

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 29. April 2009

707. Heilmittelverordnungspaket III (Anhörung)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 6. März 2009 das Anhörungsverfahren zu den geplanten Teilrevisionen im Heilmittelverordnungsrecht eröffnet. Das Heilmittelverordnungspaket III umfasst folgende Bereiche:

- Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213),
- Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27),
- Teilrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1),
- Teilrevision der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21),
- Teilrevision der Pharmakopöeverordnung (PhaV, SR 812.21).

Durch frühere Anpassungen der MepV an die entsprechenden Bestimmungen der EU konnte im Bereich der Medizinprodukte bereits die vollständige gegenseitige Verkehrsfähigkeit im Verhältnis Schweiz–EU herbeigeführt werden. Um keine neuen Handelshemmnisse zu schaffen, ist entsprechend eine ständige Anpassung des Schweizer Rechts an neue EU-Regelungen nötig, was vorliegend mit der Teilrevision der MepV geschieht. Gleichzeitig werden bei der MepV – wie im Übrigen auch bei der TAMV – weitere Anpassungen vorgenommen, die sich nach den Erfahrungen der letzten Jahre als notwendig erwiesen haben. Insofern werden verschiedene Bestimmungen an die Bedürfnisse der Praxis angepasst.

Bereits am 13. Juni 2008 hat das Parlament eine vorgezogene Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) verabschiedet, die gleichzeitig mit dem vorliegenden Heilmittelverordnungspaket III in Kraft gesetzt werden soll. Die revidierten Bestimmungen des HMG dienen insbesondere der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den Spitätern. So werden beispielsweise Spitalpräparate, zu denen es keine gleichwertig einsetzbare Alternative gibt, von der allgemeinen Pflicht zur Zulassung durch Swissmedic befreit, sodass die Spitalapotheken unter bestimmten Voraussetzungen diese Präparate künftig selbst herstellen können. Im Rahmen der vorliegenden Teilrevisionen der AMBV, der VAM und der PhaV sollen nun die notwendigen Ausführungsbestimmungen erlassen werden.

Schliesslich wurde im Zusammenhang mit der Verabschiedung der Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse das EDI beauftragt, Ausführungsbestimmungen zu Art. 13

HMG zu erlassen mit dem Ziel, bei Zulassungsentscheiden anderer Länder mit gleichwertigen Zulassungsverfahren auf eine wissenschaftliche Begutachtung zu verzichten. Dies wird nun in Art. 5a VAM umgesetzt.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht, 3003 Bern):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Heilmittelverordnungs paket III und äussern uns wie folgt:

A. Medizinprodukteverordnung (MepV)

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen, da sie die sichere Verwendung von Medizinprodukten fördern.

B. Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Wir begrüssen insbesondere die Anpassungen und Änderungen, welche die bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln bezwecken, werden doch die Gesichtspunkte der Lebensmittelsicherheit trotzdem ausreichend berücksichtigt (vgl. Art. 6, 7, 12 und 14 TAMV). Auch den Anpassungen im Anhang 2 stimmen wir zu; sie sind rein technischer Natur und entsprechend dem heutigen Wissensstand.

Grundsätzlich ist die vorliegende punktuelle Revision der richtige Weg, da für grössere Revisionsarbeiten infolge der noch nicht vollständigen Umsetzung der aktuellen TAMV die nötige Datengrundlage fehlt.

C. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Zu Art. 2 Bst. o AMBV

Antrag: Art. 2 Bst. o AMBV sei zu streichen.

Da bisher keine Liste der gegenwärtig oder in der Vergangenheit zugelassenen Wirk- und Hilfsstoffe veröffentlicht wurde, macht Art. 2 Bst. o AMBV wenig Sinn (vgl. nachstehende Begründung zu Art. 19c VAM).

Zu Art. 6 Abs. 2 AMBV

Antrag: Der Passus «werden jedoch Arzneimittel in Lohnherstellung nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG hergestellt, ist dennoch eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich.» sei ersatzlos zu streichen.

Die Überwachung und Kontrolle der Apotheken und Drogerien fällt seit jeher in den Kompetenzbereich der Kantone, was aufgrund der Nähe zum örtlichen Handel gerechtfertigt ist. Eine zusätzliche Herstellungsbewilligung des Instituts für Apotheken und Drogerien, die als Lohnhersteller arbeiten, ergibt – neben der kantonalen Herstellungsbewilligung für die Herstellung an die eigene Kundschaft – denn auch keinen Sinn, zumal es sich bei der Lohnherstellung häufig um die Herstellung derselben Arzneimittel handelt. Überdies würden sich unnötige Doppelspurigkeiten (Prüfung derselben Bewilligungsvoraussetzungen sowie Inspektion durch den Kanton und durch Swissmedic) und Rechtsunsicherheiten bezüglich der Zuständigkeiten ergeben.

Zu Art. 6a, 6b und 6c AMBV

Antrag: Art. 6a, 6b und 6c seien zu streichen.

Das Melden von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, die Erstellung eines Verzeichnisses und die Konsolidierung aller kantonalen Listen sind sehr aufwendige Arbeiten, die keinen weiteren Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu leisten vermögen. Die bisherigen – den einzelnen Kantonen – überlassenen Kontrollmechanismen haben sich bewährt. Schliesslich fragt sich, ob die Begründung solcher neuen Pflichten für die Detailhandelsbetriebe und die Kantone überhaupt auf Verordnungsstufe erfolgen kann.

D. Arzneimittelverordnung (VAM)

Zu Art. 5a VAM

Wir begrüssen die Möglichkeit, bei der schweizerischen Zulassung von Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen auf eine wissenschaftliche Begutachtung zu verzichten, wenn das Arzneimittel in einem Land mit gleichwertigem Zulassungsverfahren bereits zugelassen ist. Damit kann das Zulassungsverfahren ohne Einbussen bei der Qualität wirtschaftlicher gestaltet werden.

Zu Art. 14 Abs. 5 und 6 VAM

Die vorgesehene Erleichterung in Bezug auf die Sprache der Arzneimittelinformation für den Spitalbereich ist problematisch.

Zu Art. 19b VAM

Antrag 1: Für Arzneimittel, die nach Formula magistralis hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), sei auf eine Mengenbeschränkung zu verzichten.

Arzneimittel nach Formula magistralis werden von der Apotheke immer auf Verschreibung einer Ärztin oder eines Arztes ausgeführt. Deshalb kann die Apotheke auf die auszuführende Menge gar keinen Einfluss nehmen.

Antrag 2: Die quantitativen Beschränkungen für Arzneimittel, die im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. b, c und c^{bis} hergestellt werden, seien einheitlich zu regeln, wobei die Chargengrösse auf höchstens 1000 abgabefertige Packungen mit höchstens 30000 Einzeldosen festzulegen sei. Diese Beschränkung sei auch auf Lohnhersteller im Sinne von Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG anzuwenden.

Es liegen keine Gründe vor, die unterschiedliche Regelungen für Arzneimittel nach eigener Formel im Vergleich zu Arzneimitteln nach Formula officinalis und nach Formula hospitalis rechtfertigen würden. Dieselben Beschränkungen sollen auch für die Lohnhersteller gelten, da nicht ersichtlich ist, weshalb diesbezüglich andere Mengengrenzungen gelten sollen.

Antrag 3: Art. 19b Abs. 3 und 4 VAM seien ersatzlos zu streichen.

Die in den Absätzen 3 und 4 aufgestellten Anforderungen stellen Selbstverständlichkeiten dar.

Zu Art. 19c VAM

Antrag: Art. 19c VAM sei ersatzlos zu streichen.

Solange keine Liste der gegenwärtig oder in der Vergangenheit zugelassenen Wirk- und Hilfsstoffe (sowie allenfalls der nicht zugelassenen Stoffe [Negativliste]) veröffentlicht wird, macht dieser Artikel wenig Sinn. Aus den zu erstellenden Wirkstofflisten sollte klar hervorgehen, welcher Abgabekategorie ein Arzneimittel mit einem entsprechenden Wirkstoff zuzuordnen ist. Dies ist Voraussetzung, um die vorgesehenen qualitativen Beschränkungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel umsetzen zu können und entspricht zudem einem langjährigen Bedürfnis der kantonalen Behörden.

Zu Art. 19d VAM

Antrag: Art. 19d Bst. b–e seien ersatzlos zu streichen.

In Kapitel 17.1 der Pharmacopoea Helvetica sind sämtliche nötigen Beschriftungsvorgaben enthalten, weshalb der Verweis in Art. 19d Bst. a VAM genügt.

E. Pharmakopöeverordnung (PhaV)

Antrag: Art. 2a PhaV sei ersatzlos zu streichen.

Einerseits bleibt unklar, was «Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis» konkret bedeutet. Andererseits stünde der bei den Kantonen entstehende Aufwand in keinem Verhältnis zum Nutzen und es würden Doppelspurigkeiten geschaffen. So besteht bereits heute ein Netzwerk aus Mitgliedern von Berufsverbänden, das die notwendigen Qualitätsverbesserungen laufend sammelt. Zudem sind im Ausland (beispiels-

weise in Deutschland, England oder den USA) bereits qualitativ hochstehende Präparatemonografien vorhanden, die bei Bedarf auch für die Schweiz ohne Weiteres herangezogen werden könnten.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der stv. Staatsschreiber:

Hösli