

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse :

Kontaktperson :

Telefon :

E-Mail :

Datum : 25. 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**

<b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GSASA /H+	<b>Auswahl jener Antworten von GSASA, die von H+ auch explizit unterstützt werden.</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GSASA	2 lit. o	Grundsätzlich begrüssen wir die Aufnahme dieser Definition in die Verordnung. Es hat sich jedoch ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten. Nicht aber beide!	<i>... und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Regeln) nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.</i> Der französische Text ist korrekt.
GSASA	4 Abs. 2	Analog zu Artikel 2 erfolgt die Herstellung entweder gemäss Anhang 1 oder Anhang 2.	<i>nach den Anhängen 1 <del>und</del> oder 2 zu erfolgen.</i>
GSASA	5 Regeste	Es geht hier um die Verantwortung und nicht um die Aufsicht. Die Regeste ist somit entsprechend anzupassen.	<i>Art. 5 <del>Fachliche Aufsicht über den</del> Fachtechnische Verantwortung im Betrieb</i>
GSASA	5 Abs. 6	Die geforderte personelle Trennung zwischen fachtechnisch verantwortlicher Person und Leitungsaufgaben ist sachlich nachvollziehbar und im Sinne der Gewaltentrennung korrekt. Sie funktioniert in Grossbetrieben. In Kleinbetrieben, dazu zählen auch Spitalapotheken, kann diese Vorschrift nicht umgesetzt werden. In diesen Institutionen sind Bewilligungsinhaber, fachtechnisch verantwortliche Person und Leiter meist in Personalunion.	Wir beantragen eine Ergänzung, Art. 5 Absatz 6a. In Kleinbetrieben, speziell Spitalapotheken und Apotheken, die Herstellung in kleinen Mengen betreiben, können die Funktionen der FVP und des Leiters von der gleichen Person innegehabt werden. Dies ist in der Bewilligung festzuhalten.
GSASA	6	Diese Bestimmung fordert eine notwendige Erfahrung für die fachtechnisch verantwortliche Person. Wir weisen darauf hin, dass dieser Begriff zu unbestimmt ist und auch nicht gerechtfertigt werden kann. Wie kann man Erfahrung erlangen, wenn man nicht als fachtechnisch verantwortliche Person arbeiten darf? Es ist sachfremd anzunehmen, dass ein Betrieb zwei fachtechnisch	Auf das Erfordernis "Erfahrung" für die fachtechnisch verantwortliche Person ist zu verzichten.

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

		verantwortliche Personen anstellen wird, nur damit eine dieser Personen Erfahrung sammeln kann. Die Kompetenz zur Herstellung gehört zur Ausbildung und es ist nicht einzusehen, weshalb noch Erfahrung notwendig sein sollte. Zudem ist auf die lebenslange Fortbildungspflicht nach Art. 40 MedBG zu verweisen. Durch diese ist gewährleistet, dass das Wissen aktuell gehalten wird.	
GSASA	7 Abs. 2	Es hat sich ein Fehler eingeschlichen. Entweder sind die GMP nach Anhang 1 <u>oder</u> die GMP nach Anhang 2 einzuhalten, nicht aber beide!	<i>... und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.</i>
GSASA	7 Abs. 2	Die Ausstellung eines Chargenzertifikates sollte auf zugelassene Arzneimittel beschränkt werden (vergl. Art. 13). Es sollte Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person sein, wo notwendig ein Chargenzertifikat anzufordern. Wo dies nicht notwendig ist (insbes. bei der Herstellung gemäss Anhang 2), sollte eine Ausstellung nicht notwendig sein. Die technische Freigabe und damit die Bestätigung, dass die hergestellte Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen entspricht, sollte auch ohne Ausstellung eines Chargenzertifikates möglich sein.	<i>Sie <del>stellt ein Chargenzertifikat aus, das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht</del> und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 <del>und</del> oder 2 hergestellt wurde.</i>
GSASA	8 Abs. 1	Wir begrüssen, dass die unklare Bestimmung der Detailhandelsbewilligung neu geregelt wird und grundsätzlich die Spitalapotheken eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhalten.	
GSASA	20 Abs 2	Wir begrüssen die Erleichterung unter Absatz 2, dass Arzneimittel in kleinen Mengen und in seltenen Fällen auch über mehrere Institutionen zusammen gebündelt eingekauft und untereinander verteilt werden können. Wir möchten aber anregen, die Restriktion auf den Kanton, an dem der Bewilligungsinhaber seinen Sitz hat, zu streichen. Hier ist in Analogie zur AMV Artikel 19b Abs 3 eine Formulierung zu finden, die klargestellt, dass innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer fachtechnisch verantwortlichen Person über mehrere Betriebe klinisch medizinischer Institutionen keine Grosshandelsbewilligung erforderlich ist.	
GSASA	20 Abs. 3		Abs. 3 ist wie folgt zu ersetzen:

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

		Der Verweis auf die strengen Anforderungen nach GDP Anhang 4 ist unverhältnismässig. Aus unserer Sicht muss für diese geringen Mengen lediglich die Rückverfolgbarkeit der Chargen gewährleistet sein.	<b>3 Bei Grosshandelstätigkeiten nach Absatz 2 ist die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten.</b>
GSASA	<b>27 Regeste</b>	Wir erachten die Bezeichnung des Abschnitts als irreführend. Im diesem Abschnitt wird die Herstellung von Blutprodukten geregelt und nicht die Entnahme von Blut z.B. für Analysezwecke. Die Blutentnahme ist eine medizinische Tätigkeit. Die Regeste ist entsprechend zu ergänzen.	Ergänzungsvorschlag Regeste: <i>Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut zur Herstellung von Blutprodukten.</i>
GSASA	44 Abs 2 b	Wir begrüssen die Erleichterung für die Einfuhr von in der Schweiz nicht erhältlichen oder vorübergehend nicht erhältlichen immunologischen Arzneimitteln bzw. Blutprodukten, die zukünftig ohne Bewilligung eingeführt werden können.	
GSASA	49	Die Spitäler und die Spitalpharmazeuten begrüssen die Vereinfachung für die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten in kleinen Mengen. Eine Buchführung über den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel wie in Art. 49 Abs. 6 vorgesehen ist für die Spitalapotheker nicht praktikabel. Gem. Abs. 3 dürfen Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft von Spitalapotheken in kleinen Mengen eingeführt werden, was aber in vielen Fällen die Lagerhaltung einer kleinen Menge erfordert. Der Verwendungszweck kann je nach Indikationsbreite variieren und kann nicht vor jeder Abgabe an eine Abteilung des Spitals hinterfragt werden.	
GSASA	49 Abs. 3	Abs. 3 Bst. B verweist auf Abs. 2 Buchstabe b und c, aber Abs. 2 hat nur Buchstabe a und b. Dies sollte präzisiert werden.	<i>b. nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b und c.</i>
GSASA	52	Wir begrüssen die Erleichterung für die Bewilligungserteilung und die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten, die im Rahmen von Klinischen Studien in der Schweiz bereits eingesetzt werden.	
GSASA	Anhang 7	Die Geltungsdauer der Bewilligung ist nicht mehr erwähnt. Diese Information ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die Öffentlichkeit!	Die Geltungsdauer der Bewilligung ist wieder aufzunehmen.

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

---