

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

23. Mai 2018

Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die vorgesehene Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention. Wie aus den beiliegenden Erläuterungen zu entnehmen ist, sind Änderungen bei drei Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts aufgrund der laufenden Vernehmlassung der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) sowie der vom Parlament am 29. September 2017 angenommenen Medicrime-Konvention des Europarats erforderlich. Die Medicrime-Konvention (Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten) erachten wir als ein wichtiges Instrument, um künftig gegen die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten vorzugehen und so die Gefährdung der Gesundheit der Menschen durch gefälschte Heilmittel zu verhindern. Die erforderlichen, lediglich punktuellen Anpassungen im Rahmen dieses Vernehmlassungsentwurfs sind zu begrüssen.

2. Stellungnahme zu den Verwaltungsänderungen

2.1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006

Die Übernahme der von der Europäischen Union verwendeten Definition für immunologische Arzneimittel, um die Aufnahme von Daten aus der EU in die Datenbank der Swissmedic zu ermöglichen,

erachten wir als zweckmässig. Damit wird die Voraussetzung geschaffen für den erforderlichen Informationsaustausch im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen. Die neue Definition schliesst auch die Allergene mit ein. Für diese Produkte sollen die in der Schweiz bestehenden Erleichterungen bei der Zulassung weiterhin beibehalten werden. Es ist nachzuvollziehen, dass die Anpassungen hinsichtlich der internationalen Verpflichtungen der Schweiz wichtig sind. Der Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Heilmittelbehörden der EU und den Heilmittelbehörden in Ländern, die für die Schweiz von strategischem Interesse sind, müssen weiterhin möglich sein.

2.2 Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Mit dem Entwurf soll als grössere Änderung auf die periodische Erneuerung der Swissmedic Betriebsbewilligungen verzichtet werden. Dies ist zu begrüssen, bedeutet doch die Antragstellung für die periodische Erneuerung der Bewilligungen sowohl für die bewilligten Betriebe als auch für das Schweizerische Heilmittelinstitut einen nicht zu unterschätzenden administrativen Aufwand. Dass die dadurch gewonnene Zeit für die inhaltliche Überprüfung der Inspektionsberichte seitens des Instituts eingesetzt wird, ist ebenfalls zu begrüssen und dient der Qualität und Harmonisierung des Schweizerischen Inspektionswesens. Neu soll zudem eine zusätzliche separate Gebühr für die Aktualisierung der schweizerischen und europäischen Datenbanken in Rechnung gestellt werden, was eine neue Tätigkeit darstellt. Es ist zu hoffen, dass die durch die geplante Erhöhung der Gebühr für die Erteilung und Änderung der Betriebsbewilligung und den weiteren, teils neuen beziehungsweise angepassten Gebührenpauschalen die Kostendeckung auch in Zukunft gesichert ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- ambv_mc@swissmedic.ch

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.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 folgende E-mail Adresse: **AMBV_MC@swissmedic.ch**

Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) - Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) - Heilmittel-Gebührenverordnung 			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die vorgesehenen punktuellen Änderungen der beiden Verordnungen und hat keine Bemerkungen zu einzelnen, angepassten Artikeln.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		