen soll. Dadurch bliebe der erhebliche Bürokratismus erspart und die nach Art. 9 vorgesehenen Vereinfachungen würden nicht unnötig verkompliziert. ZG weist darauf hin, dass in einigen Kantonen – in moderater Form – bereits Melde- oder Bewilligungspflichten für Hausspezialitäten bestünden. LU und AG machen geltend, dass die mit der Revision des Heilmittelgesetzes bezweckten Erleichterungen zur Herstellung zulassungsbefreiter Arzneimittel durch die neuen Vorschriften behindert werden. Es bestehe keine Notwendigkeit für diese neuen Vorschriften, da die bisherige Kontrolle der Herstellung

durch die Kantone sowie deren Beteiligung bei der Erarbeitung der Pharmakopöe ausreichend seien. AKB macht geltend, dass die Führung der Protokolle für jede Herstellung gemäss GMP vorgesehen ist. Die Durchführung der vorgeschlagenen Bestimmungen nach Art. 6a und 6c seien mit grossem administrativem Aufwand für die kantonale Behörde verbunden. Die Durchführung der Kontrolle soll im Rahmen der periodischen Inspektion überprüft werden. Schon heute werde die Kontrolle der Betäubungsmittel (Art. 12 Abs. 2 BSG) im Sinne des Grundsatzes der Selbstkontrolle durchgeführt. ZG weist darauf hin, dass die drei neuen Bestimmungen mit Vorgaben zu den Meldungen der defekturemässig hergestellten Arzneimittel den rigorosen und berechtigten Forderungen an die Buchhaltungs- und Meldepflicht von Betäubungsmitteln entsprächen und in Zusammenhang mit Arzneimitteln, welche nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstehen, fehl am Platz seien. SG und AI machen geltend, dass die Zuständigkeiten einzuhalten seien, um ein Kompetenzchaos zwischen Kantonen und dem Institut zu vermeiden.

IPK beantragt die ersatzlose Streichung von Art. 6a – 6c, da der generierte Aufwand sowohl für die Lohnherstellerinnen als auch für die kantonalen Behörden immens sei und sich nicht rechtfertigen lasse. Alle Lohnherstellerinnen müssten zwingend über eine Herstellungsbewilligung verfügen und würden folglich periodisch von den zuständigen Behördenvertretern (RFS) inspiziert. In diesem Rahmen sei auch die Korrektheit der Prozesse von Lohnherstellungen überprüfbar, was bereits praktiziert werde.

SO begrüsst die Meldung aller auf Vorrat hergestellten Arzneimittel ohne Zulassung an die Kantone im Grundsatz, es seien aber Anpassungen notwendig, damit mit diesen Meldungen effektiv ein Beitrag zur Transparenz, Qualität und Sicherheit geleistet werden kann. Das Institut sei zu verpflichten, ein elektronisches Meldeformular zur Verfügung zu stellen, das eine einheitliche und eindeutige Erfassung der zu meldenden Angaben gewährleistet.

Art. 6a Meldungen an die Kantone

KAV, JU und NE beantragen eine Änderung des Titels zu „Déclarations“.

Abs. 1

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW und AG bemängeln, dass die Festsetzung der Meldepflicht ab einer Chargengrösse von 20 abgabefertigen Packungen nicht näher begründet ist. Bichsel weist darauf hin, dass ein unheimlicher Papierkrieg entstehe und die Marge 20 Einheiten unter Berücksichtigung der zugelassenen Mengen gemäss Art. 19b VAM für die Herstellung nach Art. 9 Abs. a - c^{bis} HMG viel zu niedrig sei. GSASA, SVKH und IG PHYTO schlagen vor, die Meldegrösse von 20 auf 100 Packungen zu erhöhen, dies analog der Mengengrenzen pro Charge gemäss VAM. AVKZ bemängelt, dass mehrere Chargen unterhalb der meldepflichtigen Grösse nicht erfasst werden. Eine Herstellung nach formula magistralis sei in der Regel per Definition für eine oder einige wenige Packungen und würde so von der Meldepflicht nie erfasst werden, obwohl Art. 6a Abs. 1 diese Heilmittel auch anvisiert. AVKZ beantragt die ersatzlose Streichung des Artikels 6a, gegebenenfalls eine Anpassung der meldepflichtigen Chargengrösse auf 50 Stück, was der Hälfte der zulässigen Chargengrösse nach Art. 19b Abs. 1 Bst. b VAM entspricht. Die zu Recht anvisierte Qualitätssteigerung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} werde durch die Limitierung der Wirkstoffauswahl (Art. 2 Bst. o AMBV), der GMP-Richtlinien und deren Pflicht zu einem QS (Pharmacopoea Helvetica X, Kap. 20ff), der Kennzeichnungsrichtlinien nach Pharmacopoea Helvetica Kap. 17.1. und Art. 19d VAM sowie der allgemeinen Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) gewährleistet.

GSASA macht geltend, dass Ziel der Meldung sein müsse, entweder eine Hürde für die Herstellung zu schaffen (insbesondere Art. 9 Abs. 2 Bst. c) oder aber dazu beizutragen, dass die Pharmakopöe allenfalls ergänzt werden kann (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis}). GSASA, pharmaSuisse, SVKH und IG PHYTO schlagen vor, die Meldungen auf defekturemässig hergestellte Arzneimittel nach Art. 9 Abs. c und c^{bis} HMG zu beschränken. GSASA, pharmaSuisse und GR weisen darauf

hin, dass die Ärztin oder der Arzt für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG die medizinische Verantwortung für die Wahl des Wirkstoffes, die Dosierung und die herzustellende Menge trägt. Für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b seien sämtliche Herstellungsverfahren für eine vorgegebene Chargengrösse wissenschaftlich validiert. SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass bei den Zubereitungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b schon mindestens zwei Fachpersonen die Zubereitung angeschaut und abgeseget hätten, bei Art. 9 Abs. 2 Bst. a die Ärztin oder der Arzt und die Apothekerin oder der Apotheker, bei Bst. b die Apothekerin oder der Apotheker sowie die Autorenguppen der Formularien oder Monographien. BAV bemängelt, dass der administrative Aufwand im Verhältnis zum Nutzen überrissen sei und schlägt die Einschränkung auf defekturmässig hergestellte Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG vor. Gemäss TI machen die Meldungen an die Kantone bei der Formula magistralis und officinalis keinen Sinn. Für Hausspezialitäten müsse klargestellt werden, dass die Meldung an den Kanton nicht als Bewilligung des Produkts durch die kantonale Behörde gewertet wird.

KAV, JU, NE, GE und BS beantragen eine generelle Meldepflicht der nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c und c^{bis} hergestellten Präparate, unabhängig von der Quantität. KAV, JU und NE machen geltend, dass die hergestellte Menge und die Verantwortung der Ärztin oder des Arztes und der Apothekerin oder des Apothekers genügen, um die Sicherheit einer Magistralrezeptur zu gewährleisten. Bei Formula officinalis sei die Qualität in einer anerkannten Monographie standardisiert. BS weist darauf hin, dass Präparate nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b HMG ohnehin gemäss den Bestimmungen von Art. 26 HMG von jeweils zwei Medizinalpersonen verordnet, respektive hergestellt werden. In diesem Fall müssten automatisch die „anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden“. BS macht geltend, dass dieser Artikel nicht realistisch sei, da in einer Offizin kaum je eine Chargengrösse von 20 abgabefertigen Packungen hergestellt werde. GE macht geltend, dass Apotheken selten ausgerüstet seien, um grosse Mengen herstellen zu können, jedoch könne über die Herstellung von mehreren kleinen Chargen die Meldung umgangen werden. GE beantragt zusätzlich, „fin de chaque année civile“ zu streichen, da man durch diesen Ausdruck nicht im Vorfeld die Kontrolle habe, was im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit ein Schritt zurück wäre.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV machen geltend, dass der administrative Aufwand für die jährliche Meldung der immer selben Arzneimittel sowohl aus Sicht der KMU-Betriebe als auch aus Sicht der kantonalen Behörden enorm und unnötig sei. Sie schlagen deshalb vor, wenn Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG defekturmässig in einer Chargengrösse von mindestens 20 abgabefertigen Packungen selbst hergestellt oder deren Herstellung bei einer Lohnherstellerin in Auftrag gegeben werden sollen, diese zu diesem Zeitpunkt der kantonalen Behörde zu melden sind. Ebenfalls sollen alle gemeldeten Arzneimittel, die während drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mindestens in einer Chargengrösse von 20 abgabefertigen Packungen hergestellt oder zur Herstellung in Auftrag gegeben wurden, abgemeldet werden. Auf diese Weise sei mit wesentlich geringerem administrativem Aufwand sichergestellt, dass der Überblick über die defekturmässig selbst oder bei einer Lohnherstellerin im Auftrag des Betriebes hergestellten Arzneimittel aktuell dokumentiert und gemeldet werden.

AR bemängelt, dass in der Aufzählung die „anderen Betrieben“ fehlen, welche gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG über eine Herstellungsbewilligung verfügen und beantragt folgende Ergänzung: „Spitalapotheken, öffentliche Apotheken und Drogerien sowie andere Betriebe, die über eine Herstellungsbewilligung verfügen, melden...“.

Abs. 2

KAV, FR, JU und NE bedauern die Aufhebung der heute geltenden Mengenbegrenzung für die Herstellung nach einer eigenen Formel gemäss Art. 9, Abs. 2, Bst. c HMG. Dies beinhalte das Risiko, dass über die Lohnherstellung die Zulassung umgangen wird. KAV, JU, GE, NE, VD, BS, FR, SO und pharmaSuisse schlagen vor, dass die Meldungen an das Institut und nicht an die Kantone erfolgen sollen. KAV, JU, GE, NE, VD, BS, FR und pharmaSuisse begründen dies damit,

dass das Institut dadurch kontrollieren könne, ob die Herstellung im Lohnauftrag missbraucht wird, um eine Zulassung zu umgehen. BS macht geltend, dass andernfalls das Risiko der Herstellung von Nachahmerprodukten unter Umgehung der Zulassung bestehe. Damit die Bestimmungen eingehalten werden können, beantragt BS die Aktualisierung der Stoffliste durch Auflistung der Substanzen sowie der Abgabekategorien nach Dosis und dass eine Liste der obsoleten Substanzen durch das Institut geführt wird, um die Voraussetzungen zur Heilmittelkontrolle a priori und nicht a posteriori zu optimieren. Die Herstellung von pharmazeutisch obsoleten Formulierungen müsste dann nicht erst „post festum“ verboten werden. BAV und AAV machen geltend, dass die Lohnherstellerin zu verpflichten ist, identische Lohnaufträge aus mehreren Abgabestellen dem Institut zu melden, damit diese Bestimmung nicht zur Umgehung der Zulassungspflicht führt. SO macht geltend, dass die für den Abgabebetrieb zuständigen kantonalen Behörden für die Meldung nicht geeignet wären. Bei Meldung an den Standortkanton der Herstellerin im Lohnauftrag wäre zwar die Gesamtmenge ersichtlich, mit ausreichenden Überwachungs- und Sanktionsbefugnissen sei aber nur das Institut als Bewilligungsbehörde ausgestattet. TG weist darauf hin, dass es keinen Sinn ergebe, wenn die Lohnherstellerin ihrer kantonalen Behörde die vorgenommene Herstellung einer Auftraggeberin aus einem anderen Kanton meldet. Die Lohnherstellerin werde nicht vom Kanton überwacht, da sie nicht über eine kantonale Bewilligung verfügt, sondern über eine Herstellungsbewilligung des Instituts. Aus diesem Grund sei Abs. 2 insoweit abzuändern, dass die Auftraggeberin, welche über eine kantonale Herstellungsbewilligung verfügt, die im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittel selbst der für sie zuständigen kantonalen Behörde meldet.

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die Streichung von Abs. 2. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV begründen die Streichung damit, dass durch die Visitationen der Behörden bei den als Lohnherstellerin in Frage kommenden Betrieben bereits heute sowohl die Qualität als auch die Rückverfolgbarkeit der im Auftrag hergestellten Produkte sichergestellt und transparent sei. Die hier geforderte zusätzliche Meldung sei ein administrativer Mehraufwand, der bezüglich der Arzneimittelsicherheit keinen Mehrwert bringe. Die Verantwortung für die Formel und für die Abgabe liege bei der Auftraggeberin. Werde AMBV Art. 6a Abs. 1 ergänzt mit „... oder durch einen Lohnhersteller im Auftrag des Betriebes ...“, sei sichergestellt, dass die Kontrolle am Ort der Abgabe gewährleistet ist und wenn nötig interveniert werden kann, sollten die Arzneimittelsicherheit in Frage gestellt oder die einschlägigen Vorschriften verletzt werden. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD und SGV weisen darauf hin, dass in Art. 6 Abs. 3 AMBV festgelegt wird, dass die Verantwortung für das Produkt und die Verantwortung für die Abgabe an die Kundin oder den Kunden die Inhaberin der kantonalen Herstellungsbewilligung trägt. Mit der Streichung von Abs. 2 werde diesem Grundsatz zusätzlich Nachachtung verschafft und die Lohnherstellerin folgerichtig in den Hintergrund gerückt.

KAV, JU, GE und NE schlagen vor, die Meldungen auf Arzneimittel nach Art. 9 Abs. c und c^{bis} HMG zu beschränken. GE weist darauf hin, dass der Begriff der Produktionsmenge in diesem Fall wesentlich sei, um die Umgehung der Zulassung zu verhindern. pharmaSuisse und GSASA beantragen, dass lediglich Lohnherstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG gemeldet werden sollen. pharmaSuisse weist darauf hin, dass Lohnherstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b HMG unproblematisch sind, da die Ärztin oder der Arzt für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG die medizinische Verantwortung für die Wahl des Wirkstoffes, die Dosierung und die herzustellende Menge trägt. Für Herstellungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b seien sämtliche Herstellungsverfahren für eine vorgegebene Chargengrösse wissenschaftlich validiert. GSASA macht geltend, dass die Meldung zwei Zwecke erfüllen könne: Zum einen den Vollzug des Gesetzes, wobei dafür die Kantone zuständig seien. Zum andern die Erstellung eines Registers, das dazu führe, dass allenfalls eine Pharmakopöe-Monographie neu erstellt wird. Für den zweiten

Fall sei es ineffizient, zuerst den Kantonen und dann dem Institut zu melden. Eine zentrale Sammlung der Daten wäre beim Institut am sinnvollsten. Allerdings müsse das Ziel dieser Sammlung klar definiert sein, nämlich, dass die Daten dazu führen sollen, dass medizinisch begründete Serienherstellungen (nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis}) in der Pharmakopöe beschrieben werden, damit sie einen behördlichen Status erhalten (Art. 9 Abs. 2 Bst. b). Somit mache die Meldungssammlung für Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b gar keinen Sinn.

Abs. 3

KAV, JU, GE, NE, FR und VD machen geltend, dass mehrere Kantone die Hausspezialitäten einer kantonalen Bewilligung unterstellt haben oder bald unterstellen werden. Da Art. 6a jedoch nur eine Meldung verlangt, würde das zu einer Verringerung der Kontrolle führen. Es soll den Kantonen offen gelassen werden, eine strengere Regelung zu errichten, daher soll Abs. 3 beinhalten, dass die Kantone Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c einer kantonalen Bewilligung unterstellen können. Die Kantone sollen auch überprüfen, ob Art. 26 HMG eingehalten wird. VD weist darauf hin, dass es keinen Sinn macht, Meldungen zu erhalten, die die Zusammensetzung der Zubereitungen zeigen, ohne diese zu prüfen. Diese Prüfung sei eine Arbeit, die durch Gebühren entschädigt werden müsse.

Aus der Sicht von GSASA und pharmaSuisse fehlt eine qualitative Kontrolle im Hinblick auf die Einhaltung von Art. 26 HMG, insbesondere für Behandlungen und Rezepturen mit obsoleten Stoffen. Alpinamed kritisiert, die Formulierung sei unpräzise und fordert den Zusatz "überprüft anhand der gemeldeten Daten". TG fordert die Anpassung, dass die zuständige kantonale Behörde auch überprüfen soll, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung einer Lohnherstellerin eingehalten werden. SVKH und IG PHYTO beantragen die Streichung von Abs. 3.

Art. 6b Inhalt der Meldungen

Der vorgeschriebene Inhalt der Meldungen ist gemäss BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW und AG viel zu detailliert. GSASA verlangt, dass zum reinen Vollzug des Gesetzes die Kantone den Inhalt der Meldungen definieren müssen. pharmaSuisse begrüsst die zu meldenden Daten, da sich damit Bedürfnisse für neue Präparate-Monographien der Pharmacopoea Helvetica und Umgehungen von Zulassungen identifizieren lassen.

GSASA beantragt die Änderung von Bst. b zu „Wirkstoffe nach Art und Menge“.

GSASA und Alpinamed beantragen, Bst. c zu streichen. GSASA begründet die Streichung damit, dass das Anwendungsgebiet für ein Produkt sehr unterschiedlich sein kann. Gemäss GSASA und Alpinamed verfügt die Lohnherstellerin, die diese Meldung zu machen hat, unter Umständen nicht über diese Information. SVKH und IG PHYTO schlagen vor, dass das Anwendungsgebiet gemäss ATC-Code angegeben werden soll.

SVKH und IG PHYTO beantragen die Streichung von Bst. e.

Bichsel stellt fest, dass die Aufstellung den Namen der Auftraggeberin beinhaltet und weist auf den Datenschutz hin.

GSASA, TG, SVKH und IG PHYTO beantragen die Streichung von Bst. i. GSASA weist darauf hin, dass die Begründung für die Herstellung für eine Lohnherstellerin sein wird, dass sie einen Auftrag erhalten hat, was an dieser Stelle sicherlich nicht gemeint sei. Für die meisten Apotheken/Spitalapotheken werde der Grund sein, dass eine ärztliche Verordnung vorliegt und das Produkt in dieser Form nicht erhältlich ist. Falls detailliertere Angaben notwendig seien, so sollte dies ergänzt werden. Ansonsten sei Bst. i zu streichen. TG macht geltend, dass durch Art.

9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG die Herstellungskompetenzen bereits abschliessend geregelt sind. Bichsel fragt, ob für die Begründung sämtliche möglichen Gründe akzeptiert werden: offizielle Verordnung und Therapie, eigene Formel, Fehlen eines entsprechenden zugelassenen Präparates.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV und ESD beantragen, angepasst an ihren Vorschlag zu Art. 6a Abs. 1 AMBV, die Aufteilung in 2 Absätze (Bst. a - d in einem ersten Absatz und Bst. e - i in einem zweiten Absatz) mit neuer Nummerierung. Dabei sollen Bst. e - i nur auf Verlangen der Behörden vorgewiesen werden müssen. In Bst. h soll der Name der Auftraggeberin gestrichen werden, da ihres Erachtens diese Information dem Datenschutz unterliegt und erst bei einem begründeten Verdacht, dass ein Straftatbestand vorliegen könnte, angegeben werden muss. In Bst. e soll die Begründung für die Herstellung bezogen auf den Therapieansatz erfolgen. SGV schlägt dieselbe Aufteilung und Änderung vor, ausser dass sie für den zweiten Absatz keinen Einleitungssatz und für Bst. i keine Änderung vorschlagen.

Art. 6c Veröffentlichung

GSASA verlangt, dass die Publikation einer solchen Liste einem Ziel unterstehen soll, was in diesem Artikel definiert werden soll, ansonsten sei auf die Veröffentlichung zu verzichten. AR, VD, FR, JU, TI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, SGV und Bichsel bemängeln, dass der Zweck der Listen nicht klar sei und zu einem bürokratischen Mehraufwand ohne erkennbaren Nutzen führen würde. FR und JU machen geltend, dass sie nichts gegen eine Meldung der Listen an das Institut haben, jedoch eine Publikation für die Öffentlichkeit von keinem Interesse sei, viel Arbeit verursache und eine solche Liste nie auf dem neusten Stand sei.

JU macht geltend, dass die Bestimmung unverständlich sei und überarbeitet werden müsse. TG, AR, VD, FR, TI, SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 6c. TG begründet die Streichung damit, dass eine Veröffentlichung der Herstellungsdaten von Betrieben mit einer kantonalen Herstellungsbewilligung nicht notwendig sei und zu einer Ungleichbehandlung im Vergleich zu den Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts, deren Herstellungsdaten nicht veröffentlicht werden, führe. AR weist darauf hin, dass die meisten Kantone bereits Listen über die kantonal zugelassenen Präparate führen oder solche Listen einführen bzw. abrufen können. Falls eine Regelung vorgesehen wird, wäre nach TI eine Notifikation der Kantone an das Institut vorzusehen. SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV machen geltend, dass der Vollzug der entsprechenden Bestimmungen den Kantonen zu übertragen sei. Es soll deshalb den Kantonen überlassen werden, wie und mit welchem administrativen Aufwand sie die Meldungen bearbeiten und dokumentieren wollen und inwiefern entsprechende Angaben zwischen den Kantonen ausgetauscht werden sollen.

VD weist darauf hin, dass durch die Publikation riskiert werde, dass eine Nachfrage nach Arzneimitteln geschaffen werden könnte, deren Verbreitung begrenzt bleiben soll. GE weist darauf hin, dass man durch die Veröffentlichung einer Liste der Hausspezialitäten sie ändern Personen und nicht nur der eigenen Kundschaft bekannt geben würde, was zu einem falschen Eindruck der Sicherheit bezüglich Qualität führen würde. Das Ziel sei, dem Institut die Möglichkeit zu geben in Zusammenarbeit mit den Kantonen zu überprüfen, ob die Regelungen des HMG eingehalten werden. Eine Kommunikation sei notwendig, eine Publikation jedoch nicht. Art. 6c sei deshalb zu streichen oder es könne vermerkt werden, dass das Institut und die Kantone zu einem Austausch der Informationen verpflichtet sind. VD macht geltend, dass eine zahlenmässige Erfassung von Zubereitungen in einer nationalen Datenbank nützlich sei, um nicht

unnötigerweise Auswertungen von schon sich auf dem Markt befindenden Arzneimitteln zu wiederholen.

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD, SGV und IPK bemängeln, dass durch eine jährliche Publikation unter Umständen vertrauliche, firmeninterne Daten veröffentlicht werden müssten (Kundinnen und Kunden, Mengen), die den Datenschutz verletzen.

KAV und JU beantragen, dass das Institut die Listen veröffentlichen soll, damit sie eine Kontrolle hat, ob die Zulassung nicht umgangen wird. SVKH und IG PHYTO schlagen vor, dass die Kantone jährlich eine Liste der nach Art. 6a gemeldeten Arzneimittel auf der offiziellen Website der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker veröffentlichen, damit die Daten analog der Publikationen des Instituts öffentlich zugänglich sind.

Aufgrund der vorgeschlagenen Streichung von Bst. e in Art. 6b soll gemäss SVKH und IG PHYTO auch in Abs. 3 Bst. e gestrichen werden.

BAV beantragt einen Abs. 4 mit folgender Formulierung: „Das Institut erlässt eine Liste von Stoffen und Rezepturen, welche nicht mehr verwendet werden dürfen“.

4. Kapitel: Besondere Bestimmungen für die Einfuhr und die Durchfuhr

Art. 36 Abs. 3 Einleitungssatz und Bst. d sowie Abs. 3^{bis}

BAV begrüsst die vereinfachte Einfuhr ohne Bewilligung, da der administrative Aufwand für eine Bewilligung im Einzelfall sowohl für die einzelnen Betriebe als auch für das Institut eine enorme Belastung darstellte, welche in keinem Verhältnis zum Nutzen stand.

Abs. 3

SDV, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen, dass auch Fachpersonen (Drogistinnen und Drogisten) die Möglichkeit haben sollen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen und unter den genannten Bedingungen Humanarzneimittel in kleinen Mengen einzuführen. SVKH, IG PHYTO und PADMA fordern ebenfalls, dass auch Fachpersonen gemäss ihrem geforderten Art. 2 Bst. h^{bis}, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung abgeben dürfen sollen. Zusätzlich soll verankert werden, dass in der Übergangsfrist auch kantonal zugelassene Arzneimittel ohne Bewilligung eingeführt werden können. SVKH und IG PHYTO machen geltend dass in den „Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des Off-label Use“ im Kapitel „Unlicensed Use“ die kantonal zugelassenen Arzneimittel im Vergleich zu den ausländischen Arzneispezialitäten benachteiligt werden. Dies soll zumindest während der verbleibenden Übergangsfrist korrigiert werden.

Abs. 3 Bst. d

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD, SGV und PADMA schlagen vor, den Ausdruck „alternativ einsetzbares Arzneimittel“ mit „vergleichbares Arzneimittel“ zu ersetzen, was berücksichtigen soll, dass bei einer bestimmten Indikation spezifisch der Einsatz eines beispielsweise pflanzlichen Arzneimittels und nicht einfach „irgend“ eines Arzneimittels gewünscht ist.

Abs. 3^{bis}

SGCI, Interpharma und ASSGP machen geltend, dass die Einfuhr nur durch ausreichend ausgebildetes Personal bzw. unter der Aufsicht einer solchen Person zulässig sein sollte und

schlagen folgende Formulierung vor: „Spitalapotheken, deren fachliche Leitung durch eine Medizinalperson nach dem Bundesgesetz über die Medizinalberufe ausgeübt wird...“.

Beilage zu Ziff. II, Anhang 1a (Art. 6 Abs. 2)

pharmaSuisse, BAV und AAV machen geltend, dass die nochmalige gesetzliche Verankerung der GMP in kleinen Mengen unnötig ist, da sie Bestandteil der Pharmakopöe sind und beantragen die Streichung des ganzen Anhangs. Auch GaCons beantragt die Streichung und verweist auf die Begründung in Art. 6 Abs. 2. TG begrüsst die Aufnahme von Anhang 1a.

4.1.3 Pharmakopöeverordnung, PhaV

Art. 2a

GL, SZ, OW, NW, AI, GR, ZG, LU, AG, BE, ZH, AR, DSSE VS, SDV, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD und SGV beantragen die ersatzlose Streichung des Artikels. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH, BS und DSSE VS machen geltend, dass unklar sei, was mit „die Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis“ gemeint ist. Auch KAV, GSASA, pharmaSuisse und NE bemängeln, dass nicht klar genug formuliert sei, welche pharmazeutische Praxis gemeint ist. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH und DSSE VS weisen auf die Tatsache hin, dass bereits heute ein Netzwerk aus Beteiligten von Berufsverbänden bestehe, welches Erfordernisse an resp. für Qualitätsverbesserungen kontinuierlich sammle. Mit Meldungen der Kantone an das Institut allein lasse sich die pharmazeutische Qualität nicht verbessern. AG und ZH machen zusätzlich geltend, dass im Ausland bereits qualitativ hochstehende Präparate-Monographien vorhanden sind, die auch für die Schweiz bei Bedarf ohne weiteres herangezogen werden könnten. Gemäss BS zeigt die Praxis, dass die Meldungen der Kantone in der Regel ohne weitere Konsequenzen verfallen, beziehungsweise bestenfalls vom Institut gesammelt werden. Gemäss KAV und NE muss geklärt werden, was das Institut mit den Meldungen machen soll. GSASA und pharmaSuisse machen geltend, dass sich die Grundsatzfrage der Kompetenzabgrenzung stellt. Entweder habe der Kanton die Kompetenz eine eigene Praxis zu entwickeln, dann bestehe kein Grund für eine Meldepflicht, oder der Kanton habe keine Kompetenz und ist nur Vollzugsorgan für eine Kompetenz vom Institut. AI und AR begründen die Streichung damit, dass die Bestimmungen der Pharmakopöe als in der Schweiz allgemein verbindlich gelten und der Artikel überflüssig ist. GR, ZG und LU machen geltend, dass die Kantone und interessierten Kreise bereits aufgrund von Art. 52 Abs. 2 HMG an der Erarbeitung der Pharmacopoea Helvetica beteiligt sind und somit die zusätzliche Statuierung von Meldepflichten der Kantone überflüssig ist. ZG weist darauf hin, dass die Kantone dem Institut einen möglichen Handlungsbedarf mitteilen, auch ohne gesetzlich dazu verpflichtet zu sein.

SO macht geltend, dass die Weiterentwicklung der Pharmakopöe durch geeignete Präparate-Monographien der Qualitätsverbesserung diene. Es sei sinnvoll, die Kantone für die Klärung der Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis einzubeziehen. Die Kantone würden durch das vorgeschlagene Meldeverfahren in Kenntnis dieser Erfordernisse gelangen.

SDV, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD und SGV machen geltend, dass, soweit es wirklich nur um eine Evaluation und Meldung von Erkenntnissen der Kantone an das Institut geht, wie dies in den Erläuterungen zu Art. 6c AMBV und zu Art. 2a PhaV ausgeführt wird, sich keine Notwendigkeit ergibt, dafür eine rechtliche Grundlage zu schaffen. Die pharmazeutische Qualität von zulassungsfrei hergestellten Arzneimitteln sei durch das Verwenden von „bekannten Wirk- und Hilfsstoffen“ und die GMP für kleine Mengen abgesichert. Zudem müssen nach Art. 8 HMG die Anforderungen der Pharmakopöe eingehalten werden, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind. Dies gelte aber selbstverständlich nur dann, wenn solche Vorschriften formell erlassen wurden, das heisst durch Änderung/Ergänzung der Pharmakopöe durch das Institut. Anderweitige „Vorschriften der Kantone zur pharmazeutischen Praxis“ können klarerweise nicht als ausreichende rechtliche Grundlagen für die zulassungsbefreit hergestellten Arzneimittel betrachtet oder herangezogen werden.

VD macht geltend, dass Art. 2 PhaV unverständlich sei und beantragt die Streichung. Zusätzlich verlangt VD eine Änderung von Art. 6c AMBV, wonach die Kantone die Liste der nach Art. 6a gemeldeten Arzneimittel an das Institut melden.

4.2 Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG

4.2.1 Arzneimittelverordnung

Art 5a Zulassung von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln und Verfahren (Art. 13 HMG)

Allgemeine Bemerkungen

Apotheken TG verweisen in allen Punkten auf die Ausführungen und Stellungnahme von pharmaSuisse. SGCI weist darauf hin, dass ihre Stellungnahme in Koordination und Zusammenarbeit mit ihren Partnerverbänden ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma und VIPS erfolgt. GSIA und die FIT schliessen sich vollumfänglich der Stellungnahme der SGCI an. SMGP unterstützt die Eingabe der IG PHYTO und des SVKH. UNION unterstützt die Stellungnahme des SVKH vollumfänglich.

GSASA, pharmaSuisse, GR, VD, SO, Santésuisse, BAV, FKT, SZZV und SBV begrüessen grundsätzlich die Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG. SGB und SP Schweiz unterstützen die vorgeschlagene Vereinfachung der Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln, insbesondere für die Spitäler. GSASA und pharmaSuisse möchten daran erinnern, dass entsprechende Bestimmungen für das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 HMG und die Zulassung auf blosser Meldepflicht nach Art. 15 HMG immer noch fehlen. SO erachtet die Kriterien als geeignet, den Begutachtungsaufwand merklich zu reduzieren, ohne die Arzneimittelsicherheit zu beeinträchtigen.

SGCI, Interpharma und ASSGP begrüessen die Schaffung von Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG. Mit der konsequenten Umsetzung von Art. 13 HMG würden beim Institut Ressourcen freigesetzt, was sich positiv auf die Bearbeitungszeiten der übrigen zu begutachtenden Gesuche auswirke. Der Entwurf übernehme jedoch etliche Mängel aus der Anleitung des Instituts zur Anwendung von Art. 13 HMG, die in der Praxis zu Ungleichheiten und Rechtsunsicherheit bei den betroffenen Unternehmen führen. Mit Blick auf den geringeren Aufwand beim Institut bei der Bearbeitung von Zulassungsgesuchen nach Art. 13 HMG sei in der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) eine angemessen reduzierte Gebühr vorzusehen.

Interpharma macht geltend, dass eine Zulassung gemäss Art. 13 HMG für die Interpharma Firmen eine gegenüber der EU klar verspätete Zulassung bedeute. Die Anwendung von Art. 13 HMG würde für die Interpharma Firmen eine Abkehr von der Position bedeuten, welche fordert, dass neue und innovative Arzneimittel schneller, in aller Regel aber nie langsamer in der Schweiz zugelassen werden. FKT weist darauf hin, dass die Einführung von Art. 5a der pharmazeutischen Industrie einen Grund mehr gibt, neue Substanzen zukünftig zuerst in der EU und danach in der Schweiz einzuführen. Angesichts der limitierten Bedeutung des Schweizer Marktes und des beträchtlichen Aufwands einer Registrierung dürften neue Substanzen jedoch über den Umweg einer Registrierung in der EU und einer Zulassung in der Schweiz via Art. 5a den Patientinnen und Patienten rascher als bisher als registrierte und auch kassenpflichtige Medikamente zur Verfügung stehen.

SVKH, IG PHYTO und PADMA begrüessen grundsätzlich die Anerkennung von im Ausland erteilten Zulassungen/Registrierungen gemäss Art. 13 HMG. Es sei jedoch darauf zu achten, dass es zu keiner einseitigen Benachteiligung der Schweizer KMU-Herstellungsbetriebe kommt. SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass eine gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Procedure) anzustreben sei. PADMA unterstützt das Vorgehen gemäss Art. 5, fordert jedoch jeweils die Ergänzung des Begriffs „Zulassung“ durch den Begriff „Registrierung“, da das EU-Regelwerk zwei unterschiedliche Verfahren kennt. Auch SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV und ESD machen geltend, dass gemäss der EU Guideline 83/2001 (Art. 14, Art. 16 sowie Art. 16a - 16i) Zulassungen oder Registrierungen zu

berücksichtigen sind. Für Art. 14 dieser Guideline existiert in der EU auch ein MRP- und DCP-Verfahren (Mutual Recognition Procedure und Decentralised Procedure), weshalb diese auch hier berücksichtigt werden sollen. IPK weist darauf hin, dass Art. 13 HMG in der vorliegenden Form wettbewerbsverzerrend sei, da er multinationale und finanzkräftige Pharma-Firmen gegenüber national tätigen KMUs klar bevorzuge. Die erleichterte Zulassung ausländischer Arzneimittel werde zur Umgehung der schwierigen und mit hohen Hürden versehenen Schweizerischen Zulassung führen. Da aufgrund der Patentgesetzgebung eine zeitgerechte/zeitgleiche Entwicklung von Generika in der Schweiz nicht möglich ist, werden die meisten Präparate einlizenziert. Einmal mehr sei es für national tätige Generika-Firmen nicht möglich, Zugriff auf die Korrespondenz der Lizenzgeber und/oder anderer Lizenznehmer mit Zulassungsbehörden in der EU zu nehmen. Nur multinational tätige Unternehmen seien in der Lage, die Korrespondenz mit den ausländischen Behörden einzureichen. Es verstehe sich von alleine, dass die Lizenzgeber die zwischen den Behörden und anderer Lizenznehmern geführte Korrespondenz nicht an andere Kundinnen und Kunden weitergeben können. In der Folge könne die Implementierung von Art.13 dazu führen, dass z.B. ein Genericum, das von einem multinational tätigen Unternehmen zur Zulassung angemeldet wird, in 90 Tagen zugelassen wird, während dasselbe Genericum (vom identischen Lizenzgeber) angemeldet durch ein national tätiges Unternehmen erst nach 200 Tagen (oder mehr) zugelassen würde.

Abs. 1 und Abs. 2

SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV, ESD und SGV bemängeln, dass die Vorschrift einer Zulassung in vier Staaten willkürlich festgelegt ist und gegen Art. 13 HMG verstösst. Dieser sehe explizit vor, dass eine Zulassung „in **einem** Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle“ genügt. Ausserdem sei es bei mehreren Ländern gar nicht möglich, identische Zulassungsdossiers einzureichen. SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV und ESD fordern deshalb, die Formulierung in Abs. 1 „...gestützt auf eine oder mehrere im Ausland erteilte Zulassungen“ durch „...gestützt auf eine im Ausland erteilte Zulassung oder Registrierung“ zu ersetzen, bzw. die Formulierung „die ausländischen Zulassungen sind von einem Land...“ durch „Die ausländische Zulassung ist von einem Land...“ zu ersetzen. In Abs. 2 soll die Formulierung „...in vier oder mehr Mitgliedstaaten...“ durch „in mindestens einem Mitgliedstaat...“ ersetzt werden.

Abs. 1

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH und IG PHYTO beantragen die Nennung des Zwecks des Artikels und somit einen Abs. 1 (neu): „Um den Patienten den möglichst raschen Zugang zu neuen Arzneimitteln zu erleichtern, führt das Institut Zulassungsverfahren in Anwendung von Art. 13 HMG durch.“

Abs. 1 Bst. a

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH, IG PHYTO, SDV, DVSZ/GL, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, KBD, SDV GR, ADV und ESD beantragen die Aufzählung der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle. Beim Abschluss von Memoranda of Understanding der Schweiz mit weiteren Ländern im Heilmittelbereich sei Bst. a jeweils zu ergänzen. Als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sollen Australien, die EFTA-Mitgliedstaaten, die EU (EMEA und Mitgliedstaaten), Japan, Kanada, Singapur und die USA gelten, sowie weitere Länder mit einem Memorandum of Understanding mit der Schweiz. SVKH und IG PHYTO schlagen vor, dass gegebenenfalls auch auf ihre Definition in der AMBV Art. 2 Bst. p (neu) hingewiesen werden könnte.

Abs. 1 Bst. d

Intergenerika schlägt folgende Formulierung vor: „Die Unterlagen enthalten zusätzlich die für die Schweiz erforderlichen Formulare und Informationen sowie erforderlichen Angaben zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.“, mit der Begründung, dass die als „zusätzlich“

bezeichneten Unterlagen nicht allen für eine Einreichung in der Schweiz notwendigen Unterlagen (wie z.B. Schweiz-spezifische Zulassungsformulare) entsprechen.

Abs. 1 Bst. e

SGCI, Interpharma und ASSGP machen geltend, dass die Pflicht, das gesamte Zulassungsdossier beglaubigt übersetzen zu müssen, zu einem unverhältnismässigen Aufwand seitens der Gesuchstellerinnen führe. Zur reduzierten Begutachtung bedürfe es bloss der beglaubigten Übersetzung einzelner Teile des Dossiers. Für welche Teile dies der Fall ist, wäre durch das Institut zu spezifizieren. SVKH und IG PHYTO schlagen vor, dass zur Vermeidung von übermässigem Aufwand nur die Übersetzungen der Zusammenfassungen zu beglaubigen sein sollten und nicht die ganze Dokumentation.

Abs. 2

GL, SZ, OW, NW, SG, BE, ZH, DSSE VS, SO und LU begrüssen die Möglichkeit, bei der schweizerischen Zulassung von Arzneimitteln, die in Ländern mit gleichwertigen Zulassungsverfahren zugelassen sind, auf wissenschaftliche Begutachtung zu verzichten.

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH, IG PHYTO und FDP sind der Meinung, dass die Bevorzugung der EMEA/EU sowie der EU-Mitgliedstaaten nicht überzeugt, zumal möglicherweise nicht jeder EU-Mitgliedstaat von seiner Zulassungsbehörde her beispielsweise mit der FDA vergleichbar sei. SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass entsprechende Lösungen für die Schweizer Industrie im Rahmen der HMG-Revision (vor allem Art. 14 HMG) diskutiert werden müssten und den Rahmen dieser Verordnung sprengen würden. SGCI, Interpharma und ASSGP sind der Meinung, dass Grundsatz in allen Fällen der Verzicht auf eine erneute wissenschaftliche Begutachtung sein sollte. Zu einer reduzierten wissenschaftlichen Begutachtung soll es nur in – durch das Institut zu begründenden – Ausnahmefällen kommen. SGCI, Interpharma und ASSGP schlagen deshalb einen neuen Punkt 3 vor: „von einem anderen Staat gemäss Absatz 2 Buchstabe a zugelassen wurde.“ FDP macht geltend, dass die Regelung idealerweise in Bezug auf die Länder, deren Zulassungen zu berücksichtigen sind, der der bereits geltenden Instituts-Anleitung zum Vollzug von Art. 13 HMG folgen soll.

Abs. 2 Bst. a, Ziff. 2

AR begrüsst die Anerkennung von Unterlagen von bereits in der EU zugelassenen Präparaten, findet es jedoch fraglich, mit welcher Begründung eine Zulassung in mindestens vier Staaten gefordert wird und macht geltend, dass im Anerkennungsverfahren und auch aus sachlichen Überlegungen die Anforderung an die Zulassung in einem Staat der EU genügen würde. Migros ist der Meinung, dass für Arzneimittel der Listen D und E eine Zulassung in lediglich einem Mitgliedstaat der EU genügt. Es ist ihres Erachtens unlogisch, dass sich keiner der Mitgliedstaaten gegen eine Zulassung ausgesprochen haben darf - entweder sei das Produkt in den vier Staaten zugelassen oder nicht.

Abs. 2 Bst. b

Santésuisse beantragt folgende Formulierung für Abs. 2 b.: „kann das Institut [...] reduzieren.“ SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass die aktuelle Formulierung etwas vage sei. Die Reduktion des Begutachtungsaufwandes in Abs. 2 Bst. b. soll ggf. in einer Ausführungsbestimmung präzisiert werden, denn dieser sei entscheidend für die „time to market“.

Abs. 3

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH und IG PHYTO beantragen die ersatzlose Streichung. SGCI, Interpharma und ASSGP bemängeln, dass der Entwurf zu einer ungerechtfertigten Besserbehandlung von Gesuchen führt, die inhaltlich gleich sind wie bereits früher abgewiesene Gesuche und die – im Gegensatz zu letzteren – von den Vereinfachungen von Art. 13 HMG profitieren könnten. Auch früher abgewiesene Gesuche sollten daher bei erneuter Einreichung nach Art. 13 HMG zugelassen werden können, sofern die Anforderungen dieser Bestimmung

erfüllt sind. SGCI ergänzt, dass gemäss Entwurf z.B. alle Zulassungsgesuche für Generika mit der gleichen Substanz oder sogar der gleichen Substanzgruppe umfassend begutachtet werden müssten, wenn zuvor ein Zulassungsgesuch einer Generikaherstellerin abgelehnt wurde. Dadurch würden unnötig grosse Kapazitäten beim Institut gebunden. SVKH und IG PHYTO begründen die Streichung damit, dass neuere Erkenntnisse den damaligen Entscheid des Institutes in Frage stellen könnten. Ausserdem müsste „vergleichbares“ definiert werden. FIT beantragt, dass eine teilweise Neu Beurteilung der Unterlagen (der ausländischen Zulassung) in den Bereichen vorzusehen ist, die zu einer Abweisung des Gesuchs in der Schweiz geführt haben (d.h. nur Prüfung der Teile des Dossiers, die zu einer Ablehnung der Zulassung geführt haben und keine wissenschaftliche Begutachtung der anderen Teile).

Abs. 4

SGCI, Interpharma, ASSGP, SVKH und IG PHYTO beantragen die ersatzlose Streichung. Gemäss SGCI, Interpharma und ASSGP besteht kein gesundheitspolizeilicher Grund, dass das Institut öffentlich deklariert, gestützt auf welche Grundlagen sie ein Arzneimittel zugelassen hat. Eine entsprechende Liste erwecke beim Publikum das Missverständnis, Arzneimittel-Zulassungen nach Art. 13 HMG seien nicht gleichwertig mit Zulassungen nach ordentlichem Zulassungsverfahren. SVKH und IG PHYTO machen geltend, dass die mit der Schweiz vergleichbaren Länder im Abs. 2 Bst. a direkt aufgeführt sind, ausserdem in der AMBV Art. 2 Bst. p (neu). Dies erhöhe die Rechtssicherheit und Transparenz. Neue Länder könnten mit der Formulierung „und weitere Länder mit einem Memorandum of Understanding“ berücksichtigt werden, ohne dass diese Verordnung angepasst werden müsse.

4.3 Medizinprodukteverordnung, MepV und Tierarzneimittelverordnung, TAMV

4.3.1 MepV

Allgemeine Bemerkungen

GL, SZ, OW, ZG, LU, ZH, BE, GE, VD, NE, GR, SO, FMH begrüßen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der MepV und insbesondere die Aufteilung der Rollen zwischen Institut und den Kantonen. LU, BE, NE machen darauf aufmerksam, dass diese zwar durchaus sinnvollen Kontrollen zu einem grossen Mehraufwand beim Vollzug auf Seiten der Kantone führen werden und nicht einfach in bestehende Prozesse und Kontrollen eingebunden werden können.

Bichsel, SGB, Migros, TG, SO, SP, FDP, Centre Patronal begrüßen den Nachvollzug der Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG zum Erhalt der Exportfähigkeit der Herstellerin von Medizinprodukten. RSV-GNW und HNE bemängeln aber, dass wichtige Regelungen aus den Artikeln 8, 28 und 29 der Richtlinie 2007/47/EG nicht explizit in die MepV aufgenommen wurden.

FASMED schlägt vor, dass der Begriff „Bevollmächtigter“ eingeführt wird oder dessen Tätigkeit mit den bereits vorhandenen Begriffen umschrieben wird.

GUMEK begrüsst die neuen Bestimmungen für die betriebsintern hergestellten Medizinprodukte und ist sicher, dass diese einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung einer hochstehenden Qualität und zur Versorgungssicherheit in der medizinischen-genetischen Diagnostik leisten.

KBD, IG Phytotherapie und SMGP schlagen vor, die MepV dahingehend anzupassen, dass klarere Kriterien festgelegt werden, wie Spezialitäten mit Wirkstoffen nicht mit rein „physikalischer“ Wirkung als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden können, ohne damit aber die Bestimmungen über die Arzneimittel zu umgehen.

BAV, pharmaSuisse, Apotheken TG, ChiroSuisse und GSASA bemängeln, dass der Gesetzestext durch die vielen unbestimmten Rechtsbegriffe sowie die Verweise auf die Richtlinien der EU praktisch unleserlich werde. Es wird zum Teil auf Richtlinien verwiesen, die zwischenzeitlich bereits mehrere Änderungen erfahren haben. Generell sollte die Verordnung für die Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwender verständlicher abgefasst werden.

SQS schlägt vor, dass generell der Hinweis auf die GHTF und MEDDEV-Dokumente als Stand der Technik erwähnt werden solle. Die Informationen aus dem Dokument „Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III“ sollen als mitgeltendes Dokument erhalten bleiben, da darin einige Interpretationen der Gesetzestextänderungen enthalten sind.

Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Medizinprodukte

Abs. 1 Einleitungssatz

Medtronic weist darauf hin, dass der Originaltext der Richtlinie 2007/47/EG auf die Festlegung der Zweckbestimmung durch die Herstellerin ("intended by its manufacturer"/"intended by the manufacturer") verweise. Die Festlegung der Zweckbestimmung durch die "Herstellerin" sei ein elementares Grundprinzip der EU Richtlinien und sollte in die MepV übernommen werden.

Abs. 2 Bst. a

SQS schlägt vor, das Wort "klassische" in dieser Bestimmung und in allen andern Textpartien zu streichen, da der Begriff klassische Medizinprodukte nur in der Schweiz verwendet werde.

Art. 1a Sonderanfertigungen

Abs. 3

FASMED wünscht eine Präzisierung, wer die namentlich genannte Person sei. Es wird die Frage aufgeworfen, ob die namentlich genannte Person, für die eine Sonderanfertigung hergestellt wird, auch der Auftraggeber (= Arzt) sein könne.

Art. 3 Begriffe

Abs. 1 Bst. b^{bis}

FASMED schlägt vor, im Begriff "betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt" die Spitäler explizit als Kriterium einzubeziehen.

GSASA wünscht die Klarstellung, ob innerhalb des Betriebs die Herstellung durch eine andere Abteilung (z. B. Spitalapotheke) mit Qualitätssicherungssystem erfolgen kann. Die Definition eines betriebsintern hergestellten Medizinproduktes lasse es in dieser Form nicht zu, dass für das Labor eines Spitals ein Reagens als In-vitro-Diagnostikum in der Spitalapotheke hergestellt werde, da die Definition nur die Anwendung in einem Partnerbetrieb mit gleichem Qualitätssicherungssystem beschreibe, nicht aber die Herstellung in einem Partnerbetrieb; zumal die Spitalapotheke sicherlich nicht in das QS-System des Labors mit eingebunden ist.

Abs. 1 Bst b^{ter}

SQS schlägt vor zu präzisieren, wie vorzugehen ist, wenn Medizinprodukte ohne Konformitätserklärung kombiniert werden.

Abs. 2 Bst. a, Ziffer 2

FASMED bemängelt, dass die Regelung im Widerspruch zu den Erläuterungen stehe. Dort heisse es, dass "ein Produkt nur dann als betriebsintern hergestellt" gilt, solange es nicht "in Verkehr" gebracht wird.

Abs. 2 Bst. b

IHS, SQS und FASMED weisen darauf hin, dass der Begriff „neu aufbereitet“ nicht klar sei und näher erläutert werden müsse. Es solle nicht die Meinung sein, dass ein aufbereitetes Medizinprodukt einer ersten Inverkehrbringung gleichgesetzt wird.

SQS schlägt vor, zusätzlich die Aufbereitung eines Einwegproduktes in die Aufzählung hinzuzufügen.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Art. 6 Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Abs. 1

FASMED schlägt vor, dass die Produkte der Klasse I steril oder mit Messfunktion explizit erwähnt werden sollen.

Abs. 2^{bis}

GUMEK begrüsst, dass die betriebsintern hergestellten Medizinprodukte von der Meldepflicht ausgenommen sind.

Art. 7 Produktinformation

Allgemeine Bemerkungen

SQS weist daraufhin, dass nicht klar sei, ob nur Papierdruck oder auch andere Medien (CD, Internet) als Produktinformation gelten. Sie schlägt deshalb folgende Änderung vor: "Die Produktinformation muss der Anwenderin oder dem Anwender des Medizinproduktes mindestens in einer Papierversion zugänglich gemacht werden".

Abs. 3

ChiroSuisse und GUMEK begrüssen, dass für Produktinformationen für Fachpersonen nicht alle drei Amtssprachen verlangt werden.

SQS macht darauf aufmerksam, dass es in der Praxis keine Anforderungen für den Übersetzungsprozess gibt und diese dadurch häufig inkorrekt seien. Sie schlägt vor, ein entsprechendes Verfahren für die Übersetzung und die notwendigen Qualifikationen der Übersetzer zu definieren.

IHS weist darauf hin, dass nicht generell Englisch anstelle einer Amtssprache verwendet werden solle und schlägt die folgende Änderung vor: "Die Produkteinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen und (statt oder) auf Englisch beschränken, sofern:..."

Art. 8 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

Abs. 1

SGBT bemerkt, dass gemäss den Revisionsunterlagen vorgesehen sei, in Art. 3 MepV das "betriebsintern hergestellte Medizinprodukt" neu zu definieren sowie dessen Anwendung durch Fachpersonen als erstmaliges Inverkehrbringen zu betrachten, was nach Art. 8 MepV eine CE-Kennzeichnungspflicht auslöse. Diese Aussage werde relativiert in den entsprechenden Erläuterungen, demzufolge nicht bereits das Inverkehrbringen, sondern erst das Vermarkten eines Produkts die CE-Kennzeichnungspflicht auslöse (siehe auch FASMED zu Art. 3 Abs. 2 Bst. a). Sie schlägt deshalb vor, die Liste der Ausnahmen wie folgt zu ergänzen: "c^{bis}. im Rahmen von Forschung und Entwicklung oder für Ausbildungszwecke betriebsintern hergestellte Einzelprodukte, die nicht für den Handel bestimmt sind."

Abs. 2

FASMED schlägt vor, die Möglichkeit, dass bei ausländischen Konformitätszeichen das Institut anstelle der Kennnummern andere Angaben über die Konformitätsbewertungsstelle akzeptieren kann, zu streichen, da nicht ersichtlich sei, um was für Zeichen es sich handle.

4. Abschnitt: Konformitätsbewertungsstellen**Art. 13 Melde- und Informationspflicht**

FASMED schlägt vor, dass die Bescheinigungen zentral gesammelt und anschliessend durch das Institut verteilt werden, um verschiedene Register und damit Mehrkosten zu vermeiden.

SQS weist darauf hin, dass wenn alle Konformitätsbewertungsstellen (KBS) (also auch die europäischen) in diese Meldepflicht eingebunden werden, der Aufwand zur Aufrechterhaltung der Informationen enorm werde und schlägt vor, dass die KBS den anderen nationalen KBS die jeweilig betroffenen Bescheinigungen melden und diese jeweils auf ihrer Homepage veröffentlichen.

5. Abschnitt: Produktbeobachtung**Art. 15 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse****Allgemeine Bemerkungen**

FASMED und SQS weisen auf die missverständliche Deutung des Begriffs "Rückruf" hin.

FMH vermissen in der Vorlage die Koordination mit den medizinischen Fachgesellschaften, die ihres Erachtens in der Verordnung geregelt werden müsse, damit die Herstellerin und/oder das Institut solche Kontakte nicht mangels rechtlicher Grundlage verweigert.

Abs. 1

FASMED bemerkt, dass die Durchführung von Meldungen an die Behörden in einem anderen Land in der Regel von den Firmenvertretern in dem betreffenden Land durchgeführt werden, nicht aber von der Person, die im 2. Satz zweimal mit „sie“ benannt ist und in der Schweiz ihren Sitz hat.

Abs. 2 Bst. a, b, c

Bichsel schlägt vor, dass der Begriff „unverzüglich“ nicht mit konkreten Maximalfristen (max. 2 oder 10 Tage) ergänzt werden solle, sondern allgemein umschrieben mit „ohne begründbare Verzögerung“. Im Einzelfall solle der Verhältnismässigkeit der Massnahme Rechnung getragen werden können.

Medtronic schlägt vor, in Anlehnung an die Formulierung der Definition von "Serious Public Health Threat" in der MEDDEV-Leitlinie (siehe MEDDEV 2.12-1, 5.1.1 C) Bst. a wie folgt zu ändern: "- wenn es sich um ein unerwartetes Vorkommnis handelt, bei dem zum Zeitpunkt der Kenntnisnahme offensichtlich ist, dass das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen schwerwiegend gefährdet ist oder gefährdet werden könnte, unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 2 Tagen",

FASMED wirft die Frage auf, ob vor dem Hintergrund, dass das Institut heute die Rückrufdatenbank im Internet wöchentlich aktualisiert, ausreichende Abläufe und Ressourcen für eine tägliche Aktualisierung vorhanden seien, welche notwendig sind, um Fälle innerhalb von

zwei Tagen zu bearbeiten. Sie schlägt vor Bst. a wie folgt zu ändern "- innerhalb von 2 Kalendertagen nach bekannt werden der öffentlichen Gesundheitsgefährdung".

FASMED, RSV-GNW, HNE, und IHS schlagen vor zu präzisieren, ob die Frist zur Meldung am Tag des Vorkommnisses oder am Tag der Kenntnisaufnahme zu laufen beginnen soll.

RSV-GNW, HNE und H+ möchten präzisiert haben, ob es sich bei den Fristen um Werktage oder Kalendertage (inklusive Sonn- und Feiertage) handelt. Die beiden Spitäler weisen daraufhin, dass im Fall von Kalendertagen ein Pikttdienst für Sonn- und Feiertage eingerichtet werden müsse und eine strikte Vertretung der Materiovigilance-Kontaktperson in den Schulferien gegeben sein müsste.

IHS und H+ werfen die Frage auf, was eine „Vielzahl von Personen“ genau bedeute; dies solle im Sinne des europäischen Rechts präzisiert werden.

Abs. 3

FASMED macht darauf aufmerksam, dass anonyme Meldungen vermieden werden sollten und der zweite Satz dahingehend verstanden werden könnte. Zumindest aber sollten die Fachgesellschaften Meldungen überprüfen oder andere Massnahmen vorsehen, damit sie nicht unbegründete Meldungen weiterleiten.

Abs. 4

RSV-GNW, HNE und IHS schlagen eine Präzisierung dahingehend vor, dass die Meldepflicht in der Verantwortung der Spitaldirektion liegen soll und die geeignete sachkundige Person diese für das Spital wahrnimmt ohne dafür rechtlich verantwortlich gemacht zu werden.

H+ schlägt vor, dass es den Spitälern selbst überlassen werden soll, geeignete Massnahmen im Bereich der Qualitätssicherung zu treffen, damit sie ihrer Meldepflicht nachkommen, da schon heute unterschiedliche Meldesysteme (z.B. CIRS, Arzneimittel, Transplantationen) existieren. Die Spitäler seien heute bereits verpflichtet, verschiedene Meldungen vorzunehmen und führen dazu unterschiedliche Meldesysteme (z.B. CIRS, Arzneimittel, Transplantationen etc.). Es könne nicht angehen, dass die Spitäler verpflichtet werden, ein zusätzliches Meldesystem einzuführen. Vielmehr müsse die Möglichkeit bestehen bleiben, das interne Meldesystem für Vorfälle in ein bestehendes Meldesystem zu integrieren.

HNE schlägt vor, dass - bevor die Spitäler ein internes Meldesystem errichten - ein Dokument für die gute Praxis der Materiovigilance durch das Institut erstellt werden sollte (Bsp. Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik), damit klar sei, was mit "den Grundsätzen der Qualitätssicherung" genau gemeint ist.

Abs. 5

FASMED schlägt vor zu spezifizieren, wer genau den Abschlussbericht einzureichen hat.

Art. 15a Summarische Meldungen

SQS schlägt vor, den Artikel wie folgt zu ändern: "...erstmal in Verkehr bringt, die Meldungen von gleichartigen Vorkommnissen summarisch über bestimmte Zeitabstände (mind. jährlich) einreicht,...."

FASMED weist daraufhin, dass leichte Fälle nicht meldepflichtig sein sollten (auch nicht summarisch). Von der Bewilligungspflicht ist ebenfalls abzusehen.

Art. 15b Trendbericht

FASMED: „Die Person“ sollte definiert werden (in Anlehnung an MEDDEV 2.12 Rev. 5 § 5.1.4).

SQS schlägt vor, den Begriff „deutliche Erhöhung“ zu präzisieren.

Art. 15c Rückrufe**Abs. 1**

FASMED bemängelt, dass die in der revidierten MepV beinhaltete Definition des Begriffs „Rückruf“ irreführend sei. Wenn darunter auch „Abänderung“ und „Versenden eines Sicherheitshinweises“ verstanden werden, seien Missverständnisse vorprogrammiert. In Anlehnung an die Terminologie der EU (CORRECTIVE ACTION, vgl. MEDDEV 2.12) sei „Korrekturmassnahmen“ als Überbegriff vorzuziehen, worin auch der „Rückruf“ beinhaltet ist. Allenfalls könne die Bezeichnung „Rückruf und weitere Korrekturmassnahmen“ verwendet werden.

Abs. 2

Bichsel schlägt vor, dass die Meldung von Rückrufen nicht „unverzüglich“ an das Institut, sondern „innert angemessener Frist“ (vgl. Art. 15c Abs. 3) erfolgen soll.

Art. 15d Informationspflicht**Abs. 1**

HNE, H+ und FASMED machen darauf aufmerksam, dass die Inverkehrbringerin die Patientinnen und Patienten sehr selten kennt und somit die Meldung an die Anwenderin und den Anwender im Vordergrund steht. Der Absatz sollte entsprechend geändert werden.

Art. 15e Sammlung und Auswertung der Meldungen

Da es Meldefristen sowohl für die Inverkehrbringerin als auch für die Anwenderinnen und Anwender gibt, würden es Hôpital du Valais, und H+ begrüßen, wenn ebenfalls Fristen für das Institut eingeführt würden, innerhalb derer die Ergebnisse der Untersuchungen an die Anwenderinnen und Anwender rückzumelden sind.

Abs. 3

SQS schlägt vor, „bei Bedarf“ zu streichen, da dies Fragen hinsichtlich der Auswahl verursache.

Art. 19 Wiederaufbereitung

NE, FR, JU, VD, KAV begrüßen die neue Definition der "Wiederaufbereitung" in Artikel 19, die das Verhältnis zur "Instandhaltung" und zu den "Abänderungen" klarstelle.

Abs. 1

GE weist darauf hin, dass in der französischen Übersetzung ein Verb fehle. Es wird folgende Ergänzung vorgeschlagen: "... veillera avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurer que le dispositif...".

SQS schlägt folgende Klarstellung bezüglich des Begriffs "mehrfach verwendet" vor: "Wer als Fachperson ein Medizinprodukt, welches die erstmalige Inverkehrbringerin eindeutig zur mehrmaligen Verwendung bestimmt hat, mehrfach verwendet, sorgt....".

Abs. 3

FASMED schlägt vor, da der gesamte Prozess validiert und dokumentiert erfolgen sollte, den Absatz wie folgt zu ändern: "Die Prozess- und Validierungsdaten der Aufbereitung sind aufzuzeichnen, wenn die Wiederaufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll."

Abs. 4

SQS schlägt vor, einen Verweis auf Anhang 3 Ziffer 17 zu integrieren.

AI und SG schlagen vor, dass je ein unterschiedliches Konformitätsbewertungsverfahren für die Aufbereitung durch Dritte mit Bezug auf die Grösse eines solchen Betriebes zu etablieren sei, um die Verhältnismässigkeit zu wahren. Gemäss dieser Bestimmung muss sich der ausführende Betrieb bei Wiederaufbereitung von Medizinprodukten für andere über ein besonderes Konformitätsbewertungsverfahren ausweisen. Bei kommerziellen Unternehmen und Unternehmen, die verschiedenartige Medizinprodukte wiederaufbereiten, sei dies richtig. Hingegen sei für die Wiederaufbereitung und Sterilisation in Kleinbetrieben auf ein solches Konformitätsbewertungsverfahren zu verzichten und ein etabliertes Qualitätssicherungssystem als ausreichend zu erachten. Für Kleinbetriebe sei eine verhältnismässige Lösung zu finden, die dem Patientenschutz ebenfalls gerecht wird.

FASMED fragt sich, ob sich der Wiederaufbereitende ausweise, indem er ein in Vergangenheit bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren für die Wiederaufbereitung eines anderen Medizinproduktes vorlege und wie es sich verhalte, wenn ein Wiederaufbereiter zum ersten Mal eine Wiederaufbereitung vornimmt. Zudem sei zu beachten, dass der Begriff "Wiederaufbereitung" die Sterilisation bereits beinhalte.

Art. 24 Abs. 2 Bst. c

SZ, OW, NW und GL können die Kontrollen im Rahmen der Erteilung oder Überprüfung der Betriebsbewilligungen vornehmen. Bei BE, SG, VS ist dies nicht möglich, da keine Betriebsbewilligungen, sondern nur Berufsausübungsbewilligungen durch den Kanton erteilt werden. Es ist somit in diesen Kantonen ein erheblicher personeller und finanzieller Mehraufwand nötig.

ZG, GR und LU schlagen vor, um die Zuständigkeiten zwischen Institut und den Kantonen noch klarer zu definieren und um den personellen und finanziellen Mehraufwand für die Kantone zu begrenzen, sich ausdrücklich auf Detailhandelsgeschäfte, die über eine kantonale Bewilligung nach Art. 30 Heilmittelgesetz verfügen und auf Praxisbetriebe mit universitären Medizinalpersonen zu beschränken.

TG, AR, AI lehnen die Bestimmung aufgrund des personellen und finanziellen Mehraufwands ab.

SO weist daraufhin, dass für einen wirkungsvollen und wirtschaftlichen Vollzug dieser Kontrollaufgabe ein verbindliches und praxisnahes technisches Regelwerk, geltend für die gesamte Schweiz, eine Voraussetzung sei und beantragt demzufolge, dass das Institut verpflichtet wird, verbindliche Regeln der "Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen" zu erarbeiten, zu publizieren und periodisch den Bedürfnissen anzupassen.

BE erscheint es als wesentlich, dass die Verpflichtung zur Durchführung von Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung explizit auf Stichproben und Verdachtsfälle beschränkt wird.

TI, NE, GE, FR, JU, KAV bemerken, dass es klar ist, dass das Institut im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung Stichprobenkontrollen durchführen oder dann Kontrollen in Angriff nehmen soll, wenn Zwischenfälle zu verzeichnen sind. Man könne jetzt aber verstehen, dass die Kantone im Gegensatz dazu regelmässige Kontrollen im Voraus durchführen müssen. Dies wäre konträr zur Philosophie der nachträglichen Marktüberwachung. Dies sollte in der Bestimmung noch klargestellt werden. Im Übrigen erfordern solche Kontrollen Ressourcen von spezialisierten Personen, was wiederum zu unnötigen zusätzlichen Aufwendungen führen könnte und auf das Minimum zu beschränken sei.

GE wünscht eine Klarstellung des Ausdrucks "Spitäler" und wirft die Frage auf, ob es sich dabei nur um Einrichtungen für stationäre Behandlungen (Spitalliste nach Art. 39 KVG) handelt oder auch um Einrichtungen für ambulante Behandlungen nach Art. 36a KVG.

SGSV wünscht zur Vereinheitlichung des Vollzugs in der Schweiz Empfehlungen, Vorlagen für die Kontrollen sowie Ausbildungen für die Inspektoren.

Art. 29 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Abs. 1

FASMED weist darauf hin, dass die Übergangsfrist bis zum 20. März 2010 zu kurz sei und schlägt folgende Änderung vor: "Medizinprodukte, welche die grundlegenden Anforderungen gemäss Artikel 4 nach bisherigem Recht erfüllen, dürfen noch bis zum 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden."

Abs. 2 Abs. 3

IHS weist daraufhin, dass die Fristen für die Spitäler resp. Kantone zu kurz sind, da sich die Frage stelle, ob die Grundlagen genügend bekannt seien.

Anhang 2

FASMED weist darauf hin, dass die Dimensionen des CE-Kennzeichens gemäss den EU-Vorgaben zu beachten sind.

Anhang 3

Ziff. 16 (neu)

SQS schlägt vor, bei den grundlegenden Anforderungen die Richtlinie 98/79/EG explizit zu erwähnen.

GUMEK sieht mit dieser Bestimmung sicher gestellt, dass mit der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Anhang I der Richtlinie 98/79/EG auch ohne CE-Kennzeichnung nur qualitativ hochstehende Produkte zum Einsatz kommen.

Ziff. 17 (neu)

SQS weist darauf hin, dass die Inverkehrbringerin nicht über die Art und Weise der Aufbereitung informiert wird und schlägt folgende Formulierung vor: "Die erstmalige Inverkehrbringerin wird über die Verwendung der eigenen Wiederaufbereitungsverfahren informiert".

FASMED bemerkt, dass es sich beim geforderten Verfahren nicht um eine Konformitätsbewertung handle; der Ausdruck „Konformitätsbewertung“ solle durch einen anderen Ausdruck ersetzt werden.

H+ erachtet eine Klärung als unbedingt notwendig. Dass die Qualität und die in der Anlage 3 aufgeführten Punkte dokumentiert werden müssen, ist sicherzustellen. Handelt es sich jedoch bei den für Dritte wieder aufbereiteten, einzelverpackten Medizinprodukten um eine grosse Anzahl, so kann nicht jedes einzelne Medizinprodukt mit dieser Erklärung und den weiteren Angaben versehen werden. Es muss reichen, die Dokumentation für eine ganze Charge zu erstellen und aufzubewahren. Sie schlägt deshalb folgende Ergänzung vor: Bst. d (neu): "Handelt es sich bei den wiederaufbereiteten Produkten um eine grosse Anzahl, kann die Dokumentation auch für die ganze Charge erstellt werden."

4.3.2 TAMV

Allgemeine Bemerkungen

Im Allgemeinen werden die vorgeschlagenen Änderungen gut geheissen. Insbesondere die bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wird von allen Seiten positiv bewertet. VSKT, GST, Demeter Schweiz, ZH, AG, SO, JU begrüßen, dass mit den vorliegenden Anpassungen sowohl die Versorgungssicherheit als auch die Lebensmittelsicherheit ausreichend berücksichtigt werden.

LU, GR und GL bedauern, dass substantielle Mängel der geltenden TAMV, welche im Vollzug immer wieder grosse Probleme bereiten, mit dieser Revision nicht behoben werden. Sie hoffen, dass innert nützlicher Frist effektivere Vollzugsregelungen in die TAMV aufgenommen werden. Auch der VSKT hält fest, dass die laufende Revision nicht alle Probleme des Vollzugs löst. Er verspricht eine gründliche Analyse des Vollzugs der TAMV, um die Probleme zu orten, Verbesserungsvorschläge zu formulieren und einen Antrag auf eine Teilrevision der TAMV zu stellen.

SH, AG und ZH begrüßen es sehr, dass auf eine umfangreichere Revision verzichtet wird. Sie stellen fest, dass die Datenbasis für den Entscheid, ob umfassendere Änderungen angezeigt sind, zum heutigen Zeitpunkt noch fehlen.

SBV, Prométerre, AGORA, GalloSuisse, SZZV und SMP bemängeln, dass die vom SBV schon vor einiger Zeit unterbreiteten Vorschläge für die Vereinfachung und die Harmonisierung einiger Bestimmungen mit denjenigen in der EU bis auf eine Ausnahme unberücksichtigt geblieben sind. Sie unterbreiten diese Vorschläge deshalb erneut.

Bezüglich der „Sunset Clause“ haben SBV, SZZV und SMP allergrösste Vorbehalte. Sie befürchten, dass einzelne Herstellerinnen von Anfang an auf eine Zulassung in der Schweiz verzichten könnten und sich damit die Versorgungssituation mit Tierarzneimitteln weiter verschlechtert. Ausnahmen von der Sunset-Clause analog zu Art. 9 Abs. 5 und 6 Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) sind aus ihrer Sicht deshalb auch für Tierarzneimittel vorzusehen.

pharmaSuisse, AVKZ, BAV, Centre Patronal, AAV, Apotheken, TG, GR und LU halten fest, dass Apothekerinnen und Apotheker Medizinalpersonen sind, die Tierarzneimittel abgeben. Der alleinige Verweis an verschiedenen Stellen in der TAMV auf Tierärztinnen und Tierärzte entbehre einer rechtlichen Grundlage und sei auch sachlich nicht haltbar.

Der tierärztliche Einsatz von Arzneipflanzen beim Nutztier ist laut GST, Demeter Schweiz, bio.inspecta, Bio Suisse, FiBL und SMGP stärker eingeschränkt als in der EU. Gleichzeitig sollen laut schweizerischer Bio-Verordnung (SR 910.18) homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse vorgängig vor schulmedizinischen Arzneimitteln zum Einsatz kommen. Sie bitten deshalb nachdrücklich, das legal verfügbare Spektrum an Arzneipflanzen für Nutztiere zu erweitern.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 6 Abs. 1, 2, 4 und 6

Allgemeines

TG, SZZV, SBV, GalloSuisse und Demeter Schweiz unterstützen die vorgeschlagenen Anpassungen vollumfänglich. GST und SVPS begrüßen insbesondere, dass die Lebensmittelsicherheit nicht über die Versorgungssicherheit gestellt wird.

Art. 6 Abs. 1

AAV, AVKZ, BAV, Centre Patronal, pharmaSuisse, Apotheken TG, GR und LU fordern, dass alle abgabeberechtigten Berufsgruppen zur Umwidmung ermächtigt werden. Neben der Tierärztin und dem Tierarzt soll auch der Apothekerin / dem Apotheker die Abgabe und Anwendung von umgewidmeten Arzneimitteln gestattet sein.

Art. 6 Abs. 2

Der SVPS begrüsst die vorgeschlagenen Anpassungen. pharmaSuisse und Apotheken TG fordern die Präzisierung, dass die Umwidmung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG bei Heimtieren weiterhin uneingeschränkt möglich sein soll.

Art. 6 Abs. 4

SMGP, Demeter Schweiz, bio.inspecta, Bio Suisse und FiBL begrüssen, dass Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, nach wie vor von der Umwidmung ausgeschlossen bleiben.

Centre Patronal fordert die Streichung von Bst. c, da die Umwidmung aller Humanarzneimittel verunmöglicht werde, da viele Krankheiten zum Tod führen können.

VSKT, AG, JU, SO fordern, dass die „lebensbedrohenden“ respektive die „seltenen Krankheiten“ sowie Arzneimittel, die von einer Umwidmung ausgeschlossen werden, in einem Anhang zur TAMV oder in einer Weisung des Instituts näher bezeichnet werden. Zudem soll klargestellt werden, ob es sich bei dieser Einschränkung sowohl um Humanarzneimittel als auch um Tierarzneimittel handelt.

Der SGV und Centre Patronal erachten Art. 6 Abs. 4 Bst. c als zu restriktiv und beantragt die Streichung.

Art. 6 Abs. 6

Die GST begrüsst die spezielle Beachtung der Resistenzsituation. VSKT, AG, JU und SO fordern, dass der Ausschluss von Wirkstoffen von der Umwidmung durch das Institut begründet werden muss und schlagen vor, die Formulierung „bei nachgewiesenem Bedarf“ in den Artikel aufzunehmen. Die SGCI fordert die Veröffentlichung der ausgeschlossenen Wirkstoffe aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit im Swissmedic-Journal oder auf der Website des Instituts.

Art. 7 Abs. 1 und Abs. 2, zweiter Satz

Alle Anhörungsteilnehmenden begrüßen die Erleichterung der Einfuhr von Tierarzneimitteln.

AGORA, GalloSuisse, SBV und SZZV begrüßen die Anpassungen ausdrücklich und vollumfänglich. Der SVPS begrüsst, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln mehr Gewicht erhält.

Bio.inspecta, Demeter Schweiz, FiBL, SMGP und GST fordern weitere Erleichterungen für die Einfuhr von im Ausland zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Tierarzneimitteln, deren Wirkstoffe in der Liste a Anhang 2 TAMV enthalten sind. FiBL, GST und SMGP fordern, dass die Einfuhr der genannten Arzneimittel dem Institut lediglich gemeldet werden soll.

SVPS und GST fordern, dass die Sonderbewilligungen kostengünstig und mit geringem administrativem Aufwand erteilt werden. Weiter soll die Buchführungspflicht auf die abgebende Medizinalperson beschränkt und an die Aufzeichnungspflichten für zugelassene Arzneimittel angepasst werden.

Der BAV fordert, dass die Einfuhr von Tierarzneimitteln für Nutztiere im Einzelfall aus einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem ohne Sonderbewilligung möglich sein soll.

Die SGCI fordert die Präzisierung des Begriffs „Tiere“ in Abs. 1 als „Nutztiere“.

GE und VD weisen darauf hin, dass die vorgeschlagene Regelung die Einfuhr beträchtlicher Mengen an Tierarzneimitteln erlaubt. Sie schlagen die Beschränkung auf die für die Behandlung einiger bekannter Tiere notwendige Menge oder für die im Hinblick auf Notfälle notwendige Menge vor.

FR fordert eine Präzisierung, dass die importierten Arzneimittel bei der importierenden Medizinalperson und nicht bei der Endkundin oder dem Endkunden gelagert werden müssen.

Centre Patronal, SGV, VD und GE lehnen die Streichung des zweiten Satzes in Abs. 2 ab. Die Aufzeichnungspflicht für Heimtiere soll beibehalten werden, da Art. 26 TAMV nur die Nutztiere betreffe.

Art. 10 (nicht Anhörungsgegenstand)

AGORA, GalloSuisse, SBV und SZZV fordern, dass eine Tierarzneimittel-Vereinbarung auch mit der Stellvertretung der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes möglich sein soll und damit mehrere Vereinbarungen pro Betrieb und Tierart möglich werden. Weiter sollen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel auch ohne Bestandesbesuch, beispielsweise auf Grund von Laborresultaten abgegeben werden dürfen. Die vorgeschriebenen Bestandesbesuche sollen risikobasiert aber mindestens einmal pro Jahr erfolgen.

Art. 12 Abs. 4

GE, NW und NE begrüßen die Anpassung ausdrücklich.

Art. 14 Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a - c^{bis} HMG

Die GST, BE und TG begrüßen die vorgeschlagenen Anpassungen ausdrücklich.

LU fordert, dass zulassungsbefreite Arzneimittel zum Schutz der Arzneimittelsicherheit und -qualität auch bei Heimtieren erst nach der Umwidnungskaskade eingesetzt werden dürfen. Zugelassene Humanpräparate sollen gegenüber nicht zugelassenen Präparaten auch bei Heimtieren nicht diskriminiert werden. Die SGCI bemängelt ebenfalls, dass die Anwendung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG für Heimtiere alternativ zu den zugelassenen Arzneimitteln möglich sein soll. Dies widerspreche dem gesundheitspolizeilichen Grundsatz der Zulassungspflicht und benachteilige die Herstellerinnen, welche den Aufwand eines Zulassungsverfahrens zu tragen hätten.

BE und VS fordern eine Präzisierung „wenn kein Arzneimittel zugelassen ist“. So kann ein nach Formula magistralis hergestelltes Arzneimittel zwar einen identischen Wirkstoffgehalt haben wie ein zugelassenes, aber aufgrund einer möglicherweise anderen Zusammensetzung der Hilfsstoffe nicht mit diesem identisch sein. Sie kritisieren, dass die vorgeschlagene Anpassung die Therapiefreiheit der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zu stark einschränke. Der SVPS begrüsst, dass für Heimtiere die Umwidnung erleichtert wird. Gefordert wird jedoch eine Präzisierung, ob alle Vorschriften bezüglich Anwendung von Tierarzneimitteln bei Heimtieren auch für Equiden, welche zum Heimtier erklärt werden, zur Anwendung kommen.

Im Bezug auf die Phytoarzneimittel fordern FiBL, bio.inspecta, GST und SMGP, dass Phytoarzneimittel mit Wirkstoffen nach Liste a Anhang 2 TAMV parallel zu zugelassenen Arzneimitteln eingesetzt werden können, wenn die Arzneimittel nach Europäischer Pharmakopöe oder einer anderen anerkannten Monographiesammlung zubereitet worden sind.

GST und SVPS fordern, dass Magistralrezepturen in der Hausapotheke ausgeführt werden dürfen, wenn für die verwendeten Stoffe keine Absetzfrist eingehalten werden muss. Der SMGP fordert zudem, dass die behandelnde Tierärztin und der behandelnde Tierarzt einen Vorrat an vorkonfektionierten Arzneimitteln nach Formula magistralis halten darf.

FR fordert ein gänzlich Verbot des Einsatzes von Hausspezialitäten und Produkten aus Apotheken und Drogerien nach eigener Formel bei Nutztieren.

Die UFA weist darauf hin, dass Arzneimittelvormischungen mit Wirkstoffen der Liste a Anhang 2 TAMV erstellt und anschließend zu Fütterungsarzneimitteln verarbeitet werden können. Dabei können die Grenzwerte gemäß Futtermittelverordnung überschritten werden.

Art. 16

SBV, GalloSuisse, AGORA und SZZV fordern, dass analog zur EU mehrere Arzneimittelvormischungen in ein Fütterungsarzneimittel eingemischt werden dürfen.

Art. 18, 19, 20

AGORA und SBV bemängeln, dass sich die fachtechnisch verantwortliche Person in der Praxis als nicht umsetzbar erwiesen habe. Die Bestimmungen in Art. 18, 19 und 20 seien daher zu streichen.

SBV und GalloSuisse beantragen, dass das Einmischen von Tierarzneimitteln in Flüssigfutter und Trinkwasser nicht als Herstellung eingestuft wird.

Art. 25 (nicht Anhörungsgegenstand)

FR weist darauf hin, dass die Frage der Buchführungspflicht in Kleintierpraxen nicht klar geregelt ist.

Art. 26 (nicht Anhörungsgegenstand)

GST und SVPS bemängeln, dass für alle Arzneimittel, die nach Art. 7 eingeführt worden sind, die Buchführungspflicht gilt. Die Buchführungspflicht soll auf Arzneimittel mit Wartefristen beschränkt bleiben.

Art. 28 Abs. 1, Einleitungssatz

Die GST weist auf eine Unsicherheit im Bezug auf die Aufzeichnungspflicht hin. Künftig soll aus der Verordnung hervorgehen, dass nur die Anwendung von buchführungspflichtigen Arzneimitteln im Behandlungsjournal festgehalten werden müssen.

Art. 29 Abs. 1

FR beantragt die Aufbewahrungsdauer auf 10 Jahre zu erhöhen, da entsprechende Kontrollen nur alle 10 Jahre durchgeführt würden.

Art. 30 Abs. 4, zweiter Satz

SBV, GE und SZZV finden, dass der Koordinationsauftrag beibehalten werden soll.

Anhang 1

AGORA und SZZV verlangen, dass die Betriebsbesuche im Rahmen von TAM-Vereinbarungen risikobasiert erfolgen sollen. Der SZZV fordert ausserdem, dass Arzneimittel auch ohne vorgängigen Besuch, zum Beispiel aufgrund von Laborresultaten, abgegeben werden sollen.

Anhang 2

GST und der SVPS bemerken, dass die Listen in Anhang 2 überaus knapp im Bezug auf Arzneipflanzen seien. Anstelle einer Positivliste soll eine Negativliste geführt werden. Die Liste a Anhang 2 TAMV sollte um die Arzneipflanzen der Verzeichnisse 2, 3 und 6 des Anhangs II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990¹ zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs erweitert werden.

ZG fordert, die beiden Substanzen Aluminiumhydroxid und Saponin in die Listen aufzunehmen. Zudem sollen die Listen klarer gegliedert und mit klaren Hinweisen zum Anwendungszweck versehen werden.

Agroscope befürchtet, dass das Futtermittelrecht über die TAMV umgangen werden könnte. In den Erläuterungen zu den Listen soll deshalb darauf verwiesen werden, dass die im Anhang 2 (Zusatzstoffliste) der Futtermittelbuch-Verordnung festgelegten Höchstgehalte auch bei Fütterungsarzneimitteln für Nutztiere eingehalten werden müssen.

¹ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1

5 Anhänge

5.1 Verzeichnis der Anhörungsadressaten nach Gruppen

1. Kantonsregierungen und interkantonale Organisationen

- Kantonsregierungen
- Regierung des Fürstentums Liechtenstein
- Konferenz der Kantonsregierungen
- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren

2. Politische Parteien

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- CVP Christlich-Demokratische Volkspartei der Schweiz
- FDP Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz
- SP Schweiz Sozialdemokratische Partei der Schweiz
- SVP Schweizerische Volkspartei
- CSP Christlich-soziale Partei
- EDU Eidgenössisch-Demokratische Union
- EVP Evangelische Volkspartei der Schweiz
- Grüne Partei der Schweiz
- GB Grünes Bündnis
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- LPS Liberale Partei der Schweiz
- PdAS Partei der Arbeit der Schweiz
- Alternative Kanton Zug

3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete

- Schweizerischer Gemeindeverband
- Schweizerischer Städteverband
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

4. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

- economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband
- Schweiz. Bauernverband (SBV)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)
- Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)
- Travail.Suisse

5. Übrige Organisationen und interessierte Kreise

- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Ärztinnen und Ärzte der Schweiz
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen

- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- Insieme Schweiz
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine

- Kantonale Drogistenverbände
- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- labmed, Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmasuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Zahnärztegesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergerzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)
- Schweizerischer Verband für Pferdesport

- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropeninstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)
- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)
- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen
- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
- Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

5.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis der Teilnehmenden am Anhörungsverfahren	
Abkürzung	Anhörungsadressatinnen und -adressaten
AAV	Aargauischer Apothekerverband
ABV	Andermatt BioVet AG
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
Agroscope	Agroscope Liebefeld-Posieux Research Station ALP
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Standeskommission (Regierung)
AKB	Apothekerverband des Kantons Bern
Alpinamed	Alpinamed AG
Apotheken TG	Verein apotheken thurgau
APTN	Association de Praticiens en Thérapies Naturelles
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden, Gesundheitsdepartement
ASSGP	Schweizerischer Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
BAV	Baselstädtischer Apothekerverband
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
Bichsel	Dr. G. Bichsel AG
Bio Suisse	Vereinigung Schweizer Biolandbau-Organisationen
bio.inspecta	bio.inspecta AG
BL	Kanton Basel-Landschaft, Regierungsrat
BS	Kanton Basel-Stadt, Regierungsrat
Centre Patronal	Centre Patronal
chgemeinden	Schweizerischer Gemeindeverband
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
CSP	Christlich-soziale Partei der Schweiz
Demeter Schweiz	Schweizerischer Demeterverband / Verein für biologisch-dynamische Landwirtschaft
DSSE VS	Departement für Gesundheit, Sozialwesen und Energie Wallis
DVBB	Drogistenverband beider Basel
DVSZ/GL	Drogistenverband Schwyz Glarus
EKAF	Eidgenössische Kommission für Aidsfrage
ESD	Ecole supérieure de Droguerie
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik Regulatory Affairs Kommission Generalsekretariat
FDP	FDP Die Liberalen
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau
FIT	Farma industria Ticino
FKT	Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Kanton Freiburg, Regierungsrat
GaCons	Gally Consulting GmbH
GalloSuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten

GE	République et Canton de Genève, Conseil d'Etat
GL	Kanton Glarus, Staatskanzlei
GR	Kanton Graubünden, Regierungsrat
GSASA	Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrieapotheker/-innen
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
HEIDAK	HEIDAK AG
HNE	Hôpital Neuchâtelois
RSV-GNW	Hôpital du Valais
IG PHYTO	IG Phytotherapie – Pflanzliche Arzneimittel
IG-App.Drog. AI	IG Appenzeller Drogerien AI
IG-App.Drog. AR	IG Appenzeller Drogerien AR
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz
Intergenerika	Verband der Hersteller- und Vertriebsfirmen von Generika/Biosimilars in der Schweiz
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte
JU	République et Canton du Jura, Service de la santé publique
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KBD	Kantonal Bernischer Drogistenverband
KV Schweiz	Kaufmännischer Verband Schweiz
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
LUKS	Luzerner Kantonsspital, Spitalapotheke
Medtronic	Medtronic (Schweiz) AG
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund
NE	Kanton Neuenburg, Conseil d'Etat
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
OW	Kanton Obwalden, Regierungsrat
PADMA	PADMA AG
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
Prométerre	Association vaudoise de promotion des métiers de la terre
Santésuisse	Santésuisse, Schweizer Krankenversicherer
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
SDV GR	Drogistenverband Sektion Graubünden
SDV Sektion SG/TG/AR/AI	Schweizerischer Drogistenverband Sektion SG/TG/AR/AI
SG	Kanton St. Gallen, Regierungsrat
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund
SGBT	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Technik
SGCI	SGCI Chemie Pharma Schweiz
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband
SH	Kanton Schaffhausen, Regierungsrat
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SMGP	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
SMP	Schweizerischer Milchproduzentenverband
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
SP Schweiz	Sozialdemokratische Partei der Schweiz

SQS	Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme
SSV	Schweizerischer Städteverband
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin SULM
SVKH	Schweizerischer Verband für Komplementärmedizinische Heilmittel
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport
SZ	Kanton Schwyz, Staatskanzlei
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Kanton Tessin, Dipartimento della sanità e della socialità
UFA	UFA AG (Union des Fédérations Agricole)
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
UR	Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
VD	Kanton Waadt, Conseil d'Etat
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VSF	Verband Schweizer Fischzüchter
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Regierungsrat

5.3 Statistische Übersicht

Begrüsste Anhörungsadressatinnen und -adressaten	Versandt nach Verteilerliste	Eingegangene Stellungnahmen
1. Kantonsregierungen und interkantonale Organisationen		
1.1 Kantonsregierungen	26	26
1.2 Regierung des Fürstentums Liechtenstein	1	-
1.3 Interkantonale Organisationen	3	-
2. Politische Parteien	15	3
3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete	3	2
4. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	8	4
5. Übrige Organisationen und interessierte Kreise	151	62
Total	207	97
Zusätzlich eingegangene Stellungnahmen		13
Gesamtzahl der eingegangenen Stellungnahmen		110