

Swissmedic
Bereich Recht
Abteilung Rechtsetzung
Olivier Deverin
Postfach, Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

Bern, den 29. Februar 2012

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit an der Vernehmlassung zur Revision der AMZV und der VAZV teilzunehmen.

Grundsätzlich befürworten wir die Stossrichtung der beiden Vorlagen und sind sehr dankbar, dass die Einsicht gereift ist, dass die Anwendungssicherheit nicht nur die Sache der Anwender ist, sondern, dass auch die Namensgebung und die Packungsgestaltung ihren Teil dazu beiträgt.

AMZV

Artikel 12 a

Wir begrüssen diese Möglichkeit.

Artikel 12 b

Im ersten Punkt geht es um die Fälschungssicherheit und damit ein Problem, das an Bedeutung zunimmt. Die Verwechslungsrisiken sind betreffend Vorkommenswahrscheinlichkeit höher einzustufen und damit von der Bedeutung her mindestens so stark zu priorisieren wie die Fälschungssicherheit.

Die Formulierung „schwerwiegende Folgen“ ist für uns zu unpräzise.

Dazu stellen sich folgende Fragen:

Wer beurteilt, ob mögliche Folgen schwerwiegend sind, bevor ein Produkt registriert ist ?

Gibt es dazu Beurteilungsgrundlagen?

Bei einer Verfügung zu einem späteren Zeitpunkt : was sind dort die Grundlagen?

Wir begrüssen insbesondere die Möglichkeit mit Tall Man Letters zu arbeiten um die Unterscheidbarkeit zu verbessern.

Wünschenswert wäre, dass einheitliche Tools vorgesehen werden (z.B. ein publizierter Algorithmus), welche die Firmen anwenden sollen, BEVOR ein Medikament zur Zulassung eingereicht wird.

In der Erklärung wird zwar die Möglichkeit einer elektronischen Codierung erwähnt, dies wird jedoch in der AMZV nicht explizit gefordert.

Die elektronische Lesbarkeit von Informationen sowohl auf Sekundär- wie auch auf Primärverpackungen ist nicht nur im grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln wichtig, sondern auch bezüglich des Gebrauchs innerhalb einer Gesundheitsinstitution (z.B. Heim, Spital) und bei der Abgabe an Patienten (z.B. Spitex, Apotheke, Drogerie). Elektronisch lesbare Arzneimittelinformationen (beispielsweise in Form einer Data-Matrix nach GS1 Standard) sollen deshalb zwingend mindestens auf der Sekundärpackung, wo immer möglich auch auf der Primärpackung, verlangt werden.

Art 23 b

Wir begrüßen die Übergangsfristen.

Artikel 27a

Bisher gab es in der VAZV keine genaueren Angaben zur vereinfachten Zulassung von Radiopharmazeutika. Von daher ist eine Präzisierung sicherlich zu begrüßen. Allerdings kann man Artikel 27a so interpretieren, dass alle 3 Buchstaben (a, b, c) gleichzeitig erfüllt sein müssen.

Falls Buchstabe b kumulativ erfüllt sein müsste, würde die vereinfachte Zulassung sehr erschwert, da es für viele Radiopharmazeutika auch in anderen Ländern keine Zulassung gibt. Damit würde die gewollte Stossrichtung, nämlich die Zulassung von Radiopharmazeutika in der Schweiz zu forcieren und zu unterstützen, nicht erreicht werden können. Und ausserdem entspricht diese Forderung nach einer Zulassung in einem anderen Land auch nicht der "Positiv-Liste: nicht zugelassene Radiopharmazeutika mit well-established use Status" (vom März 2010) der Swissmedic. Swissmedic referenziert bei dieser Liste auf Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe c der VAZV. Dort gibt es eine "oder"-Formulierung, so dass auch Fachliteratur etc alleine ausreichend sein kann.

Wir sind der Auffassung, dass die geforderten Bedingungen nicht kumulativ erfüllt sein müssen, sondern klar als „oder“-Formulierung aufgeführt werden sollten.

Anhang 1

Abschnitt 1.1.

Da die Angaben, die auf den Blistern und Etiketten von Parenteralia anzubringen sind, künftig in einer spezifischen Bestimmung (Ziff. 2bis) geregelt sind, müsste dies hier wohl explizit erwähnt werden. „Ampulle“ sollte aus der Klammer auf der 1. Zeile gestrichen werden oder explizit „Ampulle ad us vet“ geschrieben werden.

Sonst wirkt es verwirrend und nicht verständlich, wieso die Angabe der Konzentration für Ampullen nicht obligatorisch ist.

Abschnitt 1.2.

Ist das nicht ein Fehler? Wie kann man z.Bsp. auf „die Wirkstoffe nach Art und Menge, verzichten? D.h. es hätte im Extremfall auf kleinen Behältern nur noch Name (a) und Chargennummer (d)?

Auf das offene Verfalldatum auf dem Abgabebehälter soll in keinem Fall verzichtet werden.

Abschnitt 1.3. bis

Diesen Abschnitt begrüßen wir explizit. Es ist die Umsetzung der Motion Sommaruga.

Abschnitt 1.4.

„wenn es die Blister-Grösse erlaubt“ ist etwas undifferenziert formuliert.

Wer bestimmt wann die Blistergrösse über- respektive unterschritten ist?

Der Wirkstoff sollte auch noch auf dem Einzelhof verzeichnet sein. Zudem sollte der datamatrix-Code zumindest als Option erwähnt werden.

Wichtig wäre auch festzuhalten, dass feste orale Medikamente im Allgemeinen, v.a. aber Hochrisiko-Medikamente, HIV-Medikamente und gefährliche Medikamente wie Zytostatika nur im Blister verkauft werden dürfen. Dies auch um zu vermeiden, dass auf Bulk-Ware ausgewichen wird.

Abschnitt 2bis 1.

Für Produkte, für die es einen Farbcode gibt (zB durch eine ISO-Norm), soll dieser für die Farbwahl der Etiketten berücksichtigt werden.

Das Anbringen eines Datamatrix-Codes sollte man zumindest als Option erwähnen.

Anhang 3

Abschnitt 2

Hier würden wir es sehr begrüßen, wenn sich die Schweiz dem deutschen Standard annähert und wichtige Hilfsstoffe wie Lactose und Gluten deklarationspflichtig werden. Nicht selten führen genau diese Inhaltsstoffe für diverse Patientinnen und Patienten zu Problemen, die oft nicht den Hilfsstoffen, sondern anderen Umständen zugeordnet werden. Eine Deklarationspflicht von jenen Hilfsstoffen, die auch bei den Lebensmitteln deklarationspflichtig sind, wäre hier sehr hilfreich.

Anhang 4

Auch hier würden wir es sehr begrüßen, wenn dieser Abschnitt einer gründlichen Überprüfung unterzogen würde. In den Fachinformationen fehlen sehr oft präzisere Angaben zur Dosierung bei Nieren- und Leberinsuffizienz. Hier wäre eine Qualitätssteigerung für die Verordnenden anzustreben.

AMZV

Erläuterung

Wir begrüßen die Einsicht sehr, dass bei jenen Packungsteilen, die so oder so spezifisch für die Schweiz gemacht werden müssen, die Sicherheitsanforderungen auch Schweiz-spezifisch sein können und demnach keine technischen Handelshemmnisse entstehen, die auch ohne diese Revision so oder so schon bestehen würden.

Artikel 23 b

Hier weisen wir darauf hin, dass die kürzere Übergangsfrist bei den Parenteralia gerechtfertigt ist, da sie rasch und einfach umgesetzt werden können.

Anhang 1.4

Was heisst „gegebenenfalls“? Eine Beschriftung auf dem Blisterhof ist nicht nur „gegebenenfalls“ ein grosser Vorteil, sondern so oder so. Diese Zahlen sind auch wissenschaftlich erhärtet.

Es ist unbedingt zu verhindern, dass mit dieser Vorgabe auf Bulk-Ware umgestiegen wird. Die Ausnahmebestimmungen sollten so formuliert sein, dass sie die guten Ansätze nicht neutralisieren.

Mit bestem Dank für die wohlwollende Prüfung unserer Bemerkungen und mit freundlichen Grüssen

Prof. Dr. Pascal Bonnabry
Präsident GSASA

Dr. pharm. Enea Martinelli
Ressort Politik / Vernehmlassungen GSASA