Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse :

Kontaktperson : Karin Mordasini

Telefon : 043 259 52 05

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

Datum : 8.5.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!

2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.

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

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

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

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

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