



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Erläuterungen zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)

November 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Erläuterungen zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	5
1.1	Allgemeine Erläuterungen	5
1.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	5
1. Kapitel	Gegenstand und Begriffe	5
Art. 1	Gegenstand und Geltungsbereich	5
Art. 2	Begriffe	5
2. Kapitel	Betriebsbewilligungen	6
1. Abschnitt	Herstellungsbewilligung	6
Art. 3	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung	6
Art. 4	Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis	6
Art. 5	Fachliche Aufsicht über den Betrieb	6
Art. 6	Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person	7
Art. 7	Technische Freigabe	7
Art. 8	Kantonale Herstellungsbewilligung	7
Art. 9	Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel	7
Art. 10	Kantonale zugelassene Arzneimittel	7
2. Abschnitt	Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr	8
Art. 11	Allgemeine Voraussetzungen (<i>bisher Art. 7</i>)	8
Art. 12	Zusätzliche Voraussetzungen	8
Art. 13	Marktfreigabe	9
Art. 14	Nachanalyse	9
Art. 15	Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis	9
Art. 16	Dokumentationspflicht	9
Art. 17	Fachliche Aufsicht über den Betrieb (<i>bisher Art. 10</i>)	9
Art. 18	Persönliche Anforderungen an die fachtechnische verantwortliche Person (<i>bisher Art. 10</i>)	10
Art. 19	Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel für klinische Versuche	10
Art. 20	Ausnahmen von der Bewilligungspflicht	10
3. Abschnitt	Bewilligung für den Handel im Ausland	11
Art. 21	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung (<i>bisher Art. 12</i>)	11
Art. 22	Sorgfaltspflichten	11
Art. 23	Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person	12
4. Abschnitt	Bewilligung zur Ausübung einer Makler- oder Agenturtätigkeit	12
Art. 24	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung	12
Art. 25	Sorgfaltspflichten	12
Art. 26	Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person	12
5. Abschnitt	Bewilligung für die Entnahme von Blut und Blutprodukten	13
Art. 27	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung für die Entnahme von Blut	13
Art. 28	Für die Hämovigilanz verantwortliche Person	13
Art. 29	Spendetauglichkeit	13
Art. 30	Testpflicht	13
Art. 31	Geeignete Tests und Testverfahren	13
Art. 32	Vorgehen bei positivem Testergebnis	14
Art. 33	Mitteilung an die spendende Person	14
Art. 34	Kennzeichnung	14
Art. 35	Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit	14
Art. 36	Aufbewahrung und Übergabe von Daten	14
Art. 37	Schutzmassnahmen	14
Art. 38	Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen	14
3. Kapitel	Bewilligungsverfahren	14

Erläuternder Bericht zur Änderung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Art. 39	Erteilung der Bewilligung	14
Art. 40	Inhalt der Bewilligung.....	15
Art. 41	Änderungen	15
Art. 42	Periodische Prüfung	15
Art. 43	Regelung von Einzelheiten	15
4. Kapitel	Besondere Bestimmungen für die Einfuhr, die Ausfuhr, die Durchfuhr und den Handel im Ausland	15
Art. 44	Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger immunologischer Arzneimittel oder von Blut und Blutprodukten	15
Art. 45	Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung	16
Art. 46	Verfahren	16
Art. 47	Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch	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	17
Art. 51	Durchfuhr	18
5. Kapitel	Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG.....	18
Art. 52	Voraussetzungen.....	18
Art. 53	Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung	19
Art. 54	Auflagen.....	19
Art. 55	Entzug der Bewilligung	19
6. Kapitel	Vollzug	19
1. Abschnitt	Inspektionen	19
Art. 56–60 und 62	19
Art. 61	Ausstellung von Zertifikaten.....	19
Art. 63	Richtlinien über das schweizerische Inspektionswesen	20
2. Abschnitt	Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und anderen Behörden	20
Art. 64 und 65	20	
3. Abschnitt	Datenschutz und Information der Öffentlichkeit	20
Art. 66	Bearbeiten von Personendaten	20
Art. 67	Betrieb von Informationssystemen	20
Art. 68	Zugriffsrechte.....	20
Art. 69	Aufbewahrung und Vernichtung der Daten	21
Art. 70	Information der Öffentlichkeit über Betriebsbewilligungen	21
7. Kapitel	Schlussbestimmungen.....	21
Art. 71	Änderung der Anhänge.....	21
Art. 72	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	21
Art. 73	Übergangsbestimmungen.....	21
Art. 74	Inkrafttreten.....	21
Anhang 1	Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis.....	21
Anhang 2	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen	21
Anhang 3	Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} HMG	22
Anhang 4	Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis	22
Anhang 5	Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden.....	22
Anhang 6	Erforderliche Unterlagen für das Gesuch um eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG	22
Anhang 7	Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen	22
Anhang 8	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	22
1. Mehrwertsteuerverordnung vom 27. November 2009		22
2. Betäubungsmittelsuchverordnung vom 25. Mai 2011		23
3. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018.....		23

4. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004	23	
5. Mengenangabeverordnung vom 15. September 2012 sowie	23	
6. Preisbekanntgabeverordnung vom 11. Dezember 1978	23	
2	Verhältnis zum EU-Recht und Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	24
3	Auswirkungen	25
3.1	Auswirkungen auf den Bund und die Kantone	25
3.2	Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	25

1 Erläuterungen zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittel-Bereich (AMBV; SR 812.212.1) soll in Übereinstimmung mit dem Heilmittelgesetz (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG; SR 812.21) gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in der Schweiz hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Dabei sind die geeigneten Grundsätze der Qualitätssicherung zu beachten. Bei der Festlegung der Anforderungen an die Herstellung von und den Grosshandel mit Arzneimitteln werden die auf internationaler Ebene anerkannten Normen und Richtlinien berücksichtigt.

Die AMBV wird aus verschiedenen Gründen totalrevidiert: Zum einen ergeben sich aus der ordentlichen Revision des HMG (2. Etappe)¹ und aus der Revision des HMG im Zusammenhang mit der Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention², die vom Parlament am 18. März 2016 bzw. am 29. September 2017 verabschiedet wurden, zahlreiche Anpassungen. Zum anderen wurden bei der Umsetzung der Verordnung gewisse Mängel festgestellt.

Die Anpassungen der Verordnung betreffen folgende Themen:

- Vereinheitlichung der Begriffe mit dem HMG;
- Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln;
- Regelung der Makler- und Agenturtätigkeit;
- Verschiedene Präzisierungen betreffend die Chargenfreigabe, die Sorgfaltspflicht, die fachtechnisch verantwortliche Person, die Bewilligungsverfahren;
- Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Grosshandel;
- Vereinfachungen betreffend die Bewilligung für die Blutentnahme;
- Aufhebung der Beschränkung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligungen;
- Bewilligung zur Einzeleinfuhr von immunologischen Arzneimitteln oder Blut/Blutprodukten;
- Vereinfachungen betreffend die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen;
- Einschränkung der Ausfuhr und des Handels im Ausland von der Schweiz aus mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendbar sind;
- Bewilligung zur Anwendung von für klinische Versuche bestimmten Arzneimitteln ausserhalb klinischer Versuche;
- Datenbearbeitung.

Im Übrigen wird die Bezeichnung «Institut» in allen betroffenen Bestimmungen durch «Swissmedic» ersetzt.

Die im Rahmen des Heilmittelverordnungs pakets IV vorgenommenen Anpassungen anderer Verordnungen im Heilmittelbereich wurden in der vorliegenden AMBV berücksichtigt.

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Nachfolgend werden diejenigen Bestimmungen kommentiert, welche materielle Änderungen erfahren haben.

1. Kapitel **Gegenstand und Begriffe**

Art. 1 **Gegenstand und Geltungsbereich**

Der Gegenstand wird um die neu geregelten Bereiche ergänzt: Die Mäkler- und Agenturtätigkeit (Bst. f) sowie die Anwendung von in klinischen Versuchen verwendeten, nicht zugelassenen Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen (Bst. g).

Art. 2 **Begriffe**

Die Begriffsdefinitionen werden neu geordnet. Zudem werden folgende Anpassungen oder Ergänzungen gemacht:

¹ BBI 2016 1953

² Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten, BBI 2017 3135

Um die Verständlichkeit zu erhöhen wird der Begriff *Vermittlung* (im geltenden Recht Bst. k) gestrichen. Dafür werden in den Verordnungsbestimmungen die Definitionen der Begriffe *Betrieb* (Bst. k) und *Grosshandel* (Bst. l) ergänzt und so mit dem übergeordneten Recht vereinheitlicht. Neu eingeführt werden Definitionen der Begriffe *Einfuhr* (Bst. m) und *Ausfuhr* (Bst. n), die bisher unter den Begriff *Vermittlung* fielen. Mit diesen Änderungen soll die Rechtsanwendung vereinfacht werden. Sie haben keine inhaltlichen Auswirkungen.

Bst. b: Die Definition des Begriffs *immunologisches Arzneimittel* wird so angepasst, dass sie derjenigen in der europäischen Regelung entspricht (Art. 1 Abs. 4 Bst. b Richtlinie 2001/83/EG³). Diese Vereinheitlichung ist deshalb von Bedeutung, weil sie es ermöglicht, in der Swissmedic-Datenbank Daten zu speichern, die mit den Daten in der EU-Datenbank vergleichbar sind. Dadurch wird der Informationsaustausch ermöglicht, der im Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) vorgesehen ist.

Bst. c: Neu wird der Begriff *verwendungsfertiges Arzneimittel* (Bst. c) definiert, um Klarheit bei der Umsetzung dieser Verordnung zu schaffen.

Bst. o: Die bisher in Artikel 5 Absatz 2 nur als Freigabe bezeichnete Tätigkeit wird klarer definiert und ausdrücklich als technische Freigabe bezeichnet.

2. Kapitel Betriebsbewilligungen

1. Abschnitt Herstellungsbewilligung

Art. 3 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Abs. 1 Bst. i: Die Pflicht betreffend die technische Freigabe von Chargen wird neu in Artikel 7 geregelt. Deshalb wird die Einhaltung dieser Bestimmung in die Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungsbewilligung aufgenommen.

Art. 4 Verantwortlichkeit und Gute Herstellungspraxis

Abs. 2: Die Regeln der Guten Herstellungspraxis von Anhang 2 (bisher Anhang 1a) müssen für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen eingehalten werden. Aus diesem Grund wird diese Bestimmung ergänzt.

Art. 5 Fachliche Aufsicht über den Betrieb

Die Revision des geltenden Artikels 5 (inkl. einer neuen Strukturierung) soll zusätzliche Klarheit schaffen. Die fachtechnisch verantwortliche Person trägt, wie bisher, die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und stellt im Weiteren die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Vorgaben sicher. Die präzisere Beschreibung der technischen Freigabe (siehe Art. 7) macht eine geringfügige Umformulierung nötig und führt zu einer Umformulierung der Verantwortlichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person, jedoch ohne neue fachliche Verpflichtungen aufzunehmen.

Absatz 4 stellt klar, dass die fachtechnisch verantwortliche Person zusammen mit der Geschäftsleitung die Verantwortung für die Sicherstellung ihrer eigenen Stellvertretung trägt.

In *Absatz 5* wird die fachtechnisch verantwortliche Person neu verpflichtet, Swissmedic Betriebseinstellungen zu melden. Dies gilt besonders im Falle eines Konkurses.

Zur besseren Gewährleistung ihrer Unabhängigkeit wird neu eingeführt, dass die fachtechnisch verantwortliche Person zusätzlich zur bereits geforderten Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung auch nicht in einem Aufsichtsgremium der Firma Einsitz nehmen darf. Gleichzeitig schafft der Absatz die Möglichkeit von dieser Regel abzuweichen, falls eine Firma die oben beschriebene Trennung aufgrund ihrer

³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012, ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1.

Grösse nicht sicherstellen kann (*Abs. 6*).

Absatz 7 entspricht dem geltenden *Absatz 6*.

Art. 6 Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

Die persönlichen Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person sind neu in einem separaten Artikel geregelt.

Die *Absätze 1* und *2* dieses neuen Artikels entsprechen den *Absätzen 4* und *5* des bisherigen Artikels *5*. Die Möglichkeit, einen Strafregisterauszug zu verlangen, wird neu in Artikel *39 Absatz 2* geregelt.

Absatz 3 erlaubt es neu der Swissmedic, weitere Einzelheiten zu den Artikeln *5* und *6* in generell-abstrakter Art rechtsverbindlich näher zu umschreiben, wie namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb sowie Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung. Damit können beispielsweise die Anforderungen bei neuen Geschäftsmodellen präzisiert und so die geforderte Unabhängigkeit sowie die nötige direkte Aufsicht gewährleistet werden.

Art. 7 Technische Freigabe

Die bisher in Artikel *5 Absatz 2* nur als Freigabe bezeichnete Tätigkeit wird klarer definiert. Dafür wird sie in einen eigenen Artikel verschoben und ausdrücklich als technische Freigabe bezeichnet. Diese kann einen einzelnen Herstellschritt betreffen, der zertifiziert wird, oder den Abschluss der Herstellung einer Charge eines verwendungsfertigen Arzneimittels betreffen, das zertifiziert wird. Die zu prüfenden Parameter werden aufgelistet. Die fachtechnisch verantwortliche Person entscheidet bei der technischen Freigabe darüber, ob der Herstellschritt auftrags- und heilmittelrechtskonform durchgeführt worden ist oder nicht. Die Anforderungen an die Herstellung, Prüfung und die Zertifikate sind in den geltenden Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) enthalten (siehe AMBV Anhang *1* oder *2*).

Art. 8 Kantonale Herstellungsbewilligung

Der Begriff «Detailhandelsbewilligung» in *Absatz 1* wird durch «Bewilligung nach Artikel *30 HMG*» ersetzt, da in der am *1.1.2020* in Kraft tretenden Anpassung von Artikel *30* der Begriff «Detailhandelsbewilligung» nicht mehr verwendet wird. Zusätzlich werden die Referenzen zu den Anhängen sowie deren neuen Nummerierungen angepasst. Die Reihenfolge der Absätze wurde angepasst, um die Verständlichkeit des Artikels zu verbessern.

Neu eingefügt wird *Absatz 6* sowie der entsprechende Vorbehalt in *Absatz 1⁴*. *Absatz 1* regelt, dass auch Lohnauftragnehmer welche Arzneimittel nach Artikel *9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis}* oder *Absatz 2^{bis}* HMG herstellen, einer Risikoprüfung unterstehen. Auch die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Formula-Radiopharmazeutika kann in jedem Fall nur durch einen Betrieb erfolgen, der über die nötigen heil- und strahlenschutzrechtlichen Bewilligungen verfügt. *Absatz 6* stellt klar, dass die Herstellung solcher Radiopharmazeutika in jedem Fall eine Betriebsbewilligung von Swissmedic voraussetzt. Damit soll sichergestellt werden, dass die Behörden die Anforderungen an die Herstellung dieser hochspezifischen Arzneimittel vorgängig schweizweit einheitlich und mit dem erforderlichen technischen Know-How prüfen. Für Formula-Radiopharmazeutika gelten - wie für andere Arzneimittel auch - die Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen.

Ansonsten bleibt die Bestimmung materiell unverändert (bisher Art. *6*).

Art. 9 Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel

Unverändert (bisher Art. *6a*)

Art. 10 Kantonal zugelassene Arzneimittel

Materiell unverändert (bisher Art. *6b*)

⁴ Diese Anpassung wurde bereits im Rahmen der Verabschiedung des HMG IV-Pakets beschlossen (siehe AS **2018**)

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

Art. 11 Allgemeine Voraussetzungen (bisher Art. 7)

Der bisherige Artikel 7 wurde neu in Artikel 11 "Allgemeine Voraussetzungen" und Artikel 12 "Zusätzliche Voraussetzungen" aufgeteilt.

Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. i Abs. 2 und Abs. 3 Einleitungssatz: Bisher wurde nur für verwendungsfertige Arzneimittel eine Einfuhrbewilligung verlangt. Mit der Streichung des Begriffs *verwendungsfertig* wird die Anforderung der Einfuhrbewilligung auf alle – verwendungsfertige oder nicht verwendungsfertige – Arzneimittel ausgedehnt. Damit wird die Änderung umgesetzt, die in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG durch den Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung der Medicrime-Konvention vorgenommen wurde. Diese Änderung hat keine inhaltlichen Auswirkungen: Heute unterliegt die Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln einer Bewilligung für den Grosshandel, deren Voraussetzungen vergleichbar sind.

Abs. 1 Bst. f und g und Abs. 2: Der Ersatz des Begriffs *Vermittlung* durch den Begriff *Einfuhr* dient der Klärung der Terminologie in der Verordnung und ihrer Vereinheitlichung mit den im Gesetz verwendeten Begriffen (vgl. Kommentar zu Art. 2). Somit wird Absatz 1 Buchstabe f und g analog auf den Grosshandel und die Ausfuhr von Arzneimitteln angewendet (*Abs. 2*). Diese Änderungen haben keine inhaltlichen Auswirkungen.

Abs. 1 Bst. i: Gemäss der in diesem Buchstaben vorgenommenen Änderung legt Swissmedic fest, welches Land über eine der schweizerischen Praxis gleichwertige Gute Herstellungspraxis (GMP) verfügt.

Abs. 3: Unverändert (bisher Art. 7 Abs. 4)

Art. 12 Zusätzliche Voraussetzungen

Abs. 1 und 2: Die Revision bringt zusätzliche Klarheit zur Beschreibung und Abgrenzung der Begriffe «technische Freigabe» und «Marktfreigabe». Die Marktfreigabe (geregelt im neuen Art. 13) ist Teil einer Import- oder Grosshandelstätigkeit vor dem Inverkehrbringen einer Arzneimittelcharge auf dem Schweizer Markt. Aufgrund des neuen Artikels 13 entfällt der aktuelle Buchstabe a von Artikel 7 Absatz 3. Die Anforderungen gemäss Artikel 13 sind unter Buchstabe e neu aufgeführt. Die Dokumentationspflicht wird unter Buchstabe c präzisiert. Dokumente können sowohl physisch als auch elektronisch vorliegen, sofern jederzeit auf sie zugegriffen werden kann.

Abs. 3: Mit diesem neuen Absatz werden die Anforderungen an Betriebe präzisiert, die als Nicht-Herstellerin Herstellertätigkeiten im Lohnauftrag an Dritte übertragen. In jüngerer Vergangenheit sind international zersplitterte Herstellvorgänge für Arzneimittel zu einem gängigen Betriebsmodell geworden. Angesprochen sind somit Betriebe, die in der Schweiz einzig Vertriebstätigkeiten ausüben (wie z. B. Grossisten, welche keine Marktfreigabe machen, oder Exportfirmen) und die zusätzlich bei Herstellerinnen Arzneimittel im Auftrag herstellen lassen. Indem für diese Herstellvorgänge alle Schritte bis und mit der technischen Freigabe des Fertigprodukts übertragen werden, benötigt der Auftraggeber selbst keine Herstellbewilligung. Da der Auftraggeber die Produkte nach abgeschlossener Herstellung vertreibt, benötigt der Auftraggeber bereits heute eine Betriebsbewilligung, z. B. für den Grosshandel oder die Ausfuhr. Er muss daher auch die Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einhalten, welche vorsehen, dass sicherzustellen ist, dass alle an Dritte übertragenen Aufgaben die geltenden Normen erfüllen. Folglich hat heute jeder Betrieb, welcher über eine Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel oder die Ausfuhr verfügt, die Möglichkeit, bei Dritten Arzneimittel im Lohn herstellen zu lassen, ohne dafür selbst über eine Herstellbewilligung verfügen zu müssen. Zwar muss die Auftragnehmerin über eine Herstellbewilligung verfügen, aber dennoch liegt die Gesamtverantwortung, die GMP-konforme Herstellung durch beauftragte Dritte sicherstellen zu können, schlussendlich bei der Auftraggeberin. Die Inhaberin einer Bewilligung für Einfuhr, Ausfuhr oder Grosshandel ist aufgrund der aktuell geltenden Bestimmungen jedoch nicht zwingend verpflichtet, über GMP-Kenntnisse zu verfügen. Der neue Absatz 2 legt deshalb neu diese Pflichten der Auftraggeberin fest. So soll sichergestellt werden, dass auch eine Lohn-Auftraggeberin ausreichend qualifiziert ist, um in Auftrag gegebene Herstellungen ausreichend GMP-konform aufzusetzen und deren Einhaltung überwachen zu können. Wichtig ist, dass die fachtechnisch verantwortliche Person des Auftraggebers, welcher eine zentrale Rolle zukommt, über die notwendige GMP-

Erfahrung verfügt. Darüber hinaus muss die Herstellungsdokumentation vollständig und verfügbar sein. Zumindest muss der Auftraggeber darauf Zugriff haben.

Abs. 4: Unverändert (bisher Art. 7 Abs. 4)

Art. 13 Marktfreigabe

Was aktuell in Artikel 7 Absatz 3 nur als «Arzneimittel für den Markt freigeben» formuliert ist, wird neu klarer definiert und als Marktfreigabe bezeichnet. Voraussetzung dafür ist die vorgängig erfolgreich durchlaufene und zertifizierte technische Freigabe einer Arzneimittelcharge durch den Hersteller. Wesentliche zu prüfende Parameter der Marktfreigabe werden aufgeführt, wobei bei Absatz 2 Buchstabe a verschiedene Ansätze möglich sind, unter anderem in Abhängigkeit vom Herkunftsland des Produktes (z. B. Schweiz oder Länder mit gegenseitiger Anerkennung gestützt auf ein entsprechendes Abkommen [MRA] bzw. Drittländer). Das Chargenzertifikat muss im Einklang mit den nationalen (Art. 7 AMBV) bzw. international anwendbaren Regeln (WHO- bzw. MRA-Vorgaben) sein. Die nach Absatz 2 Buchstabe c vorzunehmende Überprüfung bezieht sich auf die chargenspezifischen Aspekte der in Artikel 11 und 12 aufgeführten Voraussetzungen.

Die fachtechnisch verantwortliche Person der ZulassungsinhaberIn entscheidet bei der Marktfreigabe über die Freigabe oder Nicht-Freigabe einer Charge für den Schweizer Markt. Die Verantwortung für die Marktfreigabe ist bei der ZulassungsinhaberIn und kann nicht Dritten übertragen werden. Dies entspricht der heutigen Praxis, lässt sich jedoch aus der aktuellen Regelung nicht mit der nötigen Klarheit ableiten. Absatz 3 gibt dem Institut die Möglichkeit, Anforderungen an die Freigabe dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Art. 14 Nachanalyse

Unverändert (bisher Art. 8)

Art. 15 Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis

Abs. 1: Unverändert (bisher Art. 9 Abs. 1)

Abs. 2: Der Begriff *Vermittlung* wird durch präzisere Begriffe (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr) ersetzt. Die Terminologie wird dadurch klarer und mit den im Gesetz verwendeten Begriffen vereinheitlicht (vgl. Kommentar zu Art. 2). Diese Anpassung hat keine inhaltlichen Auswirkungen und entspricht der heutigen Praxis von Swissmedic. Die Bestimmung beruht auf dem neuen Artikel 18 Absatz 2 HMG, wie er im Rahmen der Genehmigung und der Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedet wurde.

Art. 16 Dokumentationspflicht

In Artikel 16 werden neu die Anforderungen an die Dokumentationspflicht beschrieben. Diese neue Bestimmung entspricht der Praxis der Behörden, die sich auf die Gute Vertriebspraxis (GDP) stützen. Es wird insbesondere präzisiert, dass die Chargennummer zu den Daten gehört, die bei der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln und beim Grosshandel damit für jede Transaktion aufbewahrt werden müssen, damit sie rückverfolgbar sind. Im Übrigen gilt auch hier die allgemeine Pflicht zur Aufbewahrung anderer Unterlagen, die in den GDP vorgesehen ist.

Art. 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb (bisher Art. 10)

Der bisherige Artikel 10 wird in zwei Bestimmungen aufgeteilt: in Artikel 17 "Fachliche Aufsicht über den Betrieb" und Artikel 18 "Persönliche Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person".

Die Absätze 1–3 entsprechen den bisherigen Regelungen. In Absatz 2 wird der Begriff *Vermittlung* durch präzisere Begriffe (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr) ersetzt. Die Terminologie wird so klarer und mit derjenigen des Gesetzes vereinheitlicht (vgl. Kommentar zu Art. 15 Abs. 2).

Absatz 4 stellt klar, dass die fachtechnisch verantwortliche Person zusammen mit der Geschäftsleitung die Verantwortung für die Sicherstellung ihrer eigenen Stellvertretung trägt.

In *Absatz 5* wird die fachtechnisch verantwortliche Person neu verpflichtet, Swissmedic Betriebseinstellungen zu melden. Dies gilt besonders im Falle eines Konkurses.

Zur besseren Gewährleistung ihrer Unabhängigkeit wird neu vorgesehen, dass die fachtechnisch verantwortliche Person zusätzlich zur bereits geforderten Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung auch nicht in einem Aufsichtsgremium der Firma Einsitz nehmen darf (*Abs. 6*). Gleichzeitig schafft der Absatz die Möglichkeit von dieser Regel abzuweichen, falls eine Firma die oben beschriebene Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht sicherstellen kann.

Absatz 7 entspricht dem geltenden Artikel 10 Absatz 4.

Art. 18 Persönliche Anforderungen an die fachtechnische verantwortliche Person
(bisher Art. 10)

Dieser Artikel regelt die Anforderungen an die fachtechnische verantwortliche Person.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 10 Absatz 2. Die Möglichkeit, einen Strafregisterauszug zu verlangen, wird neu in Artikel 39 Absatz 2 geregelt.

Abs. 2: Im gleichen Kontext wie die Anpassungen zur technischen Freigabe (siehe Art. 7) wird in *Absatz 2 Buchstabe b* der Begriff Marktfreigabe explizit erwähnt, damit die Abgrenzung zur technischen Freigabe durch die Herstellerin besser zum Ausdruck kommt. Es wird präzisiert, dass die ZulassungsinhaberIn über eine Bewilligung zur Einfuhr oder zum Grosshandel inklusive der Befugnis zur Marktfreigabe gemäss Artikel 12 Absatz 1 und gegebenenfalls Absatz 2 verfügen muss. Die Verantwortung liegt bei der fachtechnisch verantwortlichen Person der ZulassungsinhaberIn.

Absatz 3 erlaubt es neu der Swissmedic, weitere Einzelheiten zu den Artikeln 17 und 18 in generell-abstrakter Art rechtsverbindlich näher zu umschreiben, wie namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb sowie Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung. Damit können beispielsweise die Anforderungen bei neuen Geschäftsmodellen präzisiert und die Anforderungen an die geforderte Unabhängigkeit gewährleistet werden.

Art. 19 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel für klinische Versuche

Diese Bestimmung verankert eine Praxis von Swissmedic in der Verordnung: Sie verlangt von den Prüferinnen und Prüfern oder Institutionen, die nicht über eine Einfuhrbewilligung im Sinne von Artikel 11 verfügen, eine Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln, die für klinische Versuche bestimmt sind und im Rahmen von klinischen Versuchen eingesetzt werden. Die Swissmedic kann in diesem Fall eine Einfuhrbewilligung für die Dauer des Versuchs ausstellen, die für die jeweils benötigte Menge gültig ist. Die Behörden können auf diese Weise gewährleisten, dass die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis übertragen werden. Weiter werden dadurch Lücken im System zur Kontrolle der klinischen Versuche vermieden.

Die Präzisierung «gemäss dem Prüfplan des Versuchs» weist darauf hin, dass die Bestimmung nicht nur Arzneimittel betrifft, die Gegenstand der Forschung sind und gemäss dem Prüfplan untersucht werden. Sie bezieht sich auf alle angewendeten Arzneimittel, zu denen auch die «Begleitmedikationen» gehören, die nicht direkt Gegenstand von Untersuchungen sind. Die neue Bestimmung umfasst somit sowohl die Investigational Medicine Products (IMP) als auch die Non Investigational Medicine Products (NIMP), einschliesslich der NIMP, die in einem Versuch der Kategorie A verwendet werden. Ein Beispiel ist die Verwendung eines in der Schweiz nicht zugelassenen PET-Markers im Rahmen einer internationalen Studie. Es ist denkbar, dass die Forschungssubjekte in diesem Zusammenhang eine Komedikation, etwa ein Antiemetikum, erhalten. Diese Bewilligung beinhaltet auch die Erlaubnis die Prüfpräparate, inklusive immunologische Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte, einzuführen.

Art. 20 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Abs. 1: Unverändert (bisher Art. 11)

Abs. 2-4: Dieser neue Absatz schafft eine rechtliche Grundlage für die Praxis der kantonalen Behörden in Fällen, in denen öffentliche Apotheken, Spitalapotheken oder Drogerien ausnahmsweise Grosshandel mit anderen Detailhändlerinnen betreiben. Dabei handelt es sich nicht um Situationen, in denen Apotheken einander «aushelfen»; d. h. wenn eine Apotheke, um einem Kundenwunsch zu entsprechen, eine andere Apotheke um eine oder mehrere Packungen eines Produkts bittet, das sie selbst nicht am

Lager hat. Dies ist schon heute ohne Grosshandelsbewilligung möglich. Die vorgeschlagene Änderung bezieht sich zum Beispiel auf die Situation, in der eine Apotheke für sich und andere Apotheken eine Bestellung aufgibt, um günstigere Konditionen zu erhalten. In diesen Fällen wird die bestellende Apotheke die Produkte nicht lagern, sondern diese werden entweder sofort den anderen Apotheken weitergeleitet oder sogar direkt dezentral vom Grossist geliefert. Es wäre unverhältnismässig, dafür eine Betriebsbewilligung der Swissmedic zu verlangen, solange diese Aktivitäten nur gelegentlich vorkommen. Die Inhaberinnen einer Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln müssen dabei die entsprechenden Voraussetzungen beachten (nicht mehr als fünf Kundinnen und Kunden und keine Übertragung der Abgabe an Dritte). Andernfalls werden die entsprechenden Tätigkeiten nicht mehr als Ausnahmefälle betrachtet und benötigen anstelle einer kantonalen einer Grosshandelsbewilligung von Swissmedic. Die Kantone haben die Möglichkeit bei Verletzung dieser Bestimmung alle erforderlichen Massnahmen vorzusehen. Für Arzneimittel, die kontrollierte Substanzen enthalten, ist eine Ausnahme vorgesehen, die mit der Ausnahme von der Bewilligungspflicht für den Grosshandel vergleichbar ist (vgl. Art. 11 Abs. 4 der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle; SR 812.121.1). Mit dem Absatz 3 wird sichergestellt, dass für Grosshandelstätigkeiten gemäss Absatz 2 die GMP-Regeln nach Anhang 4 eingehalten werden auch wenn der Inhaber der kantonalen Abgabebewilligung keine Grosshandelsbewilligung besitzt.

Die kantonalen Behörden, welchen diese Aktivitäten gemeldet werden müssen (*Abs. 4*), sind für die Kontrolle und allfällige Massnahmen zuständig.

3. Abschnitt Bewilligung für den Handel im Ausland

Art. 21 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung (*bisher Art. 12*)

Abs. 1 und 2: Materiell unverändert (*bisher Art. 12 Abs. 1 und 2*)

Abs. 3: Die geltenden Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) bzw. der Guten Vertriebspraxis (GDP) sehen spezifische Voraussetzungen vor, damit ein Hersteller oder ein Grosshändler Aufgaben an Dritte übertragen darf. Daraus folgt, dass eine Bewilligung für den Handel im Ausland allein nicht ausreichend ist für das Abschliessen von Lohnherstellungsverträgen. Handel im Ausland besteht einzig in der Abwicklung von Handelstransaktionen. Die Schweizer Firma kann mit diesem Bewilligungstyp keine Arzneimittel importieren und keine zweckmässige Kontrolle über die im Lohnauftrag hergestellten Produkte wahrnehmen. Ausserdem sieht das Heilmittelrecht keine zureichenden Anforderungen an die GMP-Kenntnisse der fachtechnisch verantwortlichen Person vor, welche notwendig wären, um die Herstellung im Lohnauftrag vereinbaren und überwachen zu können.

Art. 22 Sorgfaltspflichten

Abs. 1: Unverändert (*bisher Art. 13 Abs. 1*), abgesehen von redaktionellen Anpassungen.

Abs. 2: Personen, die Handel im Ausland betreiben, müssen neu kontrollieren, dass die am Handel beteiligten Personen über die nötigen Bewilligungen verfügen. So kann sichergestellt werden, dass die Unternehmen in der Schweiz alle erforderlichen Massnahmen ergreifen, um eine Beteiligung an illegalen Tätigkeiten zu vermeiden.

Abs. 3: Neu besteht die Pflicht, sich die Dokumente zu beschaffen, welche die pharmazeutische Qualität der Arzneimittel bescheinigen. Ausserdem wurde die Aufbewahrungspflicht ergänzt. Dank diesen Anpassungen kann sichergestellt werden, dass die Unternehmen in der Schweiz alle erforderlichen Massnahmen ergreifen, um die Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Dokumente können sowohl physisch als auch elektronisch vorliegen, sofern jederzeit auf sie zugegriffen werden kann.

Abs. 4: Künftig muss dafür gesorgt werden, dass die erforderlichen Lager- und Transportbedingungen für Arzneimittel innerhalb der von der Herstellerin oder auf der äusseren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden. Diese Pflicht entspricht der Formulierung in Kapitel 9.2 der GDP-Leitlinien 2013/C 343/01⁵. Dadurch lassen sich Differenzen über die Auslegung vermeiden.

⁵ Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln Abl. C 343 vom 23. November 2013, S. 1

Abs. 5–7: Die Änderungen bei diesen Absätzen bestehen aus Präzisierungen, welche die Praxis der Swissmedic widerspiegeln; ausserdem wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen (bisher Art. 13 Abs. 3–5).

Art. 23 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

Abs. 1 und 2: entsprechen dem geltenden Artikel 14 Absatz 1. Die Möglichkeit, einen Strafregisterauszug zu verlangen (geltender Art. 14 Abs. 2), wird neu in Artikel 39 Absatz 2 geregelt.

In *Absatz 3, 5 und 7* werden die bisherigen Artikel 14 Absatz 2-4 übernommen. Absatz 3 stellt klar, dass die fachtechnisch verantwortliche Person die Verantwortung für die Sicherstellung ihrer eigenen Stellvertretung trägt.

In *Absatz 4* wird die fachtechnisch verantwortliche Person neu verpflichtet, Swissmedic Betriebseinstellungen zu melden. Dies gilt besonders im Falle eines Konkurses.

Abs. 6: Entsprechend den Anforderungen in Artikel 5 und 17 wird zur besseren Gewährleistung der Unabhängigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person neu eingefügt, dass diese zusätzlich zur aktuell vorgesehenen Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung auch nicht in einem Aufsichtsgremium der Firma Einsitz nehmen darf. Gleichzeitig schafft der Absatz die Möglichkeit von dieser Regel abzuweichen, falls eine Firma die oben beschriebene Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht sicherstellen kann.

Absatz 8 erlaubt es der Swissmedic neu, weitere Einzelheiten zu den Absätzen 5 und 7 in generell-abstrakter Art rechtsverbindlich näher zu umschreiben, wie namentlich die minimale Präsenzzeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb sowie Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung näher zu umschreiben.

4. Abschnitt Bewilligung zur Ausübung einer Makler- oder Agenturtätigkeit

Ein neuer Abschnitt regelt die Tätigkeit der Maklerinnen und der Agentinnen. Ihre Tätigkeit unterliegt spezifischen Anforderungen, da sie im Gegensatz zu den übrigen Inhaberinnen von Betriebsbewilligungen keinen direkten Zugang zu den Arzneimitteln haben. Diese neue Regelung stützt sich auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e HMG in der vom Parlament im Rahmen der Genehmigung und der Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedeten Fassung.

Art. 24 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Für Maklerinnen und Agentinnen gelten mit dem Grosshandel vergleichbare Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung.

Art. 25 Sorgfaltspflichten

Die Sorgfaltspflichten für Maklerinnen und Agentinnen sind mit den Sorgfaltspflichten für den Handel im Ausland vergleichbar, allerdings mit einigen Anpassungen an die Besonderheiten der Mäkler- und Agenturtätigkeit. Ihre Hauptpflicht besteht darin, zu überprüfen, dass die Lieferantinnen und Empfängerinnen der Arzneimittel über die nötigen Bewilligungen verfügen. Wenn die Mäklerinnen und Agentinnen einen Vertrag im Namen ihrer Kundinnen und Kunden verhandeln oder abschliessen, müssen sie ausserdem sicherstellen, dass die Arzneimittel nicht aus dem illegalen Handel stammen und nicht für widerrechtliche Zwecke bestimmt sind. In ihrer Vermittlerrolle müssen die Mäklerinnen und Agentinnen ihren Partnerinnen alle ihnen mitgeteilten relevanten Informationen über Qualität und Sicherheit der Produkte weitergeben.

Art. 26 Fachaufsicht und fachtechnisch verantwortliche Person

In diesem Artikel werden die Pflichten der fachtechnisch verantwortlichen Person für die Mäkler- und Agenturtätigkeit wie für die übrigen betriebsbewilligungspflichtigen Tätigkeiten definiert. Entsprechend den Anforderungen in Artikel 5 und 17 wird zur besseren Gewährleistung der Unabhän-

gigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person neu eingefügt, dass diese zusätzlich zur aktuell vorgesehenen Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung auch nicht in einem Aufsichtsgremium der Firma Einsitz nehmen darf. Gleichzeitig schafft der Absatz die Möglichkeit von dieser Regel abzuweichen, falls eine Firma die oben beschriebene Trennung aufgrund ihrer Grösse nicht sicherstellen kann (Abs. 6).

5. Abschnitt Bewilligung für die Entnahme von Blut und Blutprodukten

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

Inhaltlich unverändert (bisher Art. 15)

Art. 28 Für die Hämovigilanz verantwortliche Person

Inhaltlich unverändert (bisher Art. 16)

Art. 29 Spendetauglichkeit

Abs. 1 und 2: Inhaltlich unverändert (bisher Art. 17 Abs. 1 und 2)

Abs. 3: Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen von Artikel 25 Absatz 2 wird auf die präziseren EU-Vorgaben zur Information von Spendern verwiesen. Im Anhang 5 Ziffer 3 werden u.a. die entsprechenden Regelungen von Annex II Teil B der EU-Richtlinie 2004/33/EG⁶ aufgenommen. Betreffend die Mitteilung an die spendende Person im Rahmen der Beurteilung der Spendetauglichkeit, wie sie in der EU aktuell im Annex II Teil A von 2004/33/EG geregelt sind, sind die aktuell gültigen europäischen Regelungen bereits im Verweis auf Anhang 5 Ziffer 1 abgedeckt.

Abs. 4 Bst. a–e: Unverändert (bisher Art. 17 Abs. 3 Bst. a–e)

Abs. 4 Bst. f: Die bisherigen Anforderungen wurden den Vorgaben des EDQM-Leitfadens angepasst.

Abs. 5: Der Anhang, auf den dieser Absatz verweist, wird ergänzt (bisher Anhang 3, vgl. Kommentare zu Anhang 5).

Art. 30 Testpflicht

Die Änderungen umfassen eine Erweiterung der Testpflicht von Blutspenden an den heutigen Stand von Wissenschaft und Technik (siehe Erläuterungen ad Anhang 5). Neu ist auch der Nachweis von Hepatitis-B-Virus (HBV) mittels geeigneter Nukleinsäureamplifikations-Techniken vorgeschrieben. Diese erweiterte Testpflicht ist heute in der Schweiz schon Standard und diene als Basis zur Begründung der Lockerung von einzelnen Spendetauglichkeitskriterien bei Risikoverhalten. Die heute in der Schweiz eingesetzten Testverfahren sollen auf Verordnungsstufe verankert werden. Die Verlagerung von Aspekten der Testpflicht in den Anhang 5 führt zu einer Kürzung des bisherigen Artikels 18.

Art. 31 Geeignete Tests und Testverfahren

Die Bestimmung im bisherigen Artikel 19 Absatz 1 sieht vor, dass die Tests vor Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde genehmigt werden müssen. Seit Umsetzung der gegenseitigen Anerkennung im Bereich der Medizinprodukte kann ein Test in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn er die relevanten Vorgaben des EU-Rechts erfüllt, die in der Schweiz im HMG und der MepV umgesetzt sind. Eine vorgängige Prüfung durch die Swissmedic ist nicht mehr nötig. Die Swissmedic hat heute nicht die notwendigen Informationen, um die Eignung eines Tests festzulegen und zu bezeichnen. Aus diesem Grund kann dieser Absatz ersatzlos gestrichen werden. Mittels dem bisherigen Artikel 19 Absatz 2 (neu Art. 31 Abs. 1) hat die Swissmedic aber weiterhin die Möglichkeit, bei Bedarf spezifische Aspekte zu Tests und Testverfahren zu präzisieren.

Abs. 1–3: Unverändert (bisher Art. 19 Abs. 2–4)

⁶ Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 1; geändert durch Richtlinie 2014/110/EU, ABl. L 366 vom 20.12.2014, S. 81.

Art. 32 Vorgehen bei positivem Testergebnis

Abs. 1: Materiell unverändert (bisher Art. 20 Abs. 1)

Abs. 2: Der bisher erwähnte Buchstabe e von Artikel 18 Absatz 3 ist nicht mehr aktuell und wird durch einen Verweis auf Anhang 5 Ziffer 2.2 Buchstabe d ersetzt.

Art. 33 Mitteilung an die spendende Person

Unverändert (bisher Art. 21)

Art. 34 Kennzeichnung

Abs. 1: Der Verweis auf die Verordnung wird korrigiert und aktualisiert. Neu wird auf die 2016 in Kraft getretene Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) verwiesen.

Abs. 2 und 3: Materiell unverändert (bisher Art. 22 Abs. 2 und 3)

Art. 35 Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Inhaltlich unverändert (bisher Art. 23)

Art. 36 Aufbewahrung und Übergabe von Daten

Unverändert (bisher Art. 24)

Art. 37 Schutzmassnahmen

Abs. 1: Buchstabe d wurde so umformuliert, dass die relevanten Schutzmassnahmen getroffen werden müssen, wenn allein ein Verdacht eines Zusammenhangs der Posttransfusionsinfektion und der Spende besteht, nicht erst, wenn dieser Zusammenhang bewiesen ist. Zum Schutz von allfälligen Empfängerinnen und Empfängern ist es wichtig, dass diese Schutzmassnahmen so früh wie möglich ergriffen werden.

Abs. 2 und 3: Unverändert (bisher Art. 25 Abs. 2 und 3)

Abs. 4: Gemäss Absatz 3 können die Massnahmen bei Feststellungen nach Absatz 1 Buchstaben c und d Abklärungen zu früheren Spenden oder anderen Personen beinhalten. Solche Rückverfolgungsverfahren betreffen häufig auch Spitäler, in denen die fraglichen Blutprodukte verabreicht wurden. Die Durchsetzung solcher Rückverfolgungsverfahren (Look-Back) bei Blutprodukten in Spitälern, welche Blutprodukte nur anwenden, ist im Vollzug öfters auf Schwierigkeiten gestossen, da unklar ist, ob die Absätze 2 und 3 auch für Spitäler anwendbar sind. Mit der Änderung besteht für die Durchführung von Rückverfolgungsverfahren eine bessere Verankerung auf Verordnungsstufe, was die Durchsetzung von Schutzmassnahmen im Rahmen der Hämovigilanz vereinfachen wird.

Art. 38 Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

Abs. 1 und 4: Unverändert (bisher Art. 26 Abs. 1 und 3)

Abs. 2: Die bisherige Möglichkeit des Einsatzes von gepaarten Transfusionen (Bst. c) wird ersatzlos gestrichen, da diese Transfusionspraxis heute nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

Abs. 3: Geeignete Massnahmen zur Reduktion von bakteriellen Kontaminationen können bspw. Verfahren zur Inaktivierung, Elimination oder Bakteriendetektion sein.

3. Kapitel Bewilligungsverfahren

Art. 39 Erteilung der Bewilligung

Abs. 1: Es wird präzisiert, dass jeder Standort die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung erfüllen muss. Dadurch wird die Aufsplittung von Tätigkeiten auf mehrere Standorte, welche die Aufsicht erschwert bzw. verunmöglicht, entgegengewirkt und die Bekämpfung illegaler Handlungen vereinfacht.

Abs. 2 und 3: Der fachtechnisch verantwortlichen Person kommt für die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften eine zentrale Rolle zu. Sie muss daher vertrauenswürdig sein. Mit einer neuen Regelung soll die Situation erfasst werden, bei welcher die Vertrauenswürdigkeit bzw. die Garantie für eine einwandfreie fachliche Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person aufgrund eines hängigen Strafverfahrens in Frage steht (analog Art. 112k Abs. 7 Zollverordnung, SR 631.01). Wenn diese Grundvoraussetzung, die an eine fachtechnisch verantwortliche Person gestellt wird, nicht ohne Zweifel erfüllt ist, sistiert die Swissmedic das entsprechende Gesuch oder kann die bestehenden Bewilligungen aussetzen.

Abs. 4: Um die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person abzuschätzen, kann die Swissmedic einen Strafregisteraufzug verlangen.

Abs. 5: Unverändert (bisher Art. 27 Abs. 2)

Art. 40 Inhalt der Bewilligung

Unverändert (bisher Art. 28 Abs. 1).

Durch Streichung des bisherigen Artikels 28 Absatz 2 wird die Betriebsbewilligung neu nicht mehr auf fünf Jahre befristet, sondern unbefristet ausgestellt werden. Die neue Regelung vereinfacht die administrativen Verfahren für die Firmen und für die Swissmedic.

Art. 41 Änderungen

Abs. 1 und 3: Unverändert (bisher Art. 30 Abs. 1 und 3), abgesehen von einer redaktionellen Anpassung.

Abs. 2: Der Begriff *Vermittlung* wird durch präzisere Begriffe ersetzt. Die Terminologie wird so klarer und mit derjenigen des Gesetzes vereinheitlicht (vgl. Kommentar zu Art. 13 Abs. 2). Zudem wird die Aufzählung der betroffenen Tätigkeiten ergänzt.

Art. 42 Periodische Prüfung

Abs. 1: Die Einhaltung der geltenden Bestimmungen für das Beibehalten einer Bewilligung wird im Rahmen regelmässiger Inspektionen überprüft. Falls nötig werden Verwaltungsmassnahmen getroffen.

Abs. 2: Übt eine Firma keine bewilligten Tätigkeiten aus, soll nach einer bestimmten Frist (zwölf Monate) eine Bewilligung ganz oder teilweise widerrufen werden können. So wird verhindert, dass eine einmal erteilte Bewilligung unbefristet lange gültig bleibt. Die Firma hat jederzeit die Möglichkeit, bei Aufnahme oder Wiederaufnahme der Tätigkeit erneut eine Bewilligung zu beantragen. Meist wird vorgängig eine Überprüfung durch eine Inspektion nötig sein.

Art. 43 Regelung von Einzelheiten

Unverändert (bisher Art. 31)

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

Der Titel wird ergänzt, da das 4. Kapitel eine neue Bestimmung zur Ausfuhr und zum Handel im Ausland mit Arzneimitteln, welche für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten (Art. 51), enthält.

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

Der neue Titel präzisiert den Geltungsbereich der Bestimmung (bisher Art. 32). Der präzisierte Geltungsbereich stellt klar, dass dieser Artikel für die Einfuhr von verwendungsfertigen Produkten seitens Privat- oder Fachpersonen (neu Art. 48 und 49) nicht gilt.

Abs. 1 und 2: Der Ausschluss der Allergene aus dem Geltungsbereich von Absatz 1 entspricht der bisherigen Regelung und ergibt sich aus der Anpassung der Definition des immunologischen Arzneimittels an das EU-Recht (vgl. Art. 2 Bst. b). Durch die neuen Buchstaben b Ziffer 3 und c in Absatz 2 können die Verfahren vereinfacht werden, ohne die Produktesicherheit zu beeinträchtigen. Die behördliche Chargenfreigabe durch die Kontrollbehörden, die Mitglied im Netzwerk für die behördliche Freigabe von biologischen Produkten zur Anwendung beim Menschen sind (OCABR – *Official Control Authority Batch Release*, zu dem das OMCL-Netzwerk der EU/EAA und die Partnerländer gehören, die mit der EU ein formelles Abkommen abgeschlossen haben), stellt einen hinreichenden Schutz gegen die Gefahr einer viralen Kontamination dar. Da die vom behördlichen Labor durchgeführte Kontrolle der Kontrolle entspricht, die bisher im Bewilligungsverfahren für die Einzeleinfuhr durchgeführt wurde, wird eine Doppelspurigkeit beseitigt. Jede eingeführte Charge muss behördlich freigegeben worden sein.

Mit diesen Änderungen wird namentlich - im Sinne der Motion Gilli "Gleichbehandlung von Medikamenten und Immunologika beim Import aus dem Ausland" (13.3500) - die Einzeleinfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Einzelimpfstoffen erleichtert, indem keine Einzeleinfuhrbewilligungen notwendig sind, wenn es in der EU abgegeben werden kann (Chargenfreigabe in einem EU-Land). Mit dem Wegfall der entsprechenden Einzeleinfuhrbewilligung fallen auch die Kosten dahin.

Abs. 3: Dieser Absatz ermöglicht es Swissmedic, in besonderen Situationen, wenn ein spezifisches Risiko festgestellt wird, eine Einzeleinfuhrbewilligung zu verlangen. Gegebenenfalls wird Swissmedic eine konkrete oder abstrakte Verfügung erlassen.

Art. 45 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Bst. a: Die Anpassung des bisherigen Artikels 33 Buchstabe a ist darauf zurückzuführen, dass das Erfordernis einer Bewilligung für die Einfuhr auf alle – verwendungsfertige oder nicht verwendungsfertige – Arzneimittel ausgedehnt wird (vgl. Kommentar zu Art. 10 Abs. 1).

Bst. b und e: Unverändert (bisher Art. 33 Bst. b und e), abgesehen von redaktionellen Anpassungen.

Bst. c und d: Der Begriff *Vermittlung* wird durch präzisere Begriffe ersetzt. Die Terminologie wird so klarer und mit derjenigen des Gesetzes vereinheitlicht (vgl. Kommentar zu Art. 13 Abs. 2).

Art. 46 Verfahren

Unverändert (bisher Art. 34)

Art. 47 Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch

Abs. 1: Da die Definition des immunologischen Arzneimittels an das EU-Recht angepasst worden ist (vgl. Art. 2 Bst. b), müssen die Allergene wie im bisherigen Recht von der Bewilligungspflicht für die Einzeleinfuhr von Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch ausgeschlossen werden.

Abs. 2 und 3: Unverändert (bisher Art. 35 Abs. 2 und 3)

Art. 48 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen

Einleitungssatz und Bst. a und b: Unverändert (bisher Art. 36 Abs. 1 Bst. a und b)

Bst. c: Diese Änderung ergibt sich aus der Anpassung der Definition des immunologischen Arzneimittels an das EU-Recht (vgl. Art. 2 Bst. g).

Bst. d: Mit der Ergänzung von Buchstabe d wird sichergestellt, dass eine Einfuhr von gentechnisch modifizierten Transplantatprodukten durch Privatpersonen nicht möglich ist. So wird eine Umgehung der Bewilligungspflicht nach Artikel 25 Buchstabe a der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (SR 814.911) verhindert.

Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

Abs. 1: Medizinalpersonen, die im Besitz einer kantonalen Abgabebewilligung sind, dürfen nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung von Swissmedic einführen. Die Ausnahme betrifft neu auch Blutprodukte, radiopharmazeutische und immunologische Arzneimittel sowie Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten (der bisherige Art. 36 Abs. 5 wird gestrichen). Diese Erweiterung stellt kein zusätzliches Risiko für die Patienten dar, da es sich um Arzneimittel handelt, welche in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind. An den Verantwortlichkeiten der kantonalen Behörden ändert sich damit nichts.

Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung können nach wie vor nicht zugelassene Arzneimittel über eine Apotheke beziehen bzw. einführen lassen. In Anbetracht dessen, dass die Bedingungen für die (bewilligungsfreie) Einfuhr erweitert worden sind, besteht kein Bedarf mehr, Ausnahmen zu bewilligen, weswegen der bisherige Artikel 36 Absatz 2 ersatzlos gestrichen werden kann.

Abs. 1 Bst. a und c: Unverändert, abgesehen von redaktionellen Anpassungen (bisher Art. 36 Abs. 3 Bst. a und d).

Abs. 1 Bst. b: Die Ausnahme für Touristinnen und Touristen (bisher Art. 36 Abs. 3 Bst. b) wurde gestrichen, um eine Ungleichbehandlung zwischen Ansässigen und Durchreisenden zu vermeiden. Für Touristen bleibt es aber weiterhin möglich, gestützt auf Artikel 48 (Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen) nicht zugelassene Arzneimittel für den Eigengebrauch einzuführen.

Abs. 2: Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen behandelnde Ärztinnen und Ärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung Arzneimittel einführen, die im Ausland in einem bewilligten klinischen Versuch eingesetzt werden. Die Ärztin oder der Arzt muss in diesem Fall eine Risikoanalyse durchführen und deren Schlüsse den zuständigen kantonalen Behörden melden. Das Entfallen der Kopie der Sonderbewilligung durch Swissmedic wird damit mehr als kompensiert. An den Verantwortlichkeiten der kantonalen Behörden ändert sich damit nichts.

Abs. 3: Die Bestimmung betreffend die Spitalapotheken entspricht dem bisherigen Artikel 36 Absatz 3^{bis}. Sie wird durch die Möglichkeit ergänzt, Arzneimittel einzuführen, die im Ausland in einem bewilligten klinischen Versuch eingesetzt werden.

Abs. 4: Eine neue Möglichkeit zur Einfuhr von Arzneimitteln ohne Bewilligung ist für Drogistinnen und Drogisten und weitere ausgebildete Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung vorgesehen. Diese Bestimmung konkretisiert den neuen Artikel 20 Absatz 2^{bis} HMG, den das Parlament am 18. März 2016 verabschiedet hat.

Abs. 5 und 6: Der bisherige Artikel 36 Absatz 4 wird präzisiert in Bezug auf die Pflicht, über die Daten zu den eingeführten Arzneimitteln Buch zu führen. Diese Daten sind für die Kontrolle durch die kantonalen Behörden bestimmt. Des Weiteren muss die einführende Person sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird.

Abs. 7: Unverändert (bisher Art. 36 Abs. 6). Die Regelung für die Sonderbewilligungen zur Einfuhr von Tierarzneimitteln soll bei der nächsten Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) vereinfacht werden, wie es für Humanarzneimittel in dieser Revision der Fall ist.

Art. 50 Für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel

Diese neue Bestimmung konkretisiert Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 1^{bis} HMG. Zu den Mitteln für Hinrichtungen gehört unter anderem die Injektion von Arzneimitteln oder Arzneimittelcocktails, die zum Eintreten des Todes führt. Die dafür verwendeten Produkte sind zugelassen und werden gewöhnlich zu therapeutischen Zwecken angewendet. Da nicht einfach die Herstellung oder der Handel mit diesen Produkten verboten werden kann, muss der Produktfluss im Rahmen des internationalen Handels kontrolliert werden. Vorgesehen ist eine Kontrolle in Form einer Bewilligungspflicht für die Ausfuhr und den Handel im Ausland von der Schweiz aus. Die Gesuchstellerinnen müssen der Swissmedic bestätigen, dass sie überprüft haben, dass nichts auf eine Verwendung für Hinrichtungen hinweist. Die

Empfängerinnen müssen erklären, dass sie nicht beabsichtigen, die Arzneimittel für Hinrichtungen zu verwenden oder Dritten zu diesem Zweck weiterzugeben.

Die Ausfuhr und der Handel im Ausland von der Schweiz aus ohne die erforderliche Bewilligung sind gemäss Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a HMG strafbar. Ebenso steht die Erschleichung einer Bewilligung durch falsche Angaben gemäss Artikel 253 Absatz 1 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs (StGB; SR 311.0) unter Strafe. Die Fälschung einer Bescheinigung, um eine Bewilligung zu erlangen, ist gemäss Artikel 252 Absatz 2 StGB strafbar.

Art. 51 Durchfuhr

Unverändert (bisher Art. 37)

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

In diesem Kapitel wird der vom Parlament am 18. März 2016 verabschiedete neue Artikel 9b Absatz 1 HMG konkretisiert. Er regelt, wie Arzneimittel, die für klinische Versuche in der Schweiz bestimmt sind, ausserhalb von klinischen Versuchen verwendet werden dürfen.

Art. 52 Voraussetzungen

Abs. 1: Nur der Sponsor von klinischen Versuchen kann eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen erlangen. Er allein führt genau Buch über die verwendeten Produkte (Versand, Verteilung, Rücknahme der nicht verwendeten Dosen usw.), wie es die Leitlinien der Guten Klinischen Praxis der «International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use» (ICH-GCP) vorschreiben. Die Prüfärztinnen und Prüfärzte dürfen die betreffenden Produkte nicht ohne Wissen des Sponsors verwenden. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung müssen kumulativ erfüllt werden. Sie sollen sicherstellen, dass die Verwendung von für klinische Versuche bestimmten Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen einem gesundheitlichen Bedürfnis entspricht und nicht zu Marketingzwecken dient.

Bst. a: Das anzuwendende Arzneimittel muss mit dem Arzneimittel übereinstimmen, das von der Ethikkommission und von Swissmedic im Rahmen der Bewilligung für den klinischen Versuch bereits geprüft wurde.

Bst. b: Der Sponsor muss mögliche Abweichungen vom Prüfplan des Versuchs, der von der Ethikkommission und von der Swissmedic genehmigt worden ist, erklären und rechtfertigen und die Anwendungsbedingungen festlegen.

Bst. c: Der Sponsor muss sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten nicht am klinischen Versuch teilnehmen können, um die laufende Studie nicht zu beeinträchtigen.

Bst. d: Der Sponsor muss begründen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Die möglichen Risiken, die mit einer Anwendung von Arzneimitteln mit noch nicht vollständig bekannten Wirkungen im Stadium klinischer Versuche einhergehen, können so aufgewogen werden.

Bst. e: Der Sponsor muss nachweisen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar und in der Schweiz zugelassen ist. Diese Anforderung beschränkt das Risiko, dass die befristete Bewilligung als Marketinginstrument verwendet wird, um einen Teil des Marktes zu besetzen, bevor die ordentliche Zulassung erteilt wird.

Bst. f: Der Sponsor muss angeben, wie lange die Verwendung ausserhalb von klinischen Versuchen wahrscheinlich dauern wird, und die Dauer begründen (beispielsweise vorhersehbare Behandlungsdauer).

Bst. g: Der Sponsor muss angeben und erklären, welche Behandlungszentren gewählt und wie viele Patientinnen und Patienten behandelt werden sollen. Ihre Zahl kann er insbesondere auf Basis der Informationen einschätzen, welche die Prüferin oder der Prüfer bezüglich der Personen liefert, die nicht

in den Versuch eingeschlossen werden können, aber aus der Behandlung einen grossen Nutzen ziehen könnten (vgl. Buchstaben c und d).

Bst. h: Der Sponsor muss bei der Swissmedic einen Entwurf einer Informationsnotiz zuhanden einer Patientin oder eines Patienten einreichen. Mit dieser Anforderung soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten die nötigen Informationen erhalten (Name des Arzneimittels, Erläuterungen zu fehlenden therapeutischen Alternativen, Art der Bereitstellung sowie Risiken und therapeutischer Nutzen des Arzneimittels), wie wenn sie die Packungsbeilage eines zugelassenen Arzneimittels lesen würden.

Bst. i: Der Sponsor muss von der Ethikkommission, die den Referenzversuch genehmigt hat, eine Stellungnahme erhalten haben. Da die Ethikkommission die medizinischen Aspekte des Projekts bereits kennt, kann sie rasch eine Stellungnahme zum Gesuch abgeben.

Abs. 2: Diese Bestimmung konkretisiert Ziffer 34 der Helsinki-Deklaration (Version Oktober 2013). Gemäss dieser müssen Personen, die an einem klinischen Versuch teilgenommen haben, mit dem betreffenden Arzneimittel behandelt werden können, bis der Entscheid über die Erteilung der Zulassung getroffen wird.

Abs. 3: Die vorliegende Bewilligung nach Artikel 9b Absatz 1 HMG erfasst auch die Einfuhr der betroffenen Arzneimitteln; eine zusätzliche spezifische Einfuhrbewilligung ist nicht notwendig. Dadurch wird der administrative und organisatorische Aufwand reduziert.

Art. 53 Verfahren für die Erteilung und Verlängerung der Bewilligung

Diese Bestimmung regelt das Verfahren und verweist für die Einzelheiten zu den erforderlichen Unterlagen auf Anhang 6. Die Ethikkommission muss über die Anwendung des geprüften Arzneimittels ausserhalb von klinischen Versuchen informiert werden, damit sie eine Gesamtsicht wahren kann.

Art. 54 Auflagen

Damit die Anwendung des Arzneimittels ausserhalb von klinischen Versuchen dem öffentlichen Interesse dient und zur Sicherheit der am klinischen Referenzversuch beteiligten Forschungssubjekte beiträgt, sind der Swissmedic alle unerwünschten Wirkungen und Vorkommnisse gemäss Artikel 59 HMG zu melden. Dieser Artikel 59 HMG gilt für alle Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie zugelassen sind oder nicht.

Art. 55 Entzug der Bewilligung

Wenn der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten es erfordert, kann die Swissmedic die Bewilligung entziehen. Wird das Gesuch um eine ordentliche Zulassung abgelehnt, wird auch die befristete Bewilligung entzogen. Wenn die ordentliche Zulassung gewährt wird, endet die befristete Bewilligung zum Zeitpunkt, zu dem das Arzneimittel in seiner zugelassenen Form zur Verfügung gestellt wird.

6. Kapitel Vollzug

1. Abschnitt Inspektionen

Art. 56–60 und 62

Inhaltlich unverändert (bisherige Art. 38–43). In Artikel 60 Absatz 2 wird präzisiert, dass neben Herstellbetriebe auch Betriebe im Ausland, die Grosshandel mit Arzneimittel betreiben, zu Lasten des importierenden Unternehmens inspiziert werden können.

Art. 61 Ausstellung von Zertifikaten

Nach der internationalen Praxis stellt die für Inspektionen zuständige Behörde (vorliegend Swissmedic) ein Zertifikat aus, welches bestätigt, dass der Betrieb die von der Schweiz anerkannten Standards der guten Praxis einhält. Diese Bestimmung schafft eine klare Grundlage für diese von der Swissmedic bereits praktizierte und für die Industrie nützliche Praxis.

Art. 63 Richtlinien über das schweizerische Inspektionswesen

Gemäss der bisherigen Bestimmung (Art. 44) muss sich das Institut an die Kantonsregierungen wenden, wenn es die Kantone zu den Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis anhört. Wenn es sich um detaillierte fachliche Richtlinien handelt, beauftragen die Kantone regionale Inspektorate mit der Verfassung der Antworten. Die Inspektorate führen im Namen der Kantone Kontrollen durch. Diese Praxis soll demnach sinnvollerweise in der Verordnung verankert werden. Die Anhörung der Kantone wird so wirksamer durchgeführt.

2. Abschnitt Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und anderen Behörden

Art. 64 und 65

Unverändert (bisher Art. 45 und 46)

3. Abschnitt Datenschutz und Information der Öffentlichkeit

Mit den Ergänzungen im 3. Abschnitt wird der Auftrag erfüllt, der dem Bundesrat durch Artikel 62a HMG erteilt wird. Dieser Artikel schafft die gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten gemäss Artikel 17 Absätze 1 und 2 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1). Artikel 62a Absatz 3 HMG überträgt dem Bundesrat die Aufgabe, Ausführungsbestimmungen über die Datenverarbeitung, Zugriffsberechtigungen, die Aufbewahrungsdauer sowie die Archivierung, Vernichtung und Sicherheit der Daten zu erlassen.

Art. 66 Bearbeiten von Personendaten

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Artikel 46a Absatz 1 (unverändert).

Der bisherige Artikel 46a Absatz 2 wird gestrichen, da er rein deklaratorische Wirkung hat.

Art. 67 Betrieb von Informationssystemen

Die Swissmedic muss eine sichere und rechtmässige Datenverarbeitung sicherstellen. Diese Aufgabe bezieht sich auf alle Informationssysteme des Instituts, einschliesslich der Unterlagen und Dossiers in Papierform. Beispielsweise stellt die Swissmedic in einer Datenbank die Informationen über die Inhaberinnen einer Betriebsbewilligung zusammen. Diese Angaben umfassen die Adresse des Unternehmens, die Anzahl und Adresse der verschiedenen Betriebsstandorte, die Tätigkeiten an den einzelnen Standorten, das Datum der Inspektionen und den Namen der fachtechnisch verantwortlichen Person. Gegebenenfalls werden auch Informationen über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz besonders schützenswerte Daten darstellen, erfasst. Ein weiteres Beispiel ist die Bearbeitung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmacovigilance), die unter Umständen nicht anonymisierte Daten über die Gesundheit der Personen umfassen.

Gemäss Artikel 20 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) treffen die verantwortlichen Bundesorgane die erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zum Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte der Personen, über die Daten bearbeitet werden. Beispielsweise soll der Zugang auf Informationen gesichert werden, um zu verhindern, dass Daten vernichtet, gestohlen oder unbefugt bearbeitet werden oder verloren gehen. Diese Bestimmung sieht vor, dass die Swissmedic zu diesem Zweck interne Regelungen erlässt und die Frage des Datenschutzes vertraglich regelt, wenn sie Dritten Aufgaben überträgt.

Art. 68 Zugriffsrechte

Der Zugriff der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Swissmedic auf die im Institut bearbeiteten Daten ist auf diejenigen Daten beschränkt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendig sind. Die Administratorinnen und Administratoren der Informationssysteme beispielsweise dürfen nur auf die Daten zugreifen, die für die Wartung, den Unterhalt oder die Programmierung erforderlich sind.

Im Übrigen dürfen Zugriffe protokolliert und die entsprechenden Daten während zwei Jahren aufbewahrt

werden. Bei Bedarf kann so die Rückverfolgbarkeit der Zugriffe und Änderungen an den Dokumenten sichergestellt sowie kontrolliert werden, dass die internen Regelungen beachtet werden.

Art. 69 Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

Gemäss dieser Bestimmung werden Personendaten vernichtet, sobald sie für die Erfüllung der Aufgaben von Swissmedic nicht mehr benötigt werden. Im Arzneimittelbereich sind hohe Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu stellen, was eine lange Verfügbarkeit der Daten rechtfertigt. Die Daten sollen höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen aufbewahrt werden. Dieser Vorschlag entspricht der Praxis der amerikanischen und der europäischen Arzneimittelbehörden und deckt sich mit den bisherigen Erfahrungen von Swissmedic.

Art. 70 Information der Öffentlichkeit über Betriebsbewilligungen

Gemäss dem bisherigen Artikel 46b veröffentlicht die Swissmedic bereits heute regelmässig die im Anhang 7 (bisher Anhang 4) aufgeführten Informationen. Vgl. Kommentar zu Anhang 7.

7. Kapitel Schlussbestimmungen

Art. 71 Änderung der Anhänge

Unverändert (bisher Art. 47)

Art. 72 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebungen oder Änderungen anderer Erlasse sind in Anhang 8 geregelt.

Art. 73 Übergangsbestimmungen

Da die bisherigen Übergangsbestimmungen (Art. 48–48b) nicht mehr benötigt werden, fallen sie weg. Es sind neue Übergangsbestimmungen vorgesehen, welche die Geltungsdauer der gemäss dem heutigen Recht erteilten Bewilligungen regeln. Weiter wird eine Frist für die Beantragung von Bewilligungen für die Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit (bis am 30 Juni 2019) festgelegt.

Art. 74 Inkrafttreten

Die Kantone müssen verschiedene Vorkehrungen treffen, um die neuen Bestimmungen betreffend Verzicht auf eine Bewilligung für den Grosshandel (Art. 20 Abs. 2-4) vollziehen zu können. Diese Bestimmungen sollen daher erst am 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Die übrigen Bestimmungen treten am 1. Januar 2019 in Kraft.

Anhang 1 Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

Abs. 1 und 2: Unverändert (bisher Abs. 1 und 3)

Abs. 3: Neu soll in der Liste von Anhang 1 zusätzlich auf die neuen Good Practice Guidelines for Blood Establishments des «European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) des Europarates Bezug genommen werden, welche in der EU aufgrund der Richtlinie 2016/1214 EU⁷ der Kommission vom 25. Juli 2016 und einer dadurch vorgenommenen Anpassung der Richtlinie 2005/62/EG⁸ ab 15. Februar 2018 gelten wird. Da das Dokument durch eine Arbeitsgruppe der EDQM erarbeitet und regelmässig aktualisiert wird, ist die Schweiz hier aktiv involviert.

Anhang 2 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

Materiell unverändert (bisher Anhang 1a).

⁷ Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 14

⁸ Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41

Anhang 3 Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG

Unverändert, abgesehen von redaktionellen Anpassungen (bisher Anhang 1b).

Anhang 4 Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis

Die obsolet gewordene Übergangsbestimmung in der Ziffer 2 des bisherigen Anhang 2 wird gestrichen.

Anhang 5 Spendetauglichkeit, Testverfahren und Information im Zusammenhang mit Blutspenden

Der Titel des bisherigen Anhang 3 wird angepasst, da dieser materiell mit Regelungen zu Testverfahren und zur Information im Zusammenhang mit Blutspenden ergänzt wird.

Ziff. 1: Unverändert (bisher Anhang 3)

Ziff. 2: Um zukünftige Änderungen bei der Testpflicht zu erleichtern, sollen die entsprechenden Testanforderungen vom bisherigen Artikel 18 in Anhang 5 Ziffer 2 verschoben werden. Mit der Verschiebung in diesen Anhang können diese technischen Anforderungen an die Testpflicht gemäss Artikel 70 durch das Eidgenössische Departement des Innern bei Bedarf rascher geändert werden. Es handelt sich hierbei um minimale Testanforderungen: In Abhängigkeit der Produkte oder sofern es die Situation zum Schutz der Patienten erfordert (z. B. Aufkommen neuer potenziell durch Blut übertragbarer Erreger), sind weitere Tests nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich. Dies wird in Ziffer 2 präzisiert.

Ziff. 3: Was die Information der spendenden Personen anbelangt, verweist auch Artikel 29 Absatz 3 auf diesen Anhang. Es wird vorgesehen, dass die spendenden Personen vor der Spende umfassend aufgeklärt werden bzw. es müssen von den spendenden Personen verschiedene Informationen eingeholt werden, dies mit Verweis auf die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995¹ für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutprodukten, einschliesslich Anhänge (Ziff. 3.1). In den Ziffern 3.2 bis 3.4 werden die bestehenden präzisen Vorgaben der EU (Annex II Teil B der EU-Richtlinie 2004/33/EG⁹) wiedergegeben.

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

Die aufgeführten Unterlagen sollen es der Swissmedic ermöglichen, über die Stichhaltigkeit des Bewilligungsgesuchs zu entscheiden.

Anhang 7 Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Da diese Revisionsvorlage die Aufhebung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligung vorsieht, kann diese Information nicht mehr veröffentlicht werden. Buchstabe d des bisherigen Anhangs 4 wird deshalb gestrichen.

Anhang 8 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

In diesem Anhang werden die aufgrund der vorliegenden Totalrevision der AMBV wie auch der im Rahmen des HMG IV-Pakets vorgenommene Totalrevision der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) notwendigen Anpassungen anderer Verordnungen vorgenommen.

1. Mehrwertsteuerverordnung vom 27. November 2009

Die Revision der AMBV macht eine Anpassung in der Mehrwertsteuerverordnung (MWSTV; SR 641.201) erforderlich. Artikel 49 MWSTV führt auf, was als «Medikament» gilt und verweist in Buchstabe d auf Artikel 36 Absatz 1-3 der Arzneimittelbewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001. Diese Bestimmung wird neu auf die Artikel 49 und 50 aufgeteilt. Mit der Anpassung des Verweises in Artikel 49 werden neu auch Arzneimittel, die von Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG eingeführt werden, erfasst. Zudem werden die von Apothekerinnen und Apotheker,

⁹ Siehe Fussnote 6.

die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, eingeführten Arzneimittel auch miterfasst.

2. Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011

Die Verweise in Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c der Betäubungsmittelsuchtverordnung (SR 812.121.6) auf die AMBV und die Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305) werden aktualisiert.

3. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018¹⁰

Artikel 54 VAM wird an die aktualisierte Definition des immunologischen Arzneimittels angepasst, indem die Allergene von restriktiven Massnahmen bei Vertrieb und Einfuhr ausgenommen werden (vgl. Kommentare zu Art. 2 Bst. b).

Der neue *Artikel 62a VAM* konkretisiert die Anpassung in Artikel 59 Absatz 3^{bis} HMG in der vom Parlament im Rahmen der Genehmigung und der Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedeten Fassung. Er setzt den Personen, die Arzneimittel herstellen, vertreiben und zu ihrer Abgabe berechtigt sind, eine Frist von maximal 5 Tagen, um jeden Verdacht auf illegalen Handel zu melden.

4. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004

Art. 7 Abs. 3

Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) wird ebenfalls an die aktualisierte Definition des immunologischen Arzneimittels angepasst, indem die Allergene von restriktiven Massnahmen bei der Einfuhr ausgenommen werden (vgl. Kommentare zu Art. 2 Bst. b).

Art. 9 Abs. 4 zweiter Satz

Artikel 9 Absatz 4 TAMV hält fest, dass Swissmedic die Arzneimittel festlegt, die in Zoo- und Imkerfachgeschäften abgegeben werden dürfen. Dabei kann das Institut auch Arzneimittel nach Artikel 25 der aktuellen VAM. Dieser Artikel regelt, wann ein Arzneimittel in die Abgabekategorie C fällt. Mit der Revision der VAM entfällt neu die Abgabekategorie C. In der Arzneimittelliste des Instituts befindet sich zudem kein Arzneimittel, dass in die Abgabekategorie C fallen würde. Aus diesem Grund kann der zweite Satz von Artikel 9 Absatz 4 TAMV aufgehoben werden.

5. Mengenangabeverordnung vom 15. September 2012 sowie 6. Preisbekanntgabeverordnung vom 11. Dezember 1978

Diese beiden Verordnungen enthaltenen gleichlautenden Verweise auf die Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und C gemäss der aktuellen VAM (Art. 23-25).

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes und der Totalrevision der VAM wird die Abgabekategorie C für Arzneimittel abgeschafft. Ab 1.1.2019 werden zwar keine Arzneimittel mehr in die Kategorie C eingeteilt. Die Umteilung bestehender Produkte erfolgt aber nicht automatisch, sondern muss im Einzelfall verfügt werden. Somit werden für eine gewisse Zeit nach dem 1.1.2019 solche Arzneimittel der Abgabekategorie C auf dem Markt sein.

Die Verweise in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Mengenangabeverordnung (MeAV; SR 941.204) sowie Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j der Preisbekanntgabeverordnung (PBV; SR 942.211) werden somit so angepasst, dass für die Abgabekategorien A und B auf die einschlägigen Artikel (Art. 41 und 42) der am 1.1.2019 im Kraft tretenden VAM vom 21.09.2018, bzgl. der Abgabekategorie C aber weiterhin auf Art. 25 der VAM vom 17. Oktober 2001 verwiesen wird.

¹⁰ AS 2018 ...

2 Verhältnis zum EU-Recht und Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Anpassungen entsprechen den internationalen Pflichten der Schweiz. Einige Änderungen ergeben sich aus der Ratifizierung der Medicrime-Konvention, insbesondere die Kontrolle der Makler- und Agenturtätigkeit. Andere Anpassungen entstammen hingegen dem Recht der EU. Zum Beispiel wird die Definition des immunologischen Arzneimittels an diejenige der Richtlinie 2001/83/EG¹¹ angepasst, um die schweizerischen Bewilligungen mit den EU-Bewilligungen zu vereinheitlichen und den Informationsaustausch zu vereinfachen.

Die vorgeschlagenen Änderungen an die Anforderungen einer fachtechnisch verantwortlichen Person, die Präzisierung der technischen Freigabe sowie die Abgrenzung an die Marktfreigabe sind ebenfalls in Anlehnung an und unter Berücksichtigung des europäischen Rechts erfolgt (Richtlinie 2001/83/EG).

Mit den Änderungen zu den Regelungen des Umgangs mit Blut und Blutprodukten wird die bereits weitgehende Übereinstimmung mit den geltenden europäischen Regelungen in diesem Bereich weiter ergänzt. Konkret wird mit der Änderung von Artikel 29 Absatz 3 in Verbindung mit Anhang 5 auf spezifische Anforderungen der EU-Richtlinie 2004/33/EG¹² verwiesen. Ebenfalls wird mit Aufnahme der neuen Good Practice Guidelines for Blood Establishments (Anhang 1) eine Anpassung an neueres EU-Recht (Richtlinie 2016/1214 EU vom 25. Juli 2016) vorgenommen.

Die Angleichung einiger Bestimmungen der Verordnung an die EU-Vorschriften beruht auf einer autonomen und freiwilligen Übernahme des EU-Rechts.

¹¹ Siehe Fussnote 3.

¹² Siehe Fussnote 6.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Für den Bund hat die vorliegende Revision insgesamt keine personellen Auswirkungen. Bestimmte Änderungen entsprechen bereits der heutigen Praxis der Behörden, beispielsweise im Bereich der Blutprodukte. Dies gilt auch für die neuen Bewilligungen, die für die Makler- und Agenturtätigkeit vorgesehen sind, die heute einer Grosshandelsbewilligung unterliegt.

Einige neue Bewilligungen bringen neue Aufgaben für die Swissmedic mit sich. Dies wird aber durch Massnahmen ausgeglichen werden, welche die administrative Belastung verringern. Insbesondere die befristeten Bewilligungen für die Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen werden einen zusätzlichen Ressourcenbedarf erfordern (allerdings in beschränktem Ausmass, da die Ethikkommissionen eine Stellungnahme liefern werden, auf deren Grundlage die Swissmedic ihren Entscheid treffen wird). Im Übrigen wird eine (beschränkte) Zahl von Gesuchen um Bewilligungen für die Ausfuhr von Arzneimitteln, die zur Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, sowie um Bewilligungen für den Handel im Ausland mit solchen Arzneimitteln zu beurteilen sein. Im Gegenzug wird die Tätigkeit von Swissmedic durch andere Massnahmen entlastet: Zum einen fallen die Sonderbewilligungen für die Einfuhr durch Medizinalpersonen weg, zum anderen entfällt die Geltungsdauer der Betriebsbewilligungen. Diese müssen künftig nicht mehr erneuert werden.

Die Kantone sind für die Aufsicht über die Medizinalpersonen zuständig. Ihr Aufgabenbereich wird um die Kontrolle der Einfuhren, die ohne Bewilligungen durchgeführt werden können, und die Kontrolle der Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb von klinischen Versuchen erweitert.

Auf die Gemeinden hat die Revision keine Auswirkungen.

3.2 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen

Die administrative Belastung der Pharmaindustrie wird verringert, weil die Betriebsbewilligungen nicht mehr periodisch verlängert werden müssen. Für die betroffenen Unternehmen kompensiert dies den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit dem neuen Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr von Arzneimitteln, die zur Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, und für den Handel im Ausland mit solchen Arzneimitteln. Weitere Änderungen bringen Klärungen mit sich (beispielsweise betreffend die fachtechnisch verantwortlichen Personen, die Chargenfreigabe), ohne neue Belastungen für die Unternehmen nach sich zu ziehen.

Auch die administrative Belastung der Medizinalpersonen verringert sich durch bestimmte Anpassungen, insbesondere durch den Wegfall der Bewilligungspflicht für die Einfuhr von Arzneimitteln in kleinen Mengen; dazu gehören Blutprodukte, radiopharmazeutische und immunologische Arzneimittel sowie Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, und Arzneimittel, die im Rahmen von klinischen Versuchen im Ausland bewilligt sind. Für diese letzte Kategorie von Arzneimitteln müssen die Ärztinnen und Ärzte hingegen selbst eine Risikoanalyse durchführen und der kantonalen Behörde ihre Schlussfolgerungen melden.

Der grösste Nutzen für die Patientinnen und Patienten ergibt sich ebenfalls aus der vereinfachten Einfuhr von Arzneimitteln durch die Medizinalpersonen, insbesondere von Arzneimitteln, die im Ausland im Rahmen von klinischen Versuchen eingesetzt werden.