



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2018.01898

P.P. CH-1951 Sion

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Date 23 mai 2018

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation mentionnée en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Canton du Valais.

Nous approuvons ce projet moyennant un certain nombre d'adaptations.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Esther Wäeber-Kalbermatten



Le chancelier

Philipp Spörri

Copie hmr@baq.admin.ch

Annexe Formulaire

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur — Staat Wallis
Abkürzung der Firma / Organisation : DGSK/DSSC
Adresse : SSP, Av. Du Midi 7, 1950 Sion
Kontaktperson : Furrer Mariette
Telefon : 027 606 49 45
E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch
Datum : 9.5.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte bis am 25. Mai 2018 an die folgenden E-mail-Adressen: hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

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

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Das DGSK begrüsst die Totalrevision der AMBV. Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit, dass Medizinalpersonen zukünftig in begründeten Ausnahmefällen auch Impfstoffe ohne Sonderbewilligung importieren können. Es gibt nur wenige Punkte die wir gerne präzisieren /verbessern möchten.
Name / Firma	Kommentar / Bemerkungen
DGSK/DSSC	Eine Definition für den Begriff "Marktfreigabe" fehlt noch und sollte ergänzt werden.
DGSK/DSSC	La définition du médicament prêt à l'emploi est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.
DGSK/DSSC	Obwohl der Begriff „verwender“ in der Definition erwähnt wird, ist dieser in der Heilmittelgesetzgebung nirgends näher definiert.
DGSK/DSSC	Laut MedBG Art. 2 Abs. 1 Bst. c gelten auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als Medizinalpersonen.
DGSK/DSSC	Art 2 I Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“ Auf der Basis dieser Richtlinie wird in der Leitlinie vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) in von den Großhändlern Folgendes verlangt (5.3. Qualifizierung der Kunden): <i>Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</i> Bereits im Rahmen der Revision des HMG wurde von verschiedenen Seiten darauf aufmerksam gemacht, dass die im HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f aufgeführte Definition von Abgeben nicht korrekt ist, da in dieser Definition nicht nur die eigentliche Abgabe (im Sinne einer Übertragung oder Überlassung) sondern auch die („medizinische“) Anwendung eines Heilmittels definiert wurde.
	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché. Generell sollte in Art. 2 der Begriff „Verwendung von Arzneimitteln“ definiert werden. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren fehlen bei der Aufzählung der Medizinalpersonen und müssen ergänzt werden (bzw. eine Begründung abgegeben werden, wieso sie nicht als Medizinalpersonen aufgeführt sind). Die Definition von Großhandel entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG und sollte entsprechend angepasst werden. Die berufsmässige Anwendung ist in der Definition zu streichen.

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

DGSK/DSSC	Art. 2	Der Begriff Vermittler wird verwendet – um Missverständnisse zu vermeiden muss er auch definiert werden.	
DGSK/DSSC	Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c	Die fachtechnisch verantwortliche Person muss nicht nur zur Verfügung stehen sondern sie ist eine zwingende Voraussetzung um eine Bewilligung zu erteilen. Sie muss vertraglich als Mitarbeiter des Betriebes oder als freier Mitarbeiter in den Betrieb mit allen Rechten, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen eingebunden sein.	Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 5. und 6. Der Betrieb hat eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des Art. 17 und 18. Die Aufgaben, Rechte, Pflichten, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die hierarchischen Stellung aller Mitarbeiter sind in einem Pflichtenheft festzuhalten.
DGSK/DSSC	Art. 11 Abs. 1 Buchstabe d	Diese Einschränkung auf die leitenden Personen ist nicht nachvollziehbar.	
DGSK/DSSC	Art. 3 Abs. 2	Jeder Mitarbeiter eines Betriebes muss ein Pflichtenheft haben und die hierarchische Stellung muss geregelt sein.	
DGSK/DSSC	Art. 4 Abs. 3	In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass die GDP uneingeschränkt gelten. Entsprechend sollte der Begriff «sinngemäss» gestrichen werden. Analog zur Französischen Version.	«sinngemäss» streichen ...
DGSK/DSSC	Art. 5 Abs. 4 (und Art. 17 Abs. 4)	Beim vorgeschlagenen Text wird die fachtechnisch verantwortliche Person (fVP) für die Stellvertretung verantwortlich gemacht (... stellt sicher...). In der Praxis ist aber häufig die Betriebsinhaberin nicht bereit, ausreichend qualifiziertes Personal anzustellen und die Stellvertretung sicherzustellen, daher sollte indirekt auch die Betriebsinhaberin – und nicht nur die fVP - in die Pflicht genommen werden, eine Stellvertretung sicherzustellen. Der bisherige Text (AMBV Art. 14 Abs. 4) ist diesbezüglich offener und kann entsprechend übernommen werden.	Korrigierter Text (bzw. alter Text): Vorgeschlagener Text streichen und ersetzen durch: Die Stellvertretung der fVP durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt werden.
DGSK/DSSC	Art. 5 Abs. 6 (und Art. 17 Abs. 6)	Der Begriff Aufsichtsgremium eines Betriebs ist nicht näher definiert – auch in den Erläuterungen wird dieser Begriff nicht näher umschrieben (Betriebsrat? Verwaltungsrat? Geschäftsleitung? etc.). Die entsprechende Bestimmung kann ohne klare Definitionen solcher Gremien nicht umgesetzt werden. Mit einem Verbot, dass die fVP nicht im Verwaltungsrat oder in der Geschäftsleitung mitmachen darf, würden KMUs gegenüber Grosskonzernen klar benachteiligt. Deshalb sollte klar formuliert und festgehalten werden, dass an der heutigen Praxis festgehalten wird.	Variante a (Text streichen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs-Einsatz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden. Variante b (Gremien erwähnen): Die fachtechnisch verantwortliche Person darf nicht in folgenden Gremien (Gremien aufheben) des Betriebs-Einsatz nehmen (Gremien aufheben) und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden.
DGSK/DSSC	Art. 7	Technische- und Marktfreigabe ... Es muss weiterhin möglich sein, dass die technische Freigabe und die Marktfreigabe gleichzeitig stattfinden kann (z.B. wenn diese Tätigkeiten in Personalunion stattfinden).	
DGSK/DSSC	Art. 8 Abs. 5	Die Kontrollen in den Kantonen werden heute sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.

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

DGSK/DSSC	Art 42 Abs. 1	(analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen. Die Kontrollen in den Kantonen werden sehr unterschiedlich gehandhabt, was die Periodizität anbelangt. Es wäre deshalb sinnvoll festzuhalten wie oft ein Betrieb kontrolliert werden soll (analog zur TAMV). Damit soll der Vollzug harmonisiert werden. Mit risikobasierten Kontrollen können die Aufsichtsbehörden die Periodizität flexibel den Erkenntnissen aus den Kontrollen anpassen.	... führen risikobasiert alle 2-8 Jahre periodische Betriebskontrollen durch.
DGSK/DSSC	Art. 20 Abs. 2	Grundsätzlich begrüssen wir, dass in diesem Bereich Ausnahmen von der Bewilligungspflicht eingeführt werden. Die GDP muss aber auch in den Betrieben, die keine Bewilligung für den Grosshandel haben eingehalten werden. Deshalb ist auch die Voraussetzung, dass die in diesen Betrieben fachtechnisch verantwortliche Person über eine entsprechende Qualifikation im Umgang mit Arzneimitteln verfügt. Nur die fachtechnisch verantwortlichen Personen in öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verfügen über eine entsprechend adäquate Ausbildung im Umgang mit Arzneimitteln, so dass auf eine Bewilligung verzichtet werden kann. Falls ein solcher Betrieb auch Betäubungsmittellieferungen ausführen möchte, müssen diese im MESA gemeldet werden und brauchen deshalb einen entsprechenden Zugang zum MESA der Swissmedic.	2Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln als öffentliche Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie, innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen InhaberInnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf KundInnen vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.
DGSK/DSSC	Art. 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'AMM ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence.	"Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année."
DGSK/DSSC	Art. 49 Abs. 3.	Nach rev. HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. j wird eine Spitalapotheke definiert als Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird.... In Art. 49 Abs. 3 wird von Medizinalperson gesprochen, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat. Aufgrund der Definition des rev. HMG kann hier direkt Apothekerin oder Apotheker erwähnt werden.	Korrigierte Text: Die Apothekerin oder der Apotheker Medizinalperson , die bzw. der in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:...
DGSK/DSSC	Art. 52	Mit diesem Artikel soll verhindert werden, dass wie bisher «klinische Versuche» durchgeführt werden, nur damit ein Präparat das erst in der Versuchsphase ist einem erweiterten Patientenkreis zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Abschluss einer Studie muss ein solches Präparat den betroffenen Patienten	Neu: zusätzlicher Buchstabe: k Die zur Verfügung gestellten Produkte sind Compassionate Use Produkten gleichgestellt und deshalb für die Patienten die von der Therapie

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

	die von einer solchen Therapie profitierten als Compassionate Use weiterhin gratis zur Verfügung gestellt werden.	profitieren bis zur erfolgten Zulassung in der Schweiz kostenlos.
--	---	---

Arzneimittelverordnung (VAM) Tierarzneimittelverordnung (TAMV)		
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen	
DGSK/DSSC	Das DGSK hat keine Bemerkungen zu den vorgesehenen Anpassungen dieser Verordnungen.	
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)