



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 24
Telefax +41 71 788 93 39
michaela.inauen@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Appenzell, 24. Mai 2018

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. März 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) zukommen lassen.

Die Standeskommission begrüsst die unterbreitete Revision grundsätzlich. Sie wünscht aber noch verschiedene Detailkorrekturen und Präzisierungen. Näheres dazu findet sich im beiliegenden Auswertungsformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Beilage:
Auswertungsformular

Zur Kenntnis an:

- hmr@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Land- und Forstwirtschaftsdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Markus Dörig / Mathias Cajochen

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : info@gsd.ai.ch

Datum : 22. 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		
AI	Die Totalrevision der AMBV wird begrüsst. Die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können, ist sehr sinnvoll. Es gibt nur wenige Punkte, die wir gerne präzisieren oder verbessern möchten.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AI	Art. 2	Die Begriffe "Marktfreigabe" und "Vermittler" sollten ergänzt und definiert werden.	
AI	Art. 2 Bst. a	Hier werden "pharmazeutische Wirkstoffe" definiert. Es wird u.a. darauf hingewiesen, dass diese als verwendungsfertige Arzneimittel eingesetzt werden können. Dies ist jedoch nicht ganz korrekt.	Es sollte heissen: "... und die in verwendungsfertigen Arzneimitteln eingesetzt werden".
AI	Art. 2 Bst. c	Obwohl der Begriff „verwendet“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.	<i>Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden.</i>
AI	Art. 2 Bst. j	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktoren und Chiropraktorinnen als Medizinalpersonen.	<i>Chiropraktoren und Chiropraktorinnen fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind).</i>
AI	Art. 2 Bst. l	Gemäss Art. 1 Abs. 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „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.“ 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>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.</i>

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

		<p><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></p> <p>Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f 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.</p>	
AI	<p>Art. 3 Abs. 1 lit. c</p> <p>Art. 11 Abs. 1 lit. d</p>	<p>Die fachtechnisch 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.</p>	<p><i>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 5 und Art. 6.</i></p> <p><i>Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und Art. 18.</i></p>
AI	<p>Art. 3 Abs. 2</p>	<p>Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar.</p> <p>Jeder Mitarbeiter eines Betriebs muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.</p>	<p><i>Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchische Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.</i></p>
AI	<p>Art. 4 Abs. 3</p>	<p>In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur Französischen Version.</p>	<p><i>„sinngemäss“ streichen ...</i></p>
AI	<p>Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)</p>	<p>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.</p> <p>Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.</p>	<p><i>Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch:</i> <i>Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.</i></p>
AI	<p>Art. 5 Abs. Art. 6 (und Art. 17 Abs. 6)</p>	<p>Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.).</p> <p>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 KMUs gegen-</p>	<p>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></p>

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

		über Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	<i>Variante b (Gremien erwähnen): 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>
AI	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
AI	Art. 42 Abs. 2	Die Möglichkeit eine Betriebsgenehmigung zu widerrufen falls danach keine Aktivität erfolgt, ist zu befürworten. Allerdings sollte der Zeitraum auf ein Jahr verlängert werden.	<i>Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als ein Jahr nicht ausgeübt wurden, so widerruft sie die Bewilligung ganz oder teilweise.</i>
AI	Art. 48 und Art. 49	Es wäre sinnvoll, einen anderen Begriff für "kleine Menge" zu verwenden um die Anforderung zu konkretisieren und den Begriff für die Regeln der Guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen zu reservieren (Ph. Helv.)	<i>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, maximal bis zum zulässigen Monatsbedarf in kleinen Mengen einführen, ...</i>
AI	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird.... In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apotheker oder Apothekerin erwähnt werden.	Korrigierte Text: <i>Der Apotheker oder die Apothekerin Medizinalperson, der bzw. die 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:...</i>

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

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
AI	Keine Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)