

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : GD Zug

Adresse : Neugasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Luděk Cáp, Heilmittelinspektor

Telefon : 041 728 35 44

E-Mail : ludek.cap@zg.ch

Datum : 23. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter «Extras/Dokumentenschutz aufheben» den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 25. Mai 2018** an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

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

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

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

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

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

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

