



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur
Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
(Ausführungsrecht Medicrime-Konvention)

30.10.2018

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	4
2	Vernehmlassungsverfahren	4
3	Allgemeine Beurteilung der Vorlage	5
4	AMBV: Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln	7
1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe	7
Art. 1	Gegenstand und Geltungsbereich	7
Art. 2	Begriffe	7
2. Kapitel: Betriebsbewilligungen	8
1. Abschnitt: Herstellungsbewilligung	8
Art. 3	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung	8
Art. 4	Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis	8
Art. 5	Fachliche Aufsicht über den Betrieb	8
Art. 6	Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person	9
Art. 7	Technische Freigabe	9
Art. 8	Kantonale Herstellungsbewilligung	10
2. Abschnitt: Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr	10
Art. 11	Allgemeine Voraussetzungen	10
Art. 12	Zusätzliche Voraussetzungen	10
Art. 13	Marktfreigabe	11
Art. 14	Nachanalyse	11
Art. 15	Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis	11
Art. 16	Dokumentationspflicht	11
Art. 17	Fachliche Aufsicht über den Betrieb	11
Art. 18	Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person	12
Art. 19	Einfuhr nicht zugelassener Arzneimitteln für klinische Versuche oder für die Anwendung im Rahmen einer Bewilligung nach Artikel 52	12
Art. 20	Ausnahme von der Bewilligungspflicht	12
3. Abschnitt: Bewilligung für den Handel im Ausland	13
Art. 21	Voraussetzungen	13
Art. 22	Sorgfaltspflichten	14
Art. 23	Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person	14
4. Abschnitt: Bewilligung zur Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit	14
Art. 24	Voraussetzungen	14
Art. 25	Sorgfaltspflichten	14
Art. 26	Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person	14
5. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte	15
Art. 27	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut	15
Art. 29	Spendetauglichkeit	15
Art. 30	Testpflicht	15
Art. 31	Geeignete Tests und Testverfahren	15
Art. 34	Kennzeichnung	15
Art. 37	Schutzmassnahmen	15
Art. 38	Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen	15
3. Kapitel: Bewilligungsverfahren	16
Art. 39	Erteilung der Bewilligung	16
Art. 40	Inhalt der Bewilligung	16
Art. 42	Periodische Prüfung	16
4. Kapitel: Besondere Bestimmungen für die Einfuhr, die Ausfuhr, die Durchfuhr und den Handel im Ausland	16

Art. 44	Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger, immunologischer Arzneimittel, oder von Blut und Blutprodukten	16
Art. 45	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung	16
Art. 48	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen	16
Art. 49	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen ..	17
Art. 50	Für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel	18
5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz		
1 HMG	18
	Allgemein Art. 52 bis 55.....	18
Art. 52	Voraussetzungen.....	18
Art. 53	Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung.....	19
Art. 54	Auflagen	19
Art. 54	Entzug der Bewilligung	19
6. Kapitel: Vollzug..... 19		
	1. Abschnitt: Inspektionen	19
Art. 58	Anerkennung von Inspektoraten.....	19
	2. Abschnitt: Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und anderen Behörden	20
Art. 63	Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Kantonen	20
	3. Abschnitt: Datenschutz und Information der Öffentlichkeit	20
Art. 66	Betrieb von Informationssystemen.....	20
Art. 68	Archivierung und Vernichtung der Daten	20
Art. 69	Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen	20
7. Kapitel: Schlussbestimmungen		
Art. 72	Übergangsbestimmungen	20
Anhang 1 Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis..... 20		
Anhang 5 Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden		
20		
Anhang 6 Erforderliche Unterlagen für das Gesuch um befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG		
21		
Anhang 7 Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen		
21		
Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen		
21		
5	Arzneimittelverordnung (VAM): Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln	21
	Art. 28	21
	Art. 36a Pflicht zur Meldung jedes Verdachts auf illegalen Handel	21
6	Tierarzneimittelverordnung (TAMV)	21
	Art. 7	21
7	Anhänge	22
	Anhang 1 Liste der Abkürzungen	22
	Anhang 2 Liste der Vernehmlassungsadressaten	25
	Anhang 3 Liste weiterer Vernehmlassungsteilnehmer	38

1 Ausgangslage

Am 29. September 2017 hat das Parlament die Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedet. Die Schweiz erfüllte die Anforderungen des Übereinkommens bereits. Lediglich einige punktuelle Anpassungen der Strafprozessordnung (StPO; SR 312.0) und des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) waren vorzusehen, um schärfer gegen Heilmittelfälschungen vorgehen zu können. Alle vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen wurden von den beiden Räten angenommen. Das ermöglicht insbesondere die Verbesserung des Informationsaustausches, die Erweiterung der Methoden der strafrechtlichen Ermittlungen sowie die Klärung der Rechtslage für die Vermittlung von Heilmitteln. Das Ausführungsrecht zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention gliedert sich in zwei Projekte. Eines ist die Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) vom 17. Oktober 2001, sowie punktuelle Anpassungen der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) vom 17. Oktober 2001 und der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) vom 18. August 2004. Das zweite Projekt umfasst die Konkretisierungen des neuen Artikel 17 a HMG über die fakultative Anbringung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (analog zur Richtlinie der Europäischen Union 2011/62/UE «Falsified Medicines Directive»).

Am 20. März 2018 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung des oben erwähnten ersten Projektes zur Totalrevision der AMBV, welche bis am 25. Mai gedauert hat. Die Anpassungen der AMBV ergeben sich einerseits aus der am 29. September 2017 vom Parlament verabschiedeten Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention. Andererseits beinhaltet diese Revision ebenfalls Ausführungsbestimmungen zu der am 18. März 2016 verabschiedeten ordentlichen Revision des HMG (2. Etappe). Schliesslich wurden Anpassungen aufgrund von Erkenntnissen aus der bisherigen Praxis vorgeschlagen. Die VAM und die TAMV sollen ebenfalls punktuell angepasst werden. Die Ausführungsbestimmungen zu dem mit der Medicrime-Vorlage verabschiedeten neuen Artikel 17a HMG betreffend Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen sind nicht Gegenstand dieser Vorlage.

Die Medicrime-Konvention (Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten) ist das erste internationale Übereinkommen mit dem Ziel, eine Gefährdung der Gesundheit der Menschen durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zu verhindern. Sie ist am 1. Januar 2016 in Kraft getreten.

2 Vernehmlassungsverfahren

Das EDI hat das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) am 20. März 2018 eröffnet. Das Verfahren dauerte bis am 25. Mai 2018.

Neben den Kantonen, den interkantonalen Organisationen (Kantonskonferenzen) und dem Fürstentum Liechtenstein wurden dreizehn politische Parteien, elf gesamtschweizerische Dachverbände und 175 andere Organisationen und interessierte Kreise, d. h. insgesamt 227 Adressaten, zur Vernehmlassung eingeladen. Die Liste der Adressaten ist in Anhang 2 beigefügt.

Das Vernehmlassungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Stellungnahmen wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht.

Insgesamt gingen 73 Antworten ein. Eine Antwort eingereicht haben alle Kantone, eine interkantonale Organisation, zwei politische Parteien, drei gesamtschweizerische Dachverbände, 30 andere

Organisationen und interessierte Kreise sowie elf Organisationen, die nicht direkt angefragt worden waren. Ausserdem haben zwölf Akteure mitgeteilt, sie verzichteten auf eine Stellungnahme oder hätten keine Bemerkungen anzubringen.

Im vorliegenden Bericht werden die geäusserten Ansichten zusammengefasst. Zunächst werden die Standpunkte der Vernehmlassungsteilnehmer zu den Änderungen der AMBV allgemein dargelegt; danach folgen die Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln und Themen. Am Schluss folgen die Bemerkungen zur VAM und zur TAMV.

Unter https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/Stellungnahmen_V3.pdf sind alle Antworten im Original aufgeschaltet.

3 Allgemeine Beurteilung der Vorlage

Die Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

3.1 Verzicht auf Stellungnahme

Inclusion Handicap (IH) und die Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) haben keine Bemerkungen zur Vorlage.

Der Kanton Uri, die Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP), die Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft (Proviande), der Schweizerische Städteverband (SSV), die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH), der Schweizerische Arbeitgeberverband (SAV), die Sozialdemokratische Partei der Schweiz (SPS) und die Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) verzichteten auf eine Stellungnahme. IH, SGSMP, Proviande und SAV sehen sich nicht direkt betroffen. Der SSV und SKS mussten aus Kapazitätsgründen auf eine Teilnahme verzichten.

3.2 Allgemeine Bemerkungen

Insgesamt haben sich 63 Vernehmlassungsteilnehmer zur Totalrevision der AMBV geäussert. 31 Teilnehmer haben die Vorlage gutgeheissen, davon eine grosse Mehrheit der Kantone (AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH), die Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV) und mehrere Organisationen, darunter der Verband der Schweizer Krankenversicherer (santésuisse), die Schweizer Milchproduzenten (SMP), die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK), der Schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse), Schweizerischer Drogistenverband (SDV), der Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) und die Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen (UNION). Viele kantonale Vertreter (AG, AI, GE, GR, JU, LU, NE, SH, SG, TG, VD, VS, KAV und GDK) und pharmaSuisse befürworten die Möglichkeit, dass unter bestimmten Auflagen bei der Einfuhr von Medikamenten durch Medizinalpersonen keine Bewilligung von Swissmedic (SMC) eingeholt werden muss. Mehrfach erwähnt wird dies im Bereich der Impfstoffe. Die GDK unterstützt im Allgemeinen die Stellungnahme der KAV, weist aber darauf hin, dass die Aufgaben der Kantone mit dieser Revision erweitert werden und darum genügend Zeit eingeräumt werden sollte, um sich entsprechend zu organisieren. Sieben Kantone (GE, GR, JU, NE, NW, OW, VD) und pharmaSuisse unterstützen die Möglichkeit, dass Ausnahmen von der Bewilligungspflicht definiert wurden, welche erlauben, dass sich Apotheker zu Einkaufsgruppen zusammenschliessen können. Der Kanton Obwalden fügt hinzu, dass die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben zu ausgedehnter Inspektionstätigkeit führen wird und die entsprechenden Kosten vom Betrieb getragen werden müssen. Der Kanton Graubünden merkt an, dass keine Anpassungen der kantonalen Gesetzgebung notwendig ist und infolgedessen für den Kanton keine Übergangsfrist für diese Regelung notwendig ist. Vier weitere Kantone (GL, NW, OW, SZ) begrüessen, dass künftig auch Drogisten ihrer Abgabekompetenz entsprechende Mittel unter Voraussetzungen aus dem Ausland einführen dürfen. Drei Kantone (GE, JU und NE) unterstützen die

neue Möglichkeit eine Bewilligung widerrufen zu können, wenn die bewilligten Tätigkeiten während einer gewissen Zeit nicht mehr ausgeübt wurden. Der Verzicht auf die periodische Erneuerung der Swissmedic Betriebsbewilligungen wird vom Kanton Aargau ausdrücklich begrüsst. Drei Kantone (JU, GE, VD) fordern, eine Angleichung an die «Grosshandels»-Definition der EU, insbesondere sollen Grossisten nur an Personen liefern, welche über eine kantonale Abgabebewilligung verfügen. Der Kanton Jura weist weiter darauf hin, dass diese Revision gewisse Konsequenzen für die Kantone haben wird. Die Kantone werden durch die angepassten Bestimmungen über die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen und über die befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb klinischer Versuche betroffen. Er fordert, dass der Bund die Mehrkosten der Kantone, die sich aus diesen neuen Bestimmungen ergeben, zumindest in angemessener Weise übernimmt. Der Kanton Zug macht geltend, dass die Verordnung um 24 Artikel gewachsen ist und ist der Meinung, dass gewisse Redundanzen hätten vermieden werden können. Verfahren sollen kostengünstig und schnell ausgestaltet werden und Bewilligungsmechanismen sollen EU-kompatibel implementiert werden. Der Kanton Tessin fordert, dass alles darangesetzt wird, dass alle derzeit in Revision befindlichen Verordnungen in Zusammenhang mit dem Heilmittelgesetz Anfang 2019 gleichzeitig in Kraft treten können. Für die Umsetzung der vorliegenden revidierten Bestimmungen im kantonalen Recht fordert der Kanton Zürich eine Umsetzungsfrist von mindestens sechs Monaten ab Verabschiedung bzw. ab Erlass der revidierten AMBV.

Die Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter (ASR), der Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer (BGK), die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) und der Schweizerische Bauernverband (SBV) begrüssen die Angleichungen an EU-Bestimmungen, betonen aber, dass im Tierarzneimittelbereich eine «sinngemässe Anwendung» der Good Distribution Practice (GDP) in der Schweiz dem widersprechen würde. Die Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (ChiroSuisse) und Scienceindustries der Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech (scin) unterstützen die Forderung der GST bezüglich GDP und schlägt alternativ vor, die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinien auf kühlpflichtige Tierarzneimittel zu prüfen. Weiter halten die Blutspendeorganisationen Blutspende SRK Schweiz (B-CH), Blutspende SRK Zürich (ZHBSD), Interregionale Blutspende SRK (IRB), Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana (ST CRS SI), Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden (RBSD GR) und Blutspende SRK Freiburg (B-FR) fest, dass durch die starke Bezugnahme auf den "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" (EDQM Guide), das Europäische Recht automatisch übernommen wird. Da unklar sei, ob nur Teile oder der ganze EDQM Guide für die Schweiz gültig ist, sind Präzisierungen erwünscht. ST CRS SI macht darauf aufmerksam, dass der Ausschluss der fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) aus den Aufsichtsgremien im Bereich Blut und Blutprodukte insbesondere für die Sprachminderheiten schwer umsetzbar ist.

Centre Patronal (CP) ist grundsätzlich nicht gegen diese Revision. Da sie aber sehr technisch ist, verzichtet CP auf eine detaillierte Stellungnahme.

Der Schweizerische Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP), das Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP), der Schweizerische Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller (Intergenerika), der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma (Iph), scin und die Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) begrüssen die neue Regelung des Compassionate Use, jedoch wird gefordert, dass diese Regelung keine bürokratischen Hürden aufbaut und nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt wird. Sie ergänzen, dass die neuen Regulierungen zu Chargenzertifikaten, zur technischen Freigabe und zur Marktfreigabe so gestaltet sein sollten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und sie nicht zu einer flächendeckenden Umregistrierung führen. Auch wird noch angemerkt, dass die Meldepflicht in Art. 36a VAM so zu gestalten ist, dass die Beziehung zwischen Lieferanten und Kunden nicht tangiert wird.

PharmaSuisse begrüsst die Anpassungen an die Praxis und die vorgesehenen Ausnahmen von der Bewilligungspflicht (im Bereich Grosshandel und Import), fordert aber weiterführende Präzisierungen

bei diesen Bestimmungen, sowie Anpassungen bei den Erfordernissen bezüglich der fachtechnisch verantwortlichen Personen und der technischen Freigabe.

Complys schlägt vor, die Vermittlungstätigkeiten besser zu strukturieren, um Redundanzen zu vermeiden. Public Health Schweiz (PH CH) und die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) begrüssen die Beibehaltung des bisherigen Wortlautes der Aufzählung der Personen, die vom Grosshandel beliefert werden dürfen, in der Definition des «Grosshandels» (Art. 2 Bst. I AMBV) und wünschen eine Gleichbehandlung von Medizinalpersonen beim Import von vorübergehend in der Schweiz nicht mehr erhältlichen Arzneimitteln. Weiter weisen sie darauf hin, dass die Implementierung der EU-GDP nicht zu einer Einschränkung der Belieferungsermächtigung von Ärzten gegenüber heute führen darf.

Die Schweizer Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) bemängelt, dass SMC nur als Institution genannt wird, die Rechte und Kompetenzen hat, nicht aber als solche, die auch in der Pflicht steht. Dazu muss gehören, dass SMC immer und unverzüglich zur Verfügbarkeit von versorgungskritischen Arzneimitteln beiträgt.

Einzig die Schweizerische Volkspartei (SVP) lehnt die revidierte Vorlage ab und rügt, dass diese 24 neue Artikel beinhaltet, welche bei betroffenen Unternehmen und Behörden Mehrkosten verursachen werden. SVP fordert den Bundesrat auf, die Vorlage zu überarbeiten und die Gelegenheit einer Totalrevision zur Verschlinkung des geltenden Rechts zu nutzen.

Drei Kantone (SH, SO und TI) begrüssen die Anpassungen der VAM und TAMV.

4 AMBV: Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Spitäler der Schweiz (H+) begrüssen die Ergänzungen zum Gegenstand und Gestaltungsbereich. H+, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP weisen darauf hin, dass in der Verordnung gleichzeitig die Begriffe «Makler» und «Mäkler» verwendet werden und schlagen vor, konsequent den Begriff «Makler» zu verwenden.

Art. 2 Begriffe

H+ begrüsst die Neuordnung der Begriffsdefinitionen und die erfolgten Anpassungen und Ergänzungen. Mehrere Kantonale Vertreter (AG, AI, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH) die KAV und die GDK empfehlen, dass der Artikel um eine Definition für den Begriff «Marktfreigabe» erweitert wird.

AG, BL, LU, TI, VS, ZG, ZH, GDK, KAV, lph, Intergenerika, scin, vips, ASSGP, GRIP und die Vyera Pharmaceuticals AG (VPAG) erwarten eine Definition für die Begriffe «Vermittler» oder «Mäkler-/Agententätigkeit». Auch der Kanton Zug bemängelt, dass die Definition der «Mäklertätigkeit» fehlt. Diese brauche es, damit eine Unterscheidung vom Handel im Ausland gelingt. BGK, GST und scin wünschen sich eine Definition für den Ausdruck «nicht verwendungsfertige Arzneimittel». Nach Auffassung zweier Kantone (AI, AR) sollte die Definition «pharmazeutische Wirkstoffe» präzisiert werden, damit klarer dargestellt wird, dass pharmazeutische Wirkstoffe «in verwendungsfertigen Arzneimitteln» eingesetzt werden. GST und scin sind der Meinung, dass bei den immunologischen Arzneimitteln eine nur für die Schweiz geltende Regulierung für Allergene im Tierarzneimittel-Bereich aus wirtschaftlicher, praktikabler und finanzieller Sicht nicht sinnvoll ist, und beantragen, dass diese für die Veterinärmedizin analog zur Regelung in der EU nicht heilmittelrechtlich behandelt werden sollen.

Vier Kantone (BL, GE, NE, VS), KAV und GDK schlagen vor, die Definition der «verwendungsfertigen Arzneimittel» zu vereinfachen. Weiter empfehlen mehrere Kantone (AG, AI, BE, LU, SG, SH, TG, VS,

ZG, ZH), KAV und GDK den Begriff «Verwendung von Arzneimitteln» zu definieren. Vips, Iph, ASSGP und GRIP halten fest, dass Galenische Bulkware nicht unter die Definition eines «verwendungsfertigen Arzneimittels» fällt. Mehrere Kantone (AG, AI, AR, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH), KAV, ChiroSuisse und GDK bemängeln, dass Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren bei der Aufzählung der Medizinalpersonen fehlen und fordern, dass diese auch unter den Medizinalpersonen aufgelistet werden. Nach Auffassung mehrerer Kantone (AG, AI, BE, BL, GE, LU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG), der KAV und der GDK sollte die Definition von «Grosshandel» angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung sei in der Definition zu streichen, damit präzisiert wird, dass Arzneimittel nur an Personen geliefert werden, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind. Im Gegensatz dazu fordern PH CH und FMH die Beibehaltung der aktuellen Aufzählung der Personen, die ermächtigt sind, mit Arzneimitteln zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.

Der Kanton Aargau stellt klar, dass die neuen oder angepassten Bestimmungen über die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Fachpersonen den Aufgabenbereich der Kantone im Vollzug ausweiten werden.

Die Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA), Hôpital du Valais (hopitalVS), H+ und pharmaSuisse unterstützen die Aufnahme der Definition «technische Freigabe» in die Verordnung, weisen jedoch auf einen redaktionellen Fehler hin. Dieser Fehler wurde ebenfalls vom Kanton Appenzell Ausserrhoden hervorgehoben.

Der Kanton Neuenburg, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP schlagen eine zusätzliche Definition des Begriffes «Chargenzertifikat» vor.

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

1. Abschnitt: Herstellungsbewilligung

Art. 3 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Gemäss ASSGP, GRIP, vips und Iph bleibt es unklar, ob die Herstellungsbewilligung implizit auch die Marktfreigabe umfassen kann.

Nach Auffassung von zehn Kantonen (AG, AI, BL, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS), KAV, GSASA, hopitalVS und GDK muss für eine Herstellungsbewilligung, eine FvP nicht nur zur Verfügung stehen, sondern in den Betrieb eingebunden sein. Darüber hinaus ist gemäss den Kantonen Neuenburg und Genf die Präzisierung über die Anwesenheit der für die Pharmacovigilance verantwortliche Person im Unternehmen verwirrend und sollte gestrichen werden. Weiter sind 9 Kantone (AG, AI, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), die KAV, die GSASA, hopitalVS und die GDK der Meinung, dass die Einschränkung der Pflichtenhefte auf die leitenden Personen nicht nachvollziehbar. Jeder Mitarbeiter eines Betriebes müsse ein solches haben. Drei Kantone (NE, GE und VD) fügen hinzu, dass nicht nur die Aufgaben, sondern auch die Verantwortungen im Pflichtenheft festgelegt werden sollten.

Art. 4 Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis

GSASA, hopitalVS, H+ und pharmaSuisse weisen Analog zu Artikel 2 auf einen redaktionellen Fehler hin.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin fordern fünf Kantone (AI, LU, SG, VS, ZG), die KAV, und die GDK, dass die Good Manufacturing Practice (GMP) nicht «sinngemäss» befolgt werden müssen. SVKH, UNION, ASSGP und SDV empfehlen, ergänzend zu den anerkannten Arzneibüchern, auch die anerkannten Formulare zu erwähnen, um Therapierichtungen abzudecken, die nicht in den Arzneibüchern beschrieben sind.

Art. 5 Fachliche Aufsicht über den Betrieb

Gemäss H+, pharmaSuisse, GSASA und hopitalVS sollte die Regeste den Titel «Fachtechnische Verantwortung im Betrieb» tragen.

Weiter schlagen GSASA, hospitalVS und pharmaSuisse eine generellere Formulierung für den Abs. 3 vor. Die FvP solle in ihrem Verantwortungsbereich unabhängig von der Geschäftsleitung entscheidungs- und weisungsbefugt sein. Weiter empfiehlt SH, dass festgehalten wird, dass die FvP als Mitarbeiter in den Betrieb eingebunden und dort während einer zur Wahrnehmung der fachlichen Aufsichtspflichten angemessenen Zeit anwesend sein muss.

Die Kantone (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), die GDK und die KAV sind der Ansicht, dass bei einer Stellvertretung neben der FvP auch der Betrieb in die Pflicht genommen werden muss. Der Kanton Zug bemängelt den Ausdruck «ausreichende Qualität». Eine Stellvertretung müsse die «gleiche Qualität» haben wie die FvP. Intergenerika, scin, vips, ASSGP, Iph, GRIP erachten eine «unverzögliche Meldung» an Swissmedic bei Einstellung des Betriebs als unangemessen und schlagen eine «unaufgeforderte Meldung» vor.

PharmaSuisse erachtet das Verbot zum Einsitz in ein Aufsichtsgremium des Betriebs als nicht geeignet, um die Unabhängigkeit der FvP zu gewährleisten. 12 Kantone (AI, AG, BE, BL, GE, LU, SG, SH, TG, TI, VS, ZG), KAV, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP, GRIP, GDK, GSASA und hospitalVS rügen, dass der Ausschluss der FvP aus den Aufsichtsgremien des jeweiligen Betriebes ohne klare Definition, welche Aufsichtsgremien dies umfasst, nicht umgesetzt werden kann. Weiter würden mit einem Verbot des Einsitzes in den Verwaltungsrat oder in die Geschäftsleitung kleine oder mittlere Unternehmen (KMU) gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Darum beantragen sie, dass entweder das Verbot gestrichen wird, oder alle Gremien aufgezählt werden. Der Kanton Tessin fordert, dass die aktuelle Praxis, die in der technischen Auslegung von Swissmedic I-SMI-TI. 17 (Punkt 5,4) festgelegt ist, bestätigt wird. Ebenso fordern H+, GSASA und hospitalVS eine Regelung, welche Kleinbetrieben erlaubt, die Funktionen der FvP und die Funktion des Leiters mit der gleichen Person zu besetzen. Bezüglich Ausschluss der FvP aus den Aufsichtsgremien fordern die Blutspendedienste (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) eine Ausnahmeregelung für die FvP im Bereich der labilen Blutprodukteherstellung. Für den Kanton Genf ist es unklar, über welche Art von Freigaben (technische Freigabe oder Marktfreigabe) die FvP entscheiden muss, und fordert eine Präzisierung.

Art. 6 Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

GSASA, H+, pharmaSuisse und hospitalVS fordern einen Verzicht auf das Erfordernis «Erfahrung». Die Kompetenz zur Herstellung gehöre zur Ausbildung dazu. Auch sind sie der Ansicht, SMC solle es möglich sein einen Strafregisterauszug der FvP zu verlangen. Ebenfalls lehnen sie es ab, dass SMC auch andere berufliche Ausbildungen anerkennen kann.

Im Gegenzug betonen SVKH, UNION und ASSGP, dass nicht nur Pharmazeuten, sondern auch Personen mit einer adäquaten Berufsausbildung, die FvP für die Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimittel oder deren Zwischenprodukten stellen dürfen.

H+ empfiehlt eine Umformulierung des Art. 6 Abs. 3, damit SMC nicht zusätzliche Anforderungen begründen kann.

Art. 7 Technische Freigabe

Die Kantone AG, AI, LU, SG, SH, TG, TI, VS, die KAV und die GDK erwarten, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann.

Bayer Consumer Care AG (BCC AG), Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP sprechen sich dafür aus, dass die technische Freigabe sowohl durch die FvP als auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation geschehen darf (z.B. Qualified Person). BCC AG sieht die Verantwortung aber in jedem Fall bei der FvP.

Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP fordern ergänzend zum Artikel 2 Buchstabe p, dass das Chargenzertifikat nicht explizit durch die FvP, ausgestellt wird. PharmaSuisse, GSASA, H+ und hospitalVS verlangen, dass die technische Freigabe ohne Ausstellung eines Chargenzertifikates möglich sein sollte. Weiter weisen GSASA, H+, hospitalVS und pharmaSuisse auf einen redaktionellen Fehler hin. PharmaSuisse hält fest, dass die Ausstellung eines Chargenzertifikates bei Herstellung in kleinen Mengen nach Artikel 9 Absatz 2 HMG unverhältnismässig ist. B-CH, RBSD GR, ZHBSD, IRB,

ST CRS SI und B-FR beantragen, dass bei der Herstellung labiler Blutprodukte die elektronische Freigabe dem Chargenzertifikat entspricht.

Art. 8 Kantonale Herstellungsbewilligung

SDV begrüsst es, dass die seit Oktober 2010 geltende Risikoprüfung zur Bestimmung der Bewilligungsgart zur Herstellung von Formula-Arzneimittel unverändert eingesetzt wird. Dies stärkt die eigenverantwortliche Tätigkeit der Drogistinnen und Drogisten.

GSASA, H+ und hopitalVS begrüssen, dass die unklare Bestimmung der Detailhandelsbewilligung neu geregelt wird und die Spitalapotheken grundsätzlich eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhalten.

Drei Kantone (NE, VD und GE) weisen auf einen Tippfehler hin. PharmaSuisse ist der Ansicht, dass es falsch sei, hier auf die kantonale Bewilligung zur Abgabe zu verweisen. Es gäbe Abgabestellen, die über keine Herstellungskompetenz verfügen. Im Absatz 1 solle entsprechend von der «kantonalen Herstellungsbewilligung» gesprochen werden.

PharmaSuisse fordert, dass die Aufgaben der Kantone und die Aufgaben der Herstellungsbetriebe in separaten Artikeln zu regeln sind. Zudem sei der Absatz 3 so zu formulieren, dass eine Bewilligung erteilt werden kann.

Zehn Kantone (AG, BL, GL, NW, OW, SH, TG, VS, ZG, ZH), die KAV und die GDK, erwarten eine Angabe zur Periodizität der Betriebskontrollen, damit der Vollzug harmonisiert werden kann. Ihr Vorschlag wäre, die periodischen Betriebskontrollen risikobasiert alle 2 bis 8 Jahre durchzuführen. Der Kanton Zug zieht periodische Betriebskontrollen alle 2 bis 5 Jahre vor.

2. Abschnitt: Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr

Scin, vips, Iph, ASSGP, GRIP und Intergenerika schlagen vor, den Begriff Durchfuhr im Titel einzufügen.

Art.11 Allgemeine Voraussetzungen

Complys empfiehlt, den Artikel so zu erweitern, dass er für alle Vermittlungstätigkeiten gilt. Als Folge können Artikel 21 und 24 gelöscht werden.

Nach Auffassung mehrerer Kantone (AG, AI, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS) und Organisationen (KAV, GDK, GSASA, hopitalVS) muss für eine Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel oder für die Ausfuhr von Arzneimitteln, eine FvP nicht nur zur Verfügung stehen, sondern in den Betrieb eingebunden sein. Gemäss der Kantone Neuenburg und Genf ist die Präzisierung über die Anwesenheit der für die Pharmacovigilance verantwortliche Person im Unternehmen verwirrend und sollte gestrichen werde.

Die SGP ist der Meinung, es brauche eine Anpassung des Artikels, damit für versorgungskritische Basis-Impfstoffe EU-Zulassungen direkt übernommen werden können. Nach Auffassung des Kantons Tessin sollte für Einfuhren, die wieder exportiert werden, eine Ausnahme gelten.

Art.12 Zusätzliche Voraussetzungen

BCC AG hält fest, dass mit der jetzigen Revision nicht klargestellt wird, dass der Fall der Lohnherstellung im Ausland mit anschliessender Lieferung in ein Drittland zulässig ist, ohne dass die Produkte in die Schweiz ein- und anschliessend wieder ausgeführt werden müssen.

Der Kanton Genf schlägt gewisse Umformulierungen bezüglich Anforderungen an der FvP bei Lohnherstellung vor.

Complys ist der Ansicht, dass die Möglichkeit Herstellaufträge zu beantragen, auch Firmen mit Handel im Ausland oder Maklern zur Verfügung gestellt werden sollte. Iph, vips, ASSGP und GRIP stellen klar, dass der Bezug von verwendungsfertigen Arzneimitteln beim eigenen Konzern oder einem anderen Arzneimittelhersteller zwecks lokalem Verkauf in einer Schweizer Niederlassung nicht als

Lohnauftrag resp. Lohnherstellung zu verstehen ist. BCC AG weist darauf hin, dass sich die Texte zur «chargenspezifischen Dokumentation» in Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 2 Buchstabe d unterscheiden. BBC AG, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP fordern die Möglichkeit, chargenspezifische Dokumente dezentral aufbewahren zu können, so wie es heute in den Betrieben gehandhabt wird. Weiter schlagen Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP vor, den Artikel auch auf die «Durchfuhr» anzuwenden.

Art.13 Marktfreigabe

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP weisen auf einen redaktionellen Fehler hin, welcher ein Zirkelbezug zwischen Artikel 11 bis 13 schafft. Weiter stellen sie klar, dass die Anwendung von GDP-Regeln auf «die gesamte Lieferkette» missverständlich ist, da die GDP nur einen Teil der Kette (verwendungsfertige Arzneimittel) abdecken. Daher schlagen sie vor, den Ausdruck «die ganze Lieferkette» durch «die Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels» zu ersetzen. Darüber hinaus ist die Formulierung «im Einklang mit der Zulassung» nicht angebracht, da nur die Lagertemperatur erwähnt wird, während GDPs eine Bewertung von Temperaturabweichungen durch eine Risikoanalyse ermöglichen.

Art.14 Nachanalyse

SGP fordert eine Ausnahmeregelung, bei kurzfristig auftretendem Versorgungsmangel. Es soll dann erlaubt sein, Arzneimittel aus Ländern einzuführen, für die noch keine GMP Vereinbarung besteht. Der Text in Artikel 44 über Ausnahmegewilligungen ist entsprechend anzupassen.

Art.15 Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis

BGK, GST, SBV und ASR erwarten, dass für Tierarzneimittel die gleichen Regelungen, betreffend das System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln, wie in der EU gelten sollen. Bemängelt wird, dass im Tierarzneimittelbereich die GDP «sinngemäss» Angewendet werden müssen. Die Regelung soll «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» gestaltet werden. Auch scin weist darauf hin, dass die GDP-Richtlinie in der EU nicht für Tierarzneimittel ausgearbeitet wurde, und dass aufgrund der strengen Vorgaben die Firmen damit in der Schweiz schlechter gestellt sind als ihre EU-Konkurrenten. Scin empfiehlt entweder die sinngemässe Übertragung auf Tierarzneimittel zu streichen oder diese nur auf kühlpflichtige Tierarzneimittel anzuwenden. PH CH und FMH fordern, dass die EU-GDP Leitlinien sinngemäss auch, für Personen, die nach Art. 2 Bst. I (Definition «Grosshandel») ermächtigt sind, Arzneimittel zu verarbeiten und berufsmässig anzuwenden, gelten sollten. Complys schlägt eine Ergänzung des Artikels vor, damit die Tätigkeiten «Handel im Ausland» und «Mäkler» besser berücksichtigt werden.

Art.16 Dokumentationspflicht

Der Kanton Zug erwartet eine klare Regelung zu den Bezeichnungen der Produkte, da das gleiche Arzneimittel in verschiedenen Ländern unter verschiedenen Bezeichnungen im Handel sein kann. Complys ergänzt die erforderlichen Unterlagen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit.

Art.17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb

BGK, GST, SBV und ASR beantragen eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP. Die Formulierung «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» sei auch hier zu verwenden. PH CH und FMH fordern auch hier, dass die EU-GDP Leitlinien für den «Grosshandel» gelten soll.

Vips, lph, ASSGP und GRIP bemängeln die Änderung von «sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln» in der alten Version der Verordnung zu «Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen» in der aktuellen Version. Damit sei unklar, ob die persönliche Verantwortung zur Einhaltung auf sämtliche heilmittelrechtlichen Bestimmungen im HMG ausgedehnt werden soll. Dies wäre eine Änderung mit grosser Tragweite. Der Kanton Schaffhausen ist der Ansicht, dass die FvP

als Mitarbeiter in den Betrieb eingebunden und dort während einer zur Wahrnehmung der fachlichen Aufsichtspflichten angemessenen Zeit anwesend sein muss. Dies sei bis anhin in der Praxis nicht immer gewährleistet worden. Zusätzlich sind mehrere Kantone (AG, AI, BE, LU, SH, TG, VS, ZG), die KAV und die GDK der Auffassung, dass neben der FvP auch der Betrieb in die Pflicht genommen werden muss, eine Stellvertretung sicherzustellen.

Der Kanton Zug bemängelt, dass eine Stellvertretung nicht eine «ausreichende», sondern eine «gleiche Qualifikation» haben muss.

Mehrere Kantone (AG, AI, LU, SG, SH, TG, TI, VS, ZG) und Organisationen (KAV, GDK, vips, IPH, ASSGP und GRIP) fordern wieder eine Definition des Begriffes «Aufsichtsgremium». Sie weisen weiter darauf hin, dass mit dem Ausschluss der FvP aus dem Verwaltungsrat die KMUs benachteiligt werden. Der Kanton Tessin fordert, dass die aktuelle Praxis, die in der technischen Auslegung von Swissmedic I-SMI-TI. 17 (Punkt 5.4) festgelegt ist, bestätigt wird.

Complys empfiehlt eine Anpassung der Absätze 2 und 6, welche die Artikel 23 und 26 überflüssig machen würden.

Art.18 Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

Wie in Artikel 6 Absatz 3 empfiehlt H+ eine Umformulierung, damit SMC nicht zusätzliche Anforderungen begründen kann.

Vips, Iph, ASSGP und GRIP beantragen, dass der «Master-Abschluss in pharmazeutischen Wissenschaften» eine ausreichende Anforderung an die FvP ist.

Analog zum Kommentar zu Artikel 13 schlagen Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP vor, den Ausdruck «die ganze Lieferkette» durch «die Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels» zu ersetzen.

Ausserdem erwarten Intergenerika, Iph, scin, vips und ASSGP eine Beschreibung der Aufgaben der FvP hinsichtlich der technischen Freigabe.

Art.19 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimitteln für klinische Versuche oder für die Anwendung im Rahmen einer Bewilligung nach Artikel 52

H+ ist mit den Rahmenbedingungen für die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln für klinische Versuche einverstanden. Die SGP beantragt eine Regelung, welche bei einem nationalen Versorgungsengpass Ausnahmen erlaubt.

Art.20 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Abs. 1

Bezüglich der Ausnahme von der Bewilligungspflicht zur Ein-oder Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln fordert ChiroSuisse, dass Chiropraktiker explizit erwähnt werden. BGK und GST stellen klar, dass diese Regelung für Tierärztinnen und Tierärzte zu einer Inländerdiskriminierung führt und fordern, dass dieser Absatz gestrichen wird. Der Kanton Fribourg empfiehlt, dass diese Ausnahmeregelung nur in den Grenzkantonen gilt. PH CH und FMH halten fest, dass diese Bestimmung für Ärztinnen und Ärzte beibehalten werden soll. Für Tierärztinnen und Tierärzte wäre eine ergänzend unterschiedliche Regelung denkbar.

Abs. 2

Der Kanton Tessin unterstützen diese neuen Bestimmungen vorbehaltlos. Die Befreiung von der Bewilligungspflicht ist aber damit verbunden, dass sie auf Tätigkeiten beschränkt ist, die ausschliesslich innerhalb desselben Kantons ausgeübt werden. H+ begrüsst ebenfalls die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für den gelegentlichen Grosshandel innerhalb des Kantons.

Mehrere Kantone (AG, BL, LU, SG, SH, TG, VS), die GDK und die KAV unterstützen grundsätzlich die Einführung von Ausnahmen von der Bewilligungspflicht im Bereich des gelegentlichen Grosshandels (Absätze 2 bis 4), stellen jedoch klar, dass nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien über genügend Knowhow im Umgang mit

Arzneimitteln verfügen würden, um auf eine Bewilligung verzichten zu können. AG, SG, SH, TG und VS fügen hinzu, dass Betriebe, welche Betäubungsmittel liefern, diese Lieferungen in der Meldesammlung für kontrollierte Substanzen melden müssen und einen entsprechenden Zugang zu diesem System haben sollen. Der Kanton Bern fordert ebenfalls die Beibehaltung der Bewilligungs- und Meldepflicht auf Grundlage des Betäubungsmittelgesetzes. BGK, SBV, GST und ASR begrüßen den Absatz ebenfalls, da es speziell für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.

Auch pharmaSuisse begrüsst grundsätzlich die neue Ausnahmeregelung sehr, hält aber fest, dass nicht auf die Abgabebewilligung, sondern auf die Herstellungsbewilligung verwiesen werden sollte.

GSASA, H+ und hospitalVS begrüßen zwar, dass Arzneimittel in kleinen Mengen und in seltenen Fällen auch über mehrere Institutionen zusammen gebündelt eingekauft und untereinander verteilt werden können, empfehlen aber eine Streichung der Restriktion auf den Kanton, in welchem der Bewilligungsinhaber seinen Sitz hat und fordern weiter, eine Formulierung zu finden, die klarstellt, dass innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer FvP über mehrere Betriebe klinisch medizinischer Institutionen keine Grosshandelsbewilligung erforderlich ist.

Auch die Kantone Waadt und Genf begrüßen den Absatz, im speziellen, dass kleinere Gruppen von Apotheken Gruppeneinkäufe tätigen können, betonen aber, dass es nicht als Grosshandel angesehen werden soll, wenn zwischen Apotheken Arzneimittel bereitgestellt werden (Aushilfsbestellungen). Auch der SDV begrüßen, dass diese Absätze eine Ausnahme der Bewilligungspflicht für kleine Gruppen von Drogerien schaffen.

Der Kanton Zürich bedauert, dass die Bewilligungspflicht in einem unklar umrissenen Rahmen abgeschafft wird und spricht sich für eine Streichung oder zumindest einer Präzisierung dieser neuen Bestimmungen aus. Diese Streichung wird ebenfalls vom Kanton Zug verlangt, denn es sei willkürlich und nicht sinnvoll, dass die Anzahl der Kundinnen bei mindestens fünf liegen muss. Mit dieser Bestimmung werde auch Ärzten mit Privatapotheken-Bewilligung eine Grosshandelstätigkeit erlaubt.

Der Kanton Bern betont, dass Privatapotheken von Arztpraxen das entsprechende Knowhow fehlt, um von der Bewilligungspflicht ausgenommen zu werden und schlägt vor, entweder diese Bestimmungen zu streichen, oder aber eine Einschränkung auf Betriebe, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker als fachlich verantwortliche Person geführt werden.

Gemäss Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP sollten die Kantone selber festlegen, unter welchen Voraussetzungen die entsprechende Tätigkeit unter ihrer kantonalen Gesetzgebung fällt.

Abs. 3

BGK und GST verlangen auch hier eine Konkretisierung des Begriffes «sinngemässe Anwendung» der GDP. GSASA, H+, pharmaSuisse und hospitalVS bemängeln den Verweis auf die strengen GDP Anforderungen als unverhältnismässig und schlagen vor, dass lediglich die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten sei.

Abs. 4

Der Kanton Bern schlägt vor, eine kantonale Bewilligungspflicht einzuführen.

3. Abschnitt: Bewilligung für den Handel im Ausland

Art. 21 Voraussetzungen

Scin, vips, Iph, ASSGP, GRIP und Intergenerika fordern eine Streichung des Absatzes 3 über die Erteilung von Herstellungsaufträgen oder aber den Absatz mit weiteren Bedingungen zu präzisieren. Problematisch sei, dass der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt wird. (z.B. Umpacken für klinische Studie oder aus der Schweiz gesteuerte Prozesse für eine globale Supply Chain). BCC AG befürworten, dass eine Bewilligung für den Handel im Ausland nicht ausreicht, um Lohnherstellungsaufträge zu erteilen. Sie fordern aber einen Hinweis, wie eine Berechtigung für diese Herstellungsaufträge erteilt werden könnte. VPAG rügt, dass die Bewilligungen für den Handel im Ausland und für Mäkler- bzw. Agenturtätigkeit nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen

berechtigten und ist der Ansicht, dass wenn Firmen die Anforderungen nach Artikel 12 Absatz 2 erfüllen, auch in der Lage seien, Herstellungsaufträge fachlich und rechtlich korrekt abzuwickeln. Als Folge der vorgeschlagenen Erweiterung des Artikels 11 empfiehlt Complys diesen Artikel zu löschen.

Art. 22 Sorgfaltspflichten

Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP weisen wie in Artikel 12 darauf hin, dass die spezifischen Dokumente heute dezentral aufbewahrt werden und schlagen entsprechende Anpassungen des Artikels vor.

Der Kanton Tessin und mehrere Vertreter der Industrie, namentlich Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP bemängeln den Artikel in Bezug auf die Lagerbedingungen, als zu strikt formuliert. Es werde keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen oder Stresstests zu zeigen, dass ein geeigneter und sicherer Transport auch unter anderen Bedingungen getätigt werden kann. Sie schlagen vor, dass die Herstellerin, basierend auf Stabilitätsuntersuchungen, Lagerbedingungen festlegen kann.

Der Kanton Genf erwartet eine Umformulierung, damit die Pflicht zur Sicherstellung der Lagerbedingungen während des Transports nur für die Unternehmen gilt, welche auch den Transport organisieren.

Basierend auf dem Vorschlag in Artikel 15 empfiehlt Complys die Streichung des Artikels 22.

Art. 23 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

FIT schlägt vor, den Absatz 4 neu zu formulieren, damit klarer dargestellt wird, dass auch im Konkursfall eine Meldepflicht besteht.

Analog zu Artikel 5 bemängeln der Kanton Tessin, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP, dass eine Definition für den Begriff «Aufsichtsgremium» fehlt. GRIP fordert weiter, dass eine FvP nicht von Aufsichtsgremien ausgeschlossen werden soll. Der Kanton Tessin fordert, dass die aktuelle Praxis, die in der technischen Auslegung von Swissmedic I-SMI-TI. 17 (Punkt 5.4) festgelegt ist, bestätigt wird.

Auf Grundlage des Vorschlages in Artikel 17 empfiehlt Complys die Streichung des Artikels 23.

4. Abschnitt: Bewilligung zur Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit

Art. 24 Voraussetzungen

Complys empfiehlt basierend auf ihrem Vorschlag zu Artikel 11 die Löschung des Artikels 24.

VPAG fordert wie beim Kommentar zu Artikel 21, dass die Bewilligung zur Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit die Erteilung von Herstellungsaufträgen nicht ausschliesst, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 12 Absatz 2 erfüllt sind.

Art. 25 Sorgfaltspflichten

Complys empfiehlt auch hier basierend auf ihrem Vorschlag zu Artikel 15 die Löschung des Artikels 25.

Art. 26 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

Analog zu Artikel 5 bemängelt der Kanton Tessin, dass eine Definition für den Begriff «Aufsichtsgremium» fehlt. Auch hier soll die aktuelle Praxis, die in der technischen Auslegung von Swissmedic I-SMI-TI. 17 (Punkt 5.4) festgelegt ist, bestätigt werden.

Complys empfiehlt basierend auf ihrem Vorschlag zu Artikel 17 die Löschung des Artikels 26.

5. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

Art. 27 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut

GSASA, H+, pharmaSuisse und hospitalVS betonen, dass in diesem Abschnitt die Herstellung von Blutprodukten geregelt wird und nicht die Entnahme von Blut z.B. für Analysezwecke. Sie fordern deshalb, dass der Titel dementsprechend geändert wird in: «Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut zur Herstellung von Blutprodukten. »

Art. 29 Spendetauglichkeit

Die Blutspendedienste (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) weisen darauf hin, dass der EDQM Guide gemäss AMBV bereits für die Spendetauglichkeitskriterien gilt und würden es begrüßen, wenn die Unterabsätze a bis f gestrichen würden, um zukünftige rechtliche Unklarheiten, Konflikte und unübersetzbare Artikel, die zur non-compliance führen, zu vermeiden. Zusätzlich schlagen sie vor, die Ausschlusskriterien für Personen die Blutspenden im Absatz 4 Buchstabe f zu präzisieren. Für Kontaktpersonen zu xenotransplantierten Personen und Medizinprodukte der Klasse III, die aus devitalisiertem tierischem Gewebe hergestellt werden soll kein Ausschluss gelten. Der Kanton Fribourg fügt an, dass bei Abklärung der Fähigkeit zur Blutspende konkrete Risiken und nicht abstrakte, diskriminierende Kriterien zu Berücksichtigung sind.

Art. 30 Testpflicht

Nach Auffassung der Blutspendedienste (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) braucht es ein klar definiertes Vorgehen bei besonderen epidemiologischen Situationen mit einer Präzisierung von Entscheidungswegen, Informationsfluss, Aufgaben und der Verantwortung aller Akteure. Weiter wäre eine Referenzierung der «Vorschriften der Blutspende Schweiz des Schweizerischen Roten Kreuzes» erwünscht. Es solle ergänzt werden, dass die SMC im Rahmen ihrer Überwachungsfunktion auf die Sorgfaltspflicht der Hersteller Einfluss nimmt.

Art. 31 Geeignete Tests und Testverfahren

H+ begrüsst, dass die vorgängige Prüfung von Tests durch SMC gestrichen wurde und die von der EU anerkannten Tests automatisch in der Schweiz zugelassen sind.

Art. 34 Kennzeichnung

H+ empfiehlt, dass die Informationen für die Rückverfolgbarkeit «maschinenlesbar» mit einem 2D-Matrixcode auf der Etiketle angebracht werden sollten.

Art. 37 Schutzmassnahmen

B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR empfehlen aus Gründen der Klarheit, eine Trennung der in Absatz 1 Buchstabe c und d aufgeführten Massnahmen in zwei Absätze. Weiter sollte der Entscheid in medizinischer Kompetenz nach aktuellem Stand der Wissenschaft getroffen werden.

H+ empfiehlt, dass die Informationen für die Rückverfolgbarkeit «maschinenlesbar» mit einem 2D-Matrixcode auf der Etiketle angebracht werden sollten.

Art. 38 Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

Die Blutspendedienste B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR erwarten, dass der Artikel um die im Jahr 2011 eingeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Thrombozytenkonzentrate erweitert wird.

3. Kapitel: Bewilligungsverfahren

Art. 39 Erteilung der Bewilligung

Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP rügen, dass das Prinzip der Unschuldsvermutung hier ausgehebelt werde. Sie schlagen vor, dass SMC lediglich einen Strafregisterauszug verlangen kann.

Art. 40 Inhalt der Bewilligung

Der Kanton Aargau, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP befürworten die Streichung der Befristung der Bewilligung. Sie erwarten die Veröffentlichungen einer Liste aller erteilten Bewilligungen auf der Homepage von SMC.

Art. 42 Periodische Prüfung

Die Kantone BL, SG, SH begrüßen die neue Möglichkeit, eine entsprechende Bewilligung aufzuheben.

Neun Kantone (AG, BL, GL, NW, OW, TG, VS, ZG), die GDK und die KAV fordern eine Angabe zur Periodizität der Prüfungen, damit der Vollzug harmonisiert wird. Ihr Vorschlag wäre, die periodischen Betriebskontrollen risikobasiert alle 2 bis 8 Jahre durchzuführen. Der Kanton Zug schlägt vor entweder die periodischen Betriebskontrollen alle 2 bis 5 Jahre durchzuführen, oder dann die Möglichkeit den Widerruf einer Bewilligung bei Nichtausübung der Tätigkeit zu streichen.

Intergenerika, Iscador, scin, Iph, ASSGP und GRIP bemängeln, dass nicht klar formuliert sei, wer die Bewilligung widerrufen kann und schlagen vor hier SMC klar zu nennen. Beim Widerruf einer Bewilligung bei Nichtausübung der Tätigkeit sprechen sich mehrere Kantone (LU, BL, GE, SG, SH, TG, TI, AI, VS) und Organisationen (KAV, GDK, SVKH, UNION) für eine Frist von 1 Jahr aus (anstatt 6 Monaten). Intergenerika, scin, visp, Iph, ASSGP fordern, dass die Bewilligung bei seltenem Gebrauch nicht entzogen wird und empfehlen darum keine Frist zu setzen oder dann eine von 2 Jahren. FIT schlägt sogar eine Frist von 5 Jahren vor. GRIP empfiehlt keine Frist zu setzen.

4. Kapitel: Besondere Bestimmungen für die Einfuhr, die Ausfuhr, die Durchfuhr und den Handel im Ausland

Art. 44 Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger, immunologischer Arzneimittel, oder von Blut und Blutprodukten

Zwei Kantone (BS, TI), H+, pharmaSuisse, GSASA und hospitalVS befürworten diesen Artikel.

Art. 45 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Auch hier betonen BGK und GST, dass im Tierarzneimittelbereich eine «sinngemässe Anwendung» der GDP ähnlich der EU-Bestimmungen gelten sollte.

Art. 48 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen

Der Kanton Appenzell Innerrhoden bemängelt den Ausdruck «kleine Menge» als unpräzise. Besser sei die Formulierung «maximal bis zum zulässigen Monatsbedarf» zu verwenden.

Vips, Iph, ASSGP und GRIP bedauern die Ausnahme für gentechnisch hergestellte Arzneimittel. BGK, GST, SBV, PH CH, ASR und FMH rügen, dass diese Regelung zu einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung führt und kein öffentliches Interesse dafür besteht. Sie fordern die Streichung der Buchstaben b und c.

GST schlägt alternativ die Streichung von Artikel 7 Absatz 5 TAMV vor. Der Kanton St.Gallen empfiehlt hier einen anderen Begriff für «kleine Menge» zu verwenden und diesen Begriff einzig für die Regeln der Guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen zu reservieren.

Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

AG, GSASA, H+ und hospitalVS begrüssen ausdrücklich die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen künftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Der Kanton Tessin unterstützt die Änderungen im Bereich der Einfuhr kleiner Mengen nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel. Die Kantone Fribourg und Appenzell Innerrhoden fordern die Verwendung eines anderen Begriffes als «kleine Menge».

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP und GRIP sehen den Entfall der Sonderbewilligung durch SMC als sehr kritisch und sind der Ansicht, dass die ZulassungsinhaberIn aus Qualitätsgründen in den Importprozess involviert werden sollte. Der Kanton Bern fordert, dass im Artikel auch Chiropraktiker erwähnt werden sollen und bedauert, dass sich alleine aufgrund dieses Absatzes der Aufwand der Kantone stark erhöhen wird. Das Kapitel sei zu überarbeiten und die Aufwände für die Kantone seien näher auszuführen.

Abs.1

Spezifisch zu Absatz 1 über die Einfuhr in kleinen Mengen gingen folgende Stellungnahmen ein. Drei Kantone (NE, GE und VD) begrüssen die Möglichkeit, die Einfuhr eines Arzneimittels mit der Möglichkeit der Abgabe zu verknüpfen. PH CH und FMH schlagen vor, die Beschränkung auf eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten zu streichen. Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP, GRIP bemängeln, dass, im Gegensatz zur Abgabe, für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel fehlt. Der Kanton St. Gallen empfiehlt einen anderen Begriff für «kleine Menge» zu verwenden und diesen Begriff einzig für die Regeln der Guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen zu reservieren.

Abs.2

Mehrere Organisationen und Kantone haben sich folgendermassen zu Absatz 2 gemeldet. PharmaSuisse begrüsst grundsätzlich die Möglichkeit für Medizinalpersonen, verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen bewilligungsfrei einzuführen, fordert im Absatz aber eine Unterscheidung zwischen der für die Therapie verantwortlichen Person und der importierenden Person. Diese müssen nicht identisch sein. Weiter lehnt PharmaSuisse ab, dass vor der Einfuhr der zuständigen kantonalen Behörde eine Bestätigung der Einhaltung der guten Vertriebspraxis abzugeben ist. Weiter bemängeln drei Kantone (NE, GE und VD) diesen Absatz des Artikels als schwerverständlich und schlagen eine neue Formulierung vor. Dieser Absatz sei vorwiegend für Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte gedacht. Der Kanton Tessin weist darauf hin, dass in der italienischen Fassung des Erläuternden Berichts zu Absatz 2 der Begriff "Einfuhr (. . .) von Arzneimitteln, die im Ausland zur Verwendung in klinischen Prüfungen zugelassen sind" verwirrend ist. Diese Medikamente sind weder "im Ausland zugelassen" noch für die Verwendung in der Schweiz in klinischen Studien bestimmt. Es handle sich um Arzneimittel, die ausschliesslich zu therapeutischen Zwecken an einen bestimmten Patienten verabreicht werden und die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Ausland zugelassen wurden und in die Schweiz importiert werden.

Nach Ansicht der GST sollten nicht dieselben Bedingungen für den Transport eingehalten werden müssen, wenn Tierärzte ein Humanarzneimittel für den Veterinärbereich bestellen, wie wenn die Medikamente für den Humanbereich geliefert werden. Der Absatz sollte darum spezifisch auf Medikamente, die für den Gebrauch im Humanbereich vorgesehen sind, gelten.

Vips, lph, ASSGP, und GRIP bemängeln, dass entgegen dem Text in den Erläuterungen im Absatz 2 nicht klar wird, dass auf die «Anwendung im Rahmen eines klinischen Versuchs» Bezug genommen wird.

Abs.3

H+ begrüsst die Vereinfachung der Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln für klinische Versuche durch Medizinalpersonen in Spitalapotheken. Aufgrund des revidierten HMG (2. Etappe) schlagen mehrere Kantone (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG) die KAV und die GDK vor, dass

man der Begriff «Medizinalperson, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat» durch «Apothekerin oder Apotheker» ersetzt. Scin, Vips, Iph, ASSGP, GRIP, Intergenerika, H+, GSASA und hospitalVS weist auf einen Schreibfehler in Absatz 3 hin.

Abs. 4bis6

Der Kanton Basel-Stadt und der SDV unterstützen die unter Absatz 4 bis 6 neu beschriebene Möglichkeit zur Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Drogistinnen und Drogisten, sowie weitere ausgebildete Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung. Der Kanton Bern weist darauf hinzu, dass einige dieser Berufsgruppen gemäss Art. 49 Abs. 4 nicht regelmässig inspiziert werden und dass aufgrund dieses Absatzes unkontrollierte Produkte abgegeben werden. Regelmässige Kontrollen würden jedoch zu einem grossen Mehraufwand im Kanton Bern führen.

H+, GSASA und hospitalVS begrüessen zwar die Vereinfachung für die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten in kleinen Mengen, bemängeln aber, die in Absatz 6 beschriebene Buchführung über den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel, als für die Spitalapotheke nicht praktikabel.

Art. 50 Für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel

Nach Ansicht von vips, Iph, ASSGP und GRIP führen die Bestimmungen zu einer unverhältnismässigen und extremen Bürokratie und Kosten. Sie sollten gestrichen werden, resp. so geändert werden, dass lediglich eine generelle Bewilligung für diesen Handel erforderlich ist, jedoch nicht für jede Lieferung. Eine Regelung, analog wie sie bereits für Betäubungsmittel etabliert ist, könne zielführend sein. Damit lasse sich die Anforderungen von Absatz 3 ebenfalls erfüllen und deren Einhaltung kann mittels Inspektionen kontrolliert werden. Der Kanton Zug macht geltend, dass Abhängig von der Dosis fast jedes Medikament für eine Hinrichtung «verwendbar» sei. Eine bessere Formulierung sei der Begriff «angewendet». PharmaSuisse fügt an, dass es sich eher um Chemikalien handle als um Arzneimittel, da diese von der Definition eines Arzneimittels in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG nicht erfasst werden.

5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG

Allgemein Art. 52 bis 55

GSASA, hospitalVS und H+ begrüessen die Erleichterung für die Bewilligungserteilung und die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten, die im Rahmen von Klinischen Studien in der Schweiz bereits eingesetzt werden. ASSGP, Iph, Intergenerika, scin, vips und GRIP befürworten ebenfalls die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung. Allerdings seien zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen aufgesetzt werden. Die Regelung dürfe keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Sie schlagen es vor, das Wort «compassionate use» im Titel des Kapitels 5 hinzuzufügen. Der Kanton Waadt merkt an, dass eine solche Bewilligung logischerweise durch die SMC erteilt werden muss. Die Ethikkommission muss dies jedoch vorher ankündigen. Die Kommunikationskanäle sollten hier klarer beschrieben werden.

Art. 52 Voraussetzungen

Die Kantone (AG, LU, SH, TG, VS), die KAV, die GDK, GSASA, hospitalVS und H+ fordern eine Ergänzung, welche festlegt, dass auch nach Abschluss einer Studie den betroffenen Patienten das Präparat als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.

Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP und GRIP bemängeln den Text als missverständlich. Es sei nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird. Die Regelung

dürfe nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Der EU-Raum und die USA seien Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards. Sie alle fordern weiter, dass klarer ausgeführt wird, ob eine Bewilligung gemäss Abs. 1 auch der lokalen Schweizer Vertretung des internationalen Sponsors erteilt werden kann. Sie unterstreichen weiter, dass die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit für die Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen ebenfalls beim Arzt liegt und nicht beim Sponsor. Nach Auffassung von GSASA, pharmaSuisse und hopitalVS darf ein Sponsor keine Arzneimittel anwenden. Die Abgabe oder Anwendung hat durch die dazu qualifizierten Medizinalpersonen zu erfolgen. Intergenerika, scin, vips, lph und GRIP bemängeln, dass ein Nachweis für einen grossen therapeutischen Nutzen bei laufenden klinischen Studien nicht möglich sei. Eine endgültige Bewertung sei nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Das gleiche gelte für den Nachweis, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung zugelassen ist. Weiter merken sie an, dass bei klinischen Versuchen die Behandlungszentren und die Patientenzahlen im Voraus häufig nicht genau bekannt seien. Diese sollen darum nicht angegeben werden oder eine Nachmeldung der Zentren sollte ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig. Intergenerika, scin, vipd, lph und GRIP weisen noch darauf hin, dass vor der Zulassung die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweist, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels haben. Deswegen sollte ein Textentwurf zur Patienteninformation resp. die Studieninformation für klinische Versuche eingereicht werden. Nochmals wird darauf hingewiesen, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Sie beantragen, dass Compassionate Use Programme kein Monitoring gemäss Studienprotokoll einschliessen sollen. Der Kanton Zürich schlägt eine Erleichterung des Arbeitsprozesses vor, indem nicht der Sponsor, sondern SMC eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einholt.

Art. 53 Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung

Der Kanton Genf fordert eine Frist für die Erteilung der Genehmigung, da in gewissen Fällen das Arzneimittel dringend gebraucht wird.

Art. 54 Auflagen

GSASA, pharmaSuisse und hopitalVS empfehlen auch hier den Begriff «Sponsor» durch «Medizinalperson» zu ersetzen.

Art. 54 Entzug der Bewilligung

GSASA, pharmaSuisse und hopitalVS empfehlen auch hier den Begriff «Sponsor» durch «Medizinalperson» zu ersetzen.

6. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Inspektionen

Art. 58 Anerkennung von Inspektoraten

Vips, lph, GRIP und ZH weisen auf einen falschen Verweis hin.

2. Abschnitt: Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und anderen Behörden

Art. 63 Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Kantonen

Der Kanton Appenzell Ausserrhoden ist der Auffassung, dass genauer spezifiziert werden soll, dass von der gegenseitigen Informationspflicht zwischen den Kantonen und der SMC lediglich diejenigen Bewilligungen erfasst sind, die in den Zuständigkeitsbereich von SMC fallen.

3. Abschnitt: Datenschutz und Information der Öffentlichkeit

Art. 66 Betrieb von Informationssystemen

Vips, Iph und GRIP sind der Meinung, dass die Pflicht für den sicheren Betrieb der Informationssysteme zu sorgen und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung zu gewährleisten, auch auf die durch die Kantone bezeichneten/betriebenen Inspektorate zu übertragen sei. Dies sei in Absatz 3 nicht ausreichend abgedeckt.

Art. 68 Archivierung und Vernichtung der Daten

Vips, Iph und GRIP sehen die Archivierung von Personendaten über weitere 25 Jahre nach Löschung aus den Systemen als nicht begründet. Diese sei zu streichen.

Art. 69 Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Nach Ansicht von Santésuisse fehlt die Auskunftspflicht zu Bewilligungen u.a. im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren. Für Krankenversicherer sei es wichtig, solche Informationen zeitnah und bereits im Rahmen der Vorabklärungen spezifisch und im Einzelfall zu erhalten. Es wird daher das Einfügen eines zusätzlichen Artikels 69a vorgeschlagen, welcher die Amtshilfe für Krankenversicherer durch die SMC regelt.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 72 Übergangsbestimmungen

Intergenerika, scin, vips, Iph und GRIP bemängeln, dass ein Hinweis fehlt, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Über altrechtlich eingereichte Gesuche soll altrechtlich entschieden werden.

Anhang 1 Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

H+ begrüsst den Verweis auf die EDQM des Europarates. Die Blutspendedienste (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) sprechen sich für eine stärkere Präzisierung aus, in welchem Umfang der EDQM Guide für den Bereich Blut und labile Blutprodukte verbindlich ist. Dies sollte in die AMBV eingebracht werden. Weiter weisen sie darauf hin, dass die in Anh.1 Abs. 3 und Anh. 5 Abs. 1 angegebene Referenz Empfehlung R (95) 15 im Internet nicht einfach zu finden ist. Die GPG-Richtlinie sei der Anhang der Empfehlung R (95) 15 und sei im Internet öffentlich zugänglich. Sie empfehlen, in der Fussnote direkt auf die GPG-Guide des EDQM zu verweisen.

Anhang 5 Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden

H+ begrüsst die klaren Anforderungen betreffend die Informationen an und von potenziellen Spenderinnen und Spendern von Blut und labilen Blutprodukten. B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR und B-FR empfehlen Abs. 3.1 zu löschen und wie oben direkt auf die Empfehlung R (95)

15 zu verweisen. Falls der Absatz nicht gelöscht wird, sollte der Begriff «körperliche Untersuchung» durch «medizinische Beurteilung» ersetzt werden.

Anhang 6 Erforderliche Unterlagen für das Gesuch um befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG

HopitalVS, pharmaSuisse und GSASA fordern auch hier, den Begriff "Sponsor" durch den Begriff "Medizinalperson" zu ersetzen.

Anhang 7 Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Intergenerika, scin, vips, lph und GRIP weisen darauf hin, dass nur SMC in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf ihrer Homepage zu publizieren. GSASA, H+, pharmaSuisse und hopitalVS fordern, die Geltungsdauer der Bewilligung wiederaufzunehmen.

Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen

KAV und GDK merken zum Abschnitt 3.1 des erläuternden Berichts «Auswirkung auf den Bund und die Kantone» an, dass den Kantonen zusätzlichen Aufgaben übertragen werden. Dies aber nur übernommen werden können, wenn entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen.

5 Arzneimittelverordnung (VAM): Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln

Drei Kantone (SH, SO und TI) begrüssen die Anpassungen der VAM.

Art. 28

PharmaSuisse bemängelt, der Artikel verankere einen gemäss Wirtschaftsfreiheit unzulässigen Exklusivvertrieb an Tierärzte. Der Artikel sei verfassungskonform zu formulieren. Der Begriff «Tierärztinnen und Tierärzte» sei durch «zur Anwendung oder Abgabe berechnete Medizinalpersonen» zu ersetzen.

Art. 36a Pflicht zur Meldung jedes Verdachts auf illegalen Handel

Der Kanton Tessin begrüsst es, die Frist auf 5 Tage zu beschränken. Im Gegensatz, obwohl die Meldepflicht grundsätzlich begrüsst wird, bemängeln Intergenerika, vips, scin, ASSGP und GRIP die «Muss»-Anforderungen als zu stark. Zudem bleibe unklar, in wieweit sich diese Meldepflicht auf illegale Handlungen auf Schweizerischen Territorium einschränkt. Weiter sei die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Vorgeschlagen wird eine Frist von 15 Kalendertagen anzusetzen.

6 Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Drei Kantone (SH, SO und TI) begrüssen die Anpassungen der TAMV.

Art. 7

GST fordert, dass die im AMBV in Art. 49 Absatz 2 erwähnte Möglichkeit, dass Humanarzneimittel, welche zur Anwendung in einem klinischen Versuch in einem anderen Land bewilligt sind, ohne Zulassung in kleinen Mengen eingeführt werden können, auch für Tierarzneimittel möglich sein soll.

7 Anhänge

Anhang 1 Liste der Abkürzungen

Abkürzung	Name
AG	Kanton Aargau
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
Anh.	Anhang
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
Art.	Artikel
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-CH	Blutspende SRK Schweiz
B-FR	Blutspende SRK Freiburg
BE	Kanton Bern
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
BL	Kanton Basel-Landschaft
BS	Kanton Basel-Stadt
Bst.	Buchstabe
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
Complys	Complys GmbH
CP	Centre Patronal
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Kanton Freiburg
FvP	fachtechnisch verantwortliche Person
GDK	Konferenz der kantonalen GesundheitsdirektorInnen
GDP	Good Distribution Practice
GE	Kanton Genf
GL	Kanton Glarus
GMP	Good Manufacturing Practice
GR	Kanton Graubünden
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
H+	Die Spitäler der Schweiz
HMG	Heilmittelgesetz
hopitalVS	Hôpital du Valais
IH	Inclusion Handicap

Abkürzung	Name
Intergenerika	Der Schweizerische Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller
Iph	Interpharma
IRB	Interregionale Blutspende SRK
JU	Kanton Jura
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung
LU	Kanton Luzern
NE	Kanton Neuenburg
NW	Kanton Nidwalden
OW	Kanton Obwalden
PH CH	Public Health Schweiz
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
proviande	Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer
SBV	Schweizerischer Bauernverband
scin	Scienceindustries Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
SMP	Schweizer Milchproduzenten
SG	Kanton St. Gallen
SGP	Schweizer Gesellschaft für Pädiatrie
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
SH	Kanton Schaffhausen
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SMC	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut
SO	Kanton Solothurn
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz (SP Schweiz)
SSV	Schweizerischer Städteverband
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVP	Schweizerische Volkspartei
SZ	Kanton Schwyz
TG	Kanton Thurgau
TI	Kanton Tessin
UR	Kanton Uri
Union	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VD	Kanton Waadt
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG
VS	Kanton Wallis

Abkürzung	Name
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
ZG	Kanton Zug
ZH	Kanton Zürich
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich

Anhang 2 Liste der Vernehmlassungsadressaten

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
KdK CdC CdC	Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali
FL	Regierung des Fürstentums Liechtenstein Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein Governo del Principato del Liechtenstein

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei
PBD	Parti bourgeois-démocratique
PBD	Partito borghese-democratico
CSPO	Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
csp-ow	Christlich-soziale Partei Obwalden
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
PEV	Parti évangélique Suisse
PEV	Partito evangelico svizzero
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
glp	Grünliberale Partei
pvl	Parti vert'libéral
pvl	Partito verde-liberale
GPS	Grüne Partei der Schweiz
PES	Parti écologiste suisse
PES	Partito ecologista svizzero
Lega	Lega dei Ticinesi
MCR	Mouvement Citoyens Romand
PDA	Partei der Arbeit
PST	Parti suisse du travail
PSdL	Partitio svizzero del lavoro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete Groupement suisse pour les régions de montagne Gruppo svizzero per le regioni di montagna
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV) Association des Communes Suisses (ACS) Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie
qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia**

economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
KV Schweiz	Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz) Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse) Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SBV	Schweizerische Bankiervereinigung (SBV) Association suisse des banquiers (ASB) Associazione svizzera dei banchieri (ASB) Swiss Bankers Association
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse

Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten
Liste des destinataires supplémentaires
Elenco di ulteriori destinatari

ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
Admeira	Admeira
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
Agridea	Schweizerische Vereinigung für die Entwicklung der Landwirtschaft und des ländlichen Raums Association suisse pour le développement de l'agriculture et de l'espace rural
anresis.ch	Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici
Anthrosana	Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine
ASA	Assoziation Schweizer Ärztgesellschaften für Akupunktur und Chinesische Medizin
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter Communauté de travail des éleveurs bovins suisses
ASSGP	Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Aviforum	Kompetenzzentrum für die Beratung und Information in der Geflügelbranche Centre de compétence pour la vulgarisation et l'information du secteur avicole
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen (Organisation für ökologischen Landbau) Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
biorespect	biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BMPA	Berufsverband Medizinischer Praxis-Assistentinnen (BMPA) Association des assistantes médicales (Suisse allemande)
Braunvieh Schweiz	Dienstleistungszentrum für Braunviehzüchter Centre de prestations de services pour les éleveurs de la race Brune Centro di servizi per gli allevatori della razza Bruna
BTS	Berufsverband der TierheilpraktikerInnen der Schweiz
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
CURAVIVA	Verband Heime und Institutionen Schweiz Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri

dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP) Fédération suisse des patients
EBPI ZH	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute of the University of Zurich
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen (EKK) Commission fédérale de la consommation (CFC) Commissione federale del consumo (CFC)
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FAMS	Föderation Alternativ Medizin Schweiz - Dachverband für Alternativmedizin in der Schweiz
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FfL	Verein Forschung für Leben Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FKRP	Fachkommission für Radiopharmazeutika
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FPTH	Foederatio Phytotherapica Helvetica - FPTH Schweizerische Foederation für Phytotherapie - FPTH Fédération Suisse de Phytothérapie - FPTH Federaziun Svizra da Fitoterapia - FPTH
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
FS	Deutsch-Schweizerischer Fachverband für Strahlenschutz e.V. Association germano-suisse de radioprotection Associazione professionale degli specialisti in radioprotezione (associazione germano-svizzera)

GalloSuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten Association des producteurs d'œufs suisses
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
GF CH	Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen (GSIA) Société suisse des pharmaciens(ne)s d'industrie (SSPI)
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Helvecura	Helvecura Genossenschaft
Holstein	Schweizerischer Holsteinzuchtverband Fédération Suisse d'élevage Holstein
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS)
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SK	Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten
IGEM	Interessengemeinschaft Elektronische Medien Communauté d'intérêts des médias électroniques Comunità d'interessi dei media elettronici
ILS ZH	Institut für Lebensmittelsicherheit und –hygiene der Universität Zürich
Insos	Nationaler Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Behinderung Association de branche nationale des institutions pour personnes avec handicap
Integration Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Faîtière suisse des organisations de personnes handicapées
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faîtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
IPH	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IP-suisse	Vereinigung der integriert produzierenden Bauern und Bäuerinnen IP-SUISSE L'association Suisse des paysannes et paysans pratiquant la production intégrée IP-SUISSE

IRM-S	Ispettorato regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud
ISOPTh	Regionales Heilmittelinspektorat der Westschweiz
KAG	Kagfreiland
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
KKA	Konferenz der kantonalen Ärztegesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
KL CH	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
MOSEG	Mästerorganisation Geflügel SEG Organisation des producteurs de volaille
Mutterkuh Schweiz	Vereinigung Mutterkuh Schweiz Vache mère Suisse Vacca madre svizzera
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz
NWKS	Neuweltkameliden Schweiz
Oda AM	Organisation der Arbeitswelt ALTERNATIVMEDIZIN SCHWEIZ
OdA KT	Organisation der Arbeitswelt KomplementärTherapie
OdASanté	Nationale Dachorganisation der Arbeitswelt Gesundheit Organisation faïtière nationale du monde du travail en santé Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario
pat.ch	Verein patienten.ch
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	Swiss pharma logistic association
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
ProRaris	Dachverband ProRaris - Allianz Seltener Krankheiten
Proviande	Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft Interprofession suisse de la filière viande
Public Eye	Erklärung von Bern - Unabhängiger Verein für die weltweite Achtung der Menschenrechte
PwC Legal Services	PricewaterhouseCoopers AG
RGD	Rindergesundheitsdienst Service Sanitaire Bovin
RHI	Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
RKan CH	Rassekaninchen Schweiz
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia

SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie Coordination romande sur le génie génétique (StopOGM)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAPhW	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für Traditionelle Chinesische Medizin Organisation Professionnelle Suisse de Médecine Traditionnelle Chinoise Organizzazione Professionale Svizzera della Medicina Tradizionale Cinese
SBV	Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) Association suisse des médecins indépendants travaillant en cliniques privées et hôpitaux (ASMI) Associazione svizzera dei medici indipendenti che lavorano in cliniche private (ASMI)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizer Detaillistenverband (SDV) Union suisse des détaillants (USD) Unione svizzera dei dettaglianti (USD)
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik (SGBE) Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP-ASPV	Schweizer Geflügelproduzenten Association Suisse des Producteurs de Volaille
SGP	Schweizer Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Association suisse de pédiatrie (SSP) Associazione svizzera di pediatria (SSP)
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR) Swiss society of radiopharmacy / Radiopharmaceutical chemistry (SSRRC)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)

SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SKV	Schweizerischer KMU Verband Association suisse des PME Associazione svizzera delle PMI
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft
SMI	Schweizerische Medikamenten – Informationsstelle
SMGP SSPM	Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
SMP	Schweizer Milchproduzenten Producteurs Suisses de Lait Produttori Svizzeri di Latte
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Croix-Rouge suisse (CRS) Croce Rossa svizzera (CRS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stiftung refdata	Stiftung refdata Fondation refdata Fondazione refdata
STIZ	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (STIZ) Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT)
STS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la Sécurité des Patients
STS	Schweizer Tierschutz
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin (SULM) Union suisse de médecine de laboratoire (USML) Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
SVANAH	Schweizer Verband der anerkannten Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG) Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari (FSAS)
SVFBS	Schweizerische Vereinigung für Biochemie nach Dr. Schüssler

SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SVK-ASMPA	Schweizerische Vereinigung für Kleintiermedizin Association suisse pour la médecine des petits animaux
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVMTRA	Schweizerische Vereinigung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) Associazione Svizzera dei Tecnici in Radiologia Medica (ASTRM)
SVMVA	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe (SVMTT) Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé (ASMTT) Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche (ASMTT)
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Associazione svizzera delle cliniche private
SVPL	Schweizerische Vereinigung der Pflegedienstleiterinnen und Pflegedienstleiter (SVPL) Association suisse des directrices et directeurs des services infirmiers (ASDSI)
SVPM	Schweizerische Vereinigung für Pferdemedizin Association Suisse de Médecine Equine
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport Fédération Suisse des Sports Equestres Federazione Svizzera Sport Equestri
SVWASSR	Schweizerische Vereinigung für Wiederkäuergesundheit Association Suisse pour la Santé des Ruminants
SVSM	Schweizerische Vereinigung für Schweinemedizin
SVV	Schweizer Viehhändler Verband Syndicat suisse des marchands de bétail
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association Suisse de Médecine de la Faune et des Animaux Exotiques
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP)
Swissbeef	Vereinigung für schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité
Swissgenetics	Swissgenetics
Swiss TPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Institut Tropical et de Santé Publique Suisse Istituto Tropicale e di salute pubblica svizzera Swiss Tropical and Public Health Institute -
swissuniversities	Swissuniversities
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
SwissPedNet	Schweizer Netzwerk der pädiatrischen Forschungszentren réseau suisse de centres de recherche en pédiatrie Swiss research network of clinical pediatric

SZV	Schweizerischer Schafzuchtverband Fédération suisse d'élevage ovin Federazione svizzera d'allevamento ovino
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VAKA	Der Aargauische Gesundheitspartner
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel Centrale suisse de répartition de médicaments vétérinaires
Vetsuisse BE	Vetsuisse Fakultät Bern
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
VIPS	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VKMB	Kleinbauern-Vereinigung
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz (VKS) Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali svizzeri (AMCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten Association suisse des fabricants d'aliments fourragers
VSF	Verband Schweizer Fischzüchter Association de Pisciculteurs Suisse
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC) Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSP	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen Fédération Suisse des organisations d'Élevage Chevalin
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke VSVA Association Suisse des Pharmacies de Service direct VSVA
VZFS	Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz
Xund	Dachverband Xund (natürliche Methoden der KomplementärTherapie) Association faitière Xund

ZV	Öffentliches Personal Schweiz Employés du secteur public Suisse Impiegati del settore pubblico Svizzera
----	---

Anhang 3 Liste weiterer Vernehmlassungsteilnehmer

BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-FR	Blutspende SRK Fribourg Transfusion CRS Fribourg
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
Complys	Complys GmbH
hopitalVS	Hôpital du Valais Spital Wallis
IRB	Interregionale Blutspende SRK Transfusion Interregionale CRS
Iscador	Iscador AG
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG