

Positionspapier «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV (Grosshandel ohne Swissmedic-Grosshandelsbewilligung)

1 Einführung und Geltungsbereich

Art. 20 Abs. 2-4 Arzneimittelbewilligung, AMBV, SR 812.212.1, ermöglicht ab 1. Januar 2020 öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien Grosshandel mit Arzneimitteln innerhalb ihres Standortkantons ohne Swissmedic-Bewilligung zu betreiben, sofern bestimmte Vorgaben eingehalten werden. Das vorliegende Positionspapier beschreibt die Vorgaben in Bezug auf Art und Menge der Arzneimittel, was unter gelegentlichem Grosshandel zu verstehen ist, die einzuhaltenden Grundsätze im Grosshandel sowie die Meldepflichten.

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Gesetze und Verordnungen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2001 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; EU-GDP)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (BetmG) SR 812.121
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV) SR 812.121.1
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI) SR 812.121.11

2.2 Interpretation des Art. 20 Abs. 2 AMBV

2.2.1 Gelegentlich

Art. 20 Abs. 2 AMBV, mit der Begrenzung auf fünf Kunden, definiert den Begriff «gelegentlich» als Angabe zur Häufigkeit selber nicht abschliessend. Die Art und Menge der innerhalb eines Zeitraums von einem Kalenderjahr vertriebenen Arzneimittel sowie die Frequenz des Grosshandels mit diesen fünf Kunden innerhalb dieses Jahres spielt keine Rolle. Das «Gelegentliche» am Grosshandel ergibt sich somit daraus, dass alleine mit der Beschränkung auf fünf Kunden (auch bei unwahrscheinlicher täglicher Belieferung) sowie der Dauer eines Jahres sichergestellt ist, dass kein Grosshandel als eigentlicher Geschäftsbereich betrieben wird.

2.2.2 Zum Grosshandel berechnete Betriebe nach Art. 20 Abs. 2 AMBV

Öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie mit einer kantonalen Bewilligung für die Abgabe nach Art. 30 Abs. 1 HMG im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen.

2.2.3 Kunden

Ein Kunde im Sinne von Art. 20 Abs. 2 AMBV ist eine natürliche oder juristische Person mit einer kantonalen Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln (Art. 30 Abs. 1 HMG).

Code:	KAV 017 V01	Erstellt:	09.12.2019	Gültig ab: 01.06.2020	Datum
Verfasst:	Giovanmaria Zanini, Stephan Luterbacher, Luděk Čáp	Geprüft:	19.05.2020 KAV Ausschuss	Genehmigt:	19.05.2020 KAV Ausschuss
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	1 von 3

Positionspapier «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV (Grosshandel ohne Swissmedic-Grosshandelsbewilligung)

2.2.4 Begriffe

- Vertreiben, Abgeben vgl. Art. 4 Abs. lit. E und f HMG
 - Grosshandel vgl. Art. 2 lit. I AMBV
- Weitere Begriffsdefinitionen vgl. auch Art. 4 HMG und Art. 2 AMBV

3 Grundsätze zum Grosshandel nach Art. 20 Abs. 2 AMBV

- Grundsätzlich gelten die Bestimmungen der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01; EU-GDP).
- Grosshandel im Sinne von Art. 20 AMBV ist nur öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien erlaubt. Alle anderen Betriebe benötigen eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic (HMG Art. 28).
- Eine Grosshandelstätigkeit im Sinne von Art. 20 AMBV ist nur innerhalb desselben Kantons mit maximal fünf Kunden (abgabeberechtigten Betrieben) pro Kalenderjahr möglich. Bei mehr als fünf Kunden ist eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic erforderlich (HMG Art. 28).
- Der Vertrieb der Arzneimittel, von der Offerte, Bestellung, Transport bis zur Rechnungsstellung kann nicht an Dritte delegiert werden (z.B. der Versand/Transport via Post oder anderen Lieferdiensten ist ausgeschlossen).
- Die Aufnahme der Grosshandelstätigkeit mit einem Kunden nach Art. 20 AMBV muss vor der ersten Auslieferung dem Kanton gemeldet werden (vgl. Formulare im Anhang 1 und 2).
- Die Art (Abgabekategorie) der gelieferten Arzneimittel richtet sich nach den entsprechenden Bezugsberechtigungen der Kundinnen (z.B. dürfen Drogerien nur Arzneimittel der Abgabekategorien D und E geliefert werden).
- Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und b dürfen im Rahmen der Grosshandelstätigkeit im Sinne von Art. 20 AMBV nur mit einer Bewilligung von Swissmedic zum Umgang mit Betäubungsmitteln vertrieben werden (vgl. 4.3).
- Die Grosshandelstätigkeit nach Art. 20 AMBV umfasst ausschliesslich in der Schweiz zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel (ausgeschlossen sind z.B. nicht zulassungspflichtige Formula-Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG; nach Art. 49 AMBV eingeführte, nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel sowie Wirk- und Hilfsstoffe).

4 Ausführungsbestimmungen

4.1 Meldepflicht

Gemeldet werden müssen:

- die Aufnahme der Grosshandelstätigkeit nach Art. 20 Abs. 4 AMBV,
- die Aufgabe der Grosshandelstätigkeit nach Art. 20 Abs. 4 AMBV,
- die Namen der Kunden (inkl. Standort, maximal fünf pro Kalenderjahr),
- die Mutationen der Kunden.

Code:	KAV 017 V01	Erstellt:	09.12.2019	Gültig ab: 01.06.2020	Datum
Verfasst:	Giovanmaria Zanini, Stephan Luterbacher, Luděk Čáp	Geprüft:	19.05.2020 KAV Ausschuss	Genehmigt:	19.05.2020 KAV Ausschuss
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	2 von 3

Positionspapier «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV (Grosshandel ohne Swissmedic-Grosshandelsbewilligung)

4.2 Gute Distributionspraxis (Good Distribution Practice, GDP)

4.2.1 Qualitätssicherung

Alle Prozesse für den Grosshandel nach Art. 20 AMBV bzw. EU-GDP müssen zwingend im QSS (Qualitätssicherungssystem) des Betriebes abgebildet und zugeordnet sein.

Ausgelagerte Tätigkeiten / Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten

Der Vertrieb der Arzneimittel, von der Offerte, Bestellung, Transport bis zur Rechnungsstellung kann grundsätzlich nicht an Dritte delegiert werden. Ausgenommen sind der Unterhalt und die Wartung von validierten EDV-Systemen.

4.2.2 Anforderungen der EU-GDP

Die Anforderungen der EU-GDP gelten uneingeschränkt in Bezug auf

- Qualitätsrisikomanagement (eine Beurteilung der Erfüllung dieser Anforderungen kann im Rahmen der jährlichen Selbstinspektion erfolgen)
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung
- Dokumentation
- Betrieb (Lieferungen in andere Kantone und Länder sind ausgeschlossen).
- Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe
- Selbstinspektionen (s.o.).
- Transport (Transporte können nicht an Dritte z.B. Post oder Kuriere delegiert werden. Ansonsten gelten die Anforderungen der EU-GDP).

4.3 Grosshandel mit kontrollierte Substanzen nach Art. 20 Abs. 2 AMBV

- Wer mit kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a und b (BetmVV-EDI) handelt braucht eine Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmitteln von Swissmedic (kostenpflichtig).
- Der Swissmedic Bewilligungsantrag (BW102_50_001d_FO Basisformular Gesuch Betriebsbewilligung Umgang mit kontrollierten Substanzen (DOC, 161 kB, 10.02.2016) muss zusammen mit dem Formular «Meldung der Grosshandelstätigkeit nach Art. 20 Abs. 2 AMBV» (Anhang 1) dem Kanton eingereicht werden.
- Der Kanton prüft im Auftrag von Swissmedic ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind und stellt Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel, den Antrag zur Bewilligungserteilung
- Alle Lieferungen und Retouren von zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen nach Art. 20 Abs. 2 AMBV müssen im MESA (Meldesammlung für kontrollierte Substanzen) gemeldet werden.

5 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

Code:	KAV 017 V01	Erstellt:	09.12.2019	Gültig ab: 01.06.2020	Datum
Verfasst:	Giovanmaria Zanini, Stephan Luterbacher, Luděk Čáp	Geprüft:	19.05.2020 KAV Ausschuss	Genehmigt:	19.05.2020 KAV Ausschuss
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	3 von 3