

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 23. Mai 2018

468. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Totalrevision (Vernehmlassung)

Das Eidgenössische Departement des Innern hat am 20. März 2018 das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) eröffnet. Die Anpassungen der AMBV ergeben sich einerseits aus der am 29. September 2017 von den eidgenössischen Räten verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicime-Konvention (BBl 2017, 6301). Andererseits umfasst diese Revision Ausführungsbestimmungen zu der am 18. März 2016 beschlossenen ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (BBl 2016, 1953). Schliesslich werden Anpassungen aufgrund von Erkenntnissen aus der bisherigen Praxis vorgeschlagen.

Die vorliegende Revision ist im Grundsatz zu begrüßen. Sie wird aber gewisse Auswirkungen auf den kantonalen Vollzug haben. Dies gilt vor allem für die neuen oder angepassten Bestimmungen über die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Fachpersonen. Zudem kann das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) neu die Anwendung von Arzneimitteln, die für klinische Versuche bestimmt sind, ausserhalb klinischer Versuche befristet bewilligen; die kantonalen Ethikkommissionen sollen dabei vor der Einreichung des Gesuchs konsultiert werden. Ausserdem wird eine neue Bestimmung vorgeschlagen, die unter gewissen Bedingungen eine Ausnahme von der durch Swissmedic erteilten Grosshandelsbewilligung vorsieht. Solche gelegentlichen Grosshandelstätigkeiten müssen bei den kantonalen Behörden gemeldet werden. Diese zusätzlichen Aufgaben erfordern – nach dem heutigen Wissensstand – jedoch keine neuen personellen Mittel.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (einschliesslich Auswertungsformular; Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern; auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an hmr@bag.admin.ch):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die geplante Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Einige der geplanten Änderungen geben Anlass zu Bemerkungen, Änderungs- oder Präzisierungsvorschlägen. Diesbezüglich verweisen wir auf das beiliegende von der Gesundheitsdirektion ausgefüllte Auswertungsformular.

Für die Umsetzung der vorliegenden revidierten Bestimmungen im kantonalen Recht sollte eine Umsetzungsfrist von mindestens sechs Monaten ab Verabschiedung bzw. ab Erlass der revidierten AMBV ausreichen. Im Kanton Zürich müssen voraussichtlich lediglich Verordnungen angepasst werden.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion (je unter Beilage des Auswertungsformulars).



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli