

REGIERUNGSRAT

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

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

23. Mai 2018

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst grundsätzlich die vorgesehene Totalrevision der AMBV.

Wie aus den Vernehmlassungsunterlagen zu entnehmen ist, ergeben sich die Anpassungen einerseits aus der am 29. September 2017 vom Parlament verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention). Andererseits beinhaltet diese Revision Ausführungsbestimmungen zu der am 18. März 2016 verabschiedeten ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; 2. Etappe). Kleinere Anpassungen betreffen die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) und die Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV).

Wir stellen fest, dass gewisse Auswirkungen auf die Kantone zu erwarten sind. Insbesondere die neuen oder angepassten Bestimmungen über die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Fachpersonen werden den Aufgabenbereich der Kantone im Vollzug erweitern.

2. Stellungnahme zu einzelnen Artikeln

Art. 20 Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Grosshandel

Es handelt sich um eine neue Bestimmung, die Ausnahmen von der durch Swissmedic erteilten Grosshandelsbewilligungen für Detailhandelsbetriebe, die ausnahmsweise Grosshandel mit anderen Detailhandelsbetrieben betreiben, ermöglicht. Die Inhaberinnen einer Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln müssen dabei die entsprechenden Voraussetzungen beachten (nicht mehr als fünf Kundinnen und Kunden und keine Übertragung der Abgabe an Dritte). Andernfalls werden die ent-

sprechenden Tätigkeiten nicht mehr als Ausnahmefälle betrachtet. Diese Erleichterung für die Betriebe, mit Einschränkung auf den Sitzkanton, wird als zweckmässig erachtet.

Art. 40 Aufhebung der Beschränkung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligungen

Mit dem Entwurf wird die Betriebsbewilligung nicht mehr wie bisher auf fünf Jahre befristet. Der Verzicht auf die periodische Erneuerung der Swissmedic Betriebsbewilligungen wird sehr begrüsst; 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.

Art. 49 Vereinfachungen betreffend die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen

Wir begrüssen ausdrücklich die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen künftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können.

Unsere detaillierte Antwort zu weiteren, einzelnen Verordnungsartikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- hmr@bag.admin.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

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 die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV). Insbesondere begrüsst wird die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisiert beziehungsweise geändert haben möchten.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	Art. 2	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" sollte ergänzt werden.	
RR AG	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff "verwendet" in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	Generell sollte in Art. 2 der Begriff "Verwendung von Arzneimitteln" definiert werden.
RR AG	Art. 2 Bst. j	Laut Art. 2 Abs. 1 Bst. c des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.	Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (beziehungsweise eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).
RR AG	Art. 2 1	Gemäss Art. 1 Abs. 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln: <i>"Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind."</i>	Die Definition von Grosshandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) von den Grosshändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>"Grosshändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind."</i> Bereits im Rahmen der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die ("medizinische") Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.	
RR AG	Art. 2	Der Begriff "Vermittler" wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden muss er auch definiert werden.	Der Begriff "Vermittler" ist zu definieren.
RR AG	Art. 3 Abs. 1 Bst. c Art. 11 Abs. 1 Bst. d	Die fachtechnische verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen, sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebs oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 5 und 6 sicherzustellen. Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 17 und 18 sicherzustellen.
RR AG	Art. 3 Abs. 2	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebs muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter ist in einem Pflichtenheft festzuhalten.
RR AG	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher ...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fvP – in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (Art. 14 Abs. 4 AMBV) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (beziehungsweise alter Text): Vorgeschlagenen Text streichen und ersetzen durch: <i>"Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden."</i>

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

RR AG	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff "Aufsichtsgremium eines Betriebs" ist nicht näher definiert - auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fvP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMU gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): <i>"Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden."</i> Variante b (Gremien erwähnen): <i>"Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen (Gremien aufführen) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden."</i>
RR AG	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (zum Beispiel wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
RR AG	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll, festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur Verordnung über die Tierarzneimittel [Tierarzneimittelverordnung, TAMV]). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	Art. 8 Abs. 5 Text ergänzen: "...führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch."
RR AG	Art 42 Abs. 1	Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	Art. 42 Abs. 1 Text ergänzen: ".... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch."
RR AG	Art. 20 Abs. 2	Die GDP muss auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben, eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben	Art. 20 Abs. 2 Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als

**Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

		fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Heilmitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann. Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese in der Meldesammlung für kontrollierte Substanzen (MESA) gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zur MESA der Swissmedic.	öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
RR AG	Art. 49 Abs. 3.	Nach Art. 4 Abs. 1 Bst. j rev. HMG wird eine Spitalapotheke definiert als <i>"Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird"</i> In Art. 49 Abs. 3 wird von einer Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	Korrigierter Text: Die Apothekerin oder der Apotheker Medizinalperson, die beziehungsweise der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: ... "
RR AG	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher "klinische Versuche" durchgeführt werden, nur damit ein Präparat, das erst in der Versuchsphase ist, einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten, die von einer solchen Therapie profitierten, als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.	Neu – zusätzlicher Buchstabe: "k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten, die von der Therapie profitieren, bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos."

- Arzneimittelverordnung (VAM)

- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

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

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 28 VAM		