

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Seilerstrasse 8  
3011 Bern

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
info@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 11  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 25. Mai 2018

## **Totalrevision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV): Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 20. März 2018 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Rund 100 unserer Mitgliedfirmen sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig; dies inkludiert nicht zuletzt 14 Tierarzneimittelhersteller und -vertrieber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern.

Alle unsere Anträge zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im offiziellen Auswertungsformular enthalten, das integralen Bestandteil unserer Stellungnahme bildet. Einzeln hervorheben möchten wir im Folgenden zwei allgemeine sowie ein spezifisches Anliegen der Tierarzneimittel-Industrie.

### **Allgemeine Anliegen**

Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind u.E. so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann. Die diesbezügliche neue Formulierung in Art. 7 Abs. 2 revAMBV steht jedoch im Widerspruch mit Art. 13 revAMBV und sollte angepasst werden, da ansonsten viele Produkte hinsichtlich der Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.

Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen ausschliesslich bezogen auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die den Zugang zum Compassionate Use für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der "Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch" einbeziehen.

### Spezifische Anliegen der Tierarzneimittelindustrie

Wir weisen darauf hin, dass wir uns bereits bei der Einführung der neuen GDP-Richtlinie gegen deren sinngemässen Übertragung auf Tierarzneimittel ausgesprochen haben, da diese in der Europäischen Union (EU) ausschliesslich für Humanarzneimittel ausgearbeitet wurde und dass die strengen Vorgaben die Firmen in der Schweiz gegenüber ihren EU-Konkurrenten schlechter stellen. Unsere Interventionen – beim BAG wie auch über das SECO – blieben bedauerlicherweise erfolglos, weshalb wir die Gelegenheit nutzen möchten, das Anliegen im Rahmen der AMBV-Totalrevision wieder aufzugreifen.

Die erwähnte GDP-Richtlinie und deren Anwendung auf Tierarzneimittel (insb. die Vorgabe von temperaturüberwachten Transporten) zieht nach den ersten Erfahrungen im Tierarzneimittelmarkt einige unerwünschte Konsequenzen nach sich. So erhöhen sich aufgrund der Zusatzkosten beim Transport die Tierarzneimittelpreise und es besteht die latente Gefahr einer Reduktion der Angebotsvielfalt. Desweiteren sind die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen weder aus ökologischen noch aus ökonomischen Überlegungen sinnvoll. Nicht zu vergessen sind dabei die Umstände und Einschränkungen bei der Tierärzteschaft infolge der Anforderung der persönlichen Entgegennahme von Arzneimittel-Lieferungen.

Wir beantragen daher, bei dieser Gelegenheit von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel abzusehen und damit den Geltungsbereich der GDP-Leitlinien in Analogie zur EU anzupassen. Dies umso mehr, als auch die von der Swissmedic verfassten technischen Interpretation keine Rechtssicherheit zu verschaffen mag. Als Alternative zu diesem Vorschlag würden wir die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel als gangbare Lösung erachten.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular

Kopie an:

- ASSGP
- economiesuisse
- Intergenerika
- Interpharma
- vips

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 25.05.2018

**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	<p>Einleitend möchten wir folgende wichtige Anliegen hervorheben, welche unserer Absicht nach im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel ist abzusehen. Alternativ wäre die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel zu prüfen.</li> <li>- Die Regulierungen zu Chargenzertifikaten, der technischen Freigabe und der Marktfreigabe sind so zu gestalten, dass die bisher von den fachtechnisch verantwortlichen Personen gehandhabte Praxis beibehalten werden kann und dass flächendeckende Umregistrierungen aus rein formalen Gründen verhindert werden.</li> <li>- Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst. Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich. Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use werden für Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt. Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, sondern muss das bewährte Prinzip der 'Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch' einbeziehen.</li> <li>- Die Meldepflicht in Art. 36a VAM ist so zu gestalten, dass sie ohne Eingriff in die Beziehung der Lieferanten zu Kunden mögliche ist. Die Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Sie sollen jedoch nicht die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und wie diese zu deren Business stehen auslösen.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1 Abs. 1 Bst. f und weitere Artikel	Im Text der AMBV werden gleichzeitig die Begriffe 'Mäkler' und 'Makler' verwendet. Wir schlagen vor, konsequent den Begriff 'Makler' zu verwenden.	die <del>Mäkler</del> <u>Makler</u> - oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln;
scin	Art. 2	Bei den Begriffen fehlt eine Festlegung einer Definition was eine Makler- resp. Agenturtätigkeit ist. Diese Definition ist hinzuzufügen. Ebenso ist der Begriff "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" nicht definiert.	

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

scin	Art. 2 Bst. b	In den Entwürfen der VAM sowie der TAMV werden die Allergene jeweils vom Zuständigkeitsbereich der Behörden ausgenommen, was jedoch der Definition in Art. 2 Bst. b entgegensteht. Allergene für die Veterinärmedizin sollen analog zur Regelung in der EU nicht heilmittelrechtlich behandelt werden.	<i>immunologische Arzneimittel:</i> Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren, insbesondere Impfstoffe, Toxine und Seren, sowie Humanarzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll, wie Allergene;
scin	Art. 2 Bst. p (neu)	Der Begriff 'Chargenzertifikat' ist zu ergänzen: Die technische Freigabe gemäss MRA (Mutual Recognition Agreement bzw. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev. 5, EMEA/MRA/23/01 Rev 4) beinhaltet in der Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) den Hinweis, dass die Herstellung auch gemäss dem registrierten Dossier erfolgt ist. Dieser Bezug fehlt hier. Gemäss MRA können wir in der Schweiz Freigaben basierend auf dem QP Release vornehmen. Im Registrierungsdossier ist normalerweise der Chargenfreigeber genannt.	<u>p. Chargenzertifikat: Beinhaltet die Bestätigung, dass neben den Vorgaben der Technischen Freigabe die Herstellung gemäss der im Land registrierten Zulassung erfolgt ist. Die Ausstellerin des Chargenzertifikates ist im Zulassungsdossier benannt.</u>
scin	Art. 5 Abs. 5	Eine unverzügliche Meldung erachten wir als nicht angemessen. 'unverzüglich' soll durch 'unaufgefordert' ersetzt werden.	Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist unmittelbar von deren Einstellung auszugehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person diesen Sachverhalt der Swissmedic <del>unverzüglich</del> <u>unaufgefordert</u> melden.
scin	Art. 5 Abs. 6	Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen. Hier könnten sonst kleine Firmen in Probleme kommen. Zudem kann die FvP (resp. muss Kraft ihrer Funktion) jedoch sehr wohl Mitglied eines beaufsichtigenden Quality-Gremiums oder des Recall-Komitee sein.	
scin	Art. 7 Abs. 1	Es sollte ergänzt werden, dass die technische Freigabe auch durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation durchgeführt werden kann. Gemäss MRA mit der EU sind Chargenzertifikate gegenseitig zu anerkennen und somit sind hier die EU Qualified Persons den FvP hier gleichzusetzen.	Über die technische Freigabe einer Produktcharge entscheidet die fachtechnisch verantwortliche Person <u>oder eine Person mit vergleichbarer Qualifikation (z.B. Qualified Person)</u>

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

scin	Art. 7 Abs. 2	<p>Hier ergänzend zum neu eingefügten Art. 2 Bst. p: Hier wird der Begriff 'Chargenzertifikat' verwendet.</p> <p>Die Marktfreigabe erfolgt durch die fachtechnisch verantwortliche Person und soll weiterhin basierend auf dem Chargenzertifikat des registrierten Chargenfreigebers erfolgen können. Bisher hat die FvP die Chargen auf Grundlage des Chargenzertifikates für den Markt freigegeben. Das Chargenzertifikat an sich musste aber nicht von der FvP erstellt werden, sondern konnte auch von z.B. der Herstellungsstätte ausgestellt werden, die die Qualitätskontrolle des Fertigproduktes gemacht hat. Die neue Formulierung widerspricht auch der Formulierung in Art. 13 (Sie überprüft, dass: b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt;). Diese Formulierung entspricht der Registrierung in der Vergangenheit. Sie muss geändert werden, da ansonsten viele Produkte in Punkto Chargenfreigabe (Ersteller des Chargenzertifikates) umregistriert werden müssten.</p>	<p>Sie <u>entscheidet über die technische Freigabe auf Grund des <del>stellt ein</del> Chargenzertifikates aus</u>, das bestätigt, dass die betreffende Charge in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualität den Anforderungen von internen oder externen Auftraggeberinnen entspricht und nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 und 2 hergestellt wurde.</p>
scin	2. Abschnitt Titel	<p>Im Titel fehlt der Begriff "Durchfuhr"</p>	<p>Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel, <u>die Durchfuhr</u> und die Ausfuhr a</p>
scin	Art. 12 Abs. 1 Bst. d	<p>Der Begriff 'vollständig' ist zu streichen, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die chargenspezifischen Dokumente werden dezentral aufbewahrt.</p> <p>Wir akzeptieren, dass die Chargendokumentation innerhalb des Unternehmens vollständig verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. in in jeder Filiale, hier konkret in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person kann im Falle einer Frage oder eines Zweifels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Charge zur Freigabe für den Schweizer Markt alle benötigten Informationen über das Mutterhaus anfordern und erhalten. Das System der schrittweisen technischen Freigabe resp. Marktfreigabe durch verschiedene QPs/FvPs sieht vor, dass jeder Freigabeschritt miteinschliesst, dass die früheren Schritte in Übereinstimmung mit GMP/GDP und gemäss genehmigte Spezifikationen geprüft und freigegeben wurden.</p> <p>Zudem gehen wir davon aus, dass die neu eingefügte Anforderung zur Dokumentation der technischen Freigabe eine Lieferung resp. den Transport unter Quarantäne weiterhin einschliesst resp. nicht ausschliesst.</p>	<p>generelle sowie chargenspezifische Dokumente zur Herstellung eines Arzneimittels, einschliesslich der Dokumente zu dessen technischer Freigabe und Prüfung, <u>vollständig</u> vorhanden sind;</p>
scin	Art. 13 Abs. 2	<p>Der Begriff "Durchfuhr" fehlt</p>	<p>Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Ein-, <u>Durch-</u></p>

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

			oder Ausfuhr von Arzneimitteln beantragt und zudem als Auftraggeberin Arzneimittel durch Dritte herstellen oder prüfen lassen will, muss die Voraussetzungen nach Artikel 11 erfüllen und zusätzlich sicherstellen, dass:
scin	Art. 13 Abs. 2 Bst. d	Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 11- <del>13</del> kommt als Anforderung in Art. 13 Abs. 2 Bst. d einem Zirkelbezug gleich, ist also in sich nicht erfüllbar Wir erachten es als formal richtiger, die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 11- <u>12</u> statt dem Abs. 2 Bst. d der Bestätigung in Abs. 3 beigefügt werden.	2 Sie überprüft, dass: a. die Charge nach den GMP-Regeln nach Anhang 1 hergestellt wurde; b. ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 7 vorliegt; c. die betreffende Charge den Anforderungen der Zulassung entspricht; <u>und</u> <del>d. die Voraussetzungen nach den Artikel 11-13 erfüllt sind; und</del> ... 3 Sie bestätigt die Prüfung nach Absatz 2 <u>und die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikel 11-12.</u>
scin	Art. 13 Abs. 1 Bst. e	Der Begriff 'die gesamte Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.  In der Zulassung wird einzig die Lagertemperatur vorgegeben (siehe auch GDP 9.2). Die GDP gibt jedoch die Möglichkeit, Temperaturabweichungen (Deviations) zu evaluieren und risikobasiert die Produkte freizugeben. Demgegenüber, besteht keine Möglichkeit von der Zulassung abzuweichen. Würde so eine Lagertemperatur im Lieferweg über-/unterschritten könnte die Ware nicht mehr freigegeben werden, da sie nicht der Zulassung entspricht. Eine solche Auslegung wäre stringenter als die GDP fordert.  Tippfehler: 'er' streichen	e. die <del>ganze</del> Lieferkette <u>des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit <del>der Zulassung und</del> den Regeln <del>er</del> der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 steht.
scin	Art. 15 Abs. 2	An dieser Stelle möchten wir – wie bereits anlässlich der Einführung der neuen GDP-Richtlinie - erneut darauf hinweisen, dass diese in der EU nicht für Tierarzneimittel ausgearbeitet wurde und dass aufgrund der strengen Vorgaben die Firmen damit in der Schweiz schlechter gestellt sind als ihre EU-Konkurrenten.  Die neue GDP-Richtlinie und deren Anwendung auf Tierarzneimittel (insb. die	<i>Variante 1:</i> Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch <del>für Tierarzneimittel und</del> für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.

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

		<p>Vorgabe von temperaturüberwachten Transporten) zieht nach den ersten Erfahrungen einige unerwünschte Konsequenzen nach sich. So erhöhen sich aufgrund der Zusatzkosten beim Transport bspw. die Tierarzneimittelpreise und es besteht die latente Gefahr einer Reduktion der Angebotsvielfalt. Zudem sind die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen weder aus ökologischen noch aus ökonomischen Überlegungen sinnvoll. Nicht zu vergessen sind dabei die Umstände und Einschränkungen bei der Tierärzteschaft infolge der Anforderung der persönlichen Entgegennahme von Arzneimittel-Lieferungen.</p> <p>Wir beantragen daher, bei dieser Gelegenheit von der sinngemässen Übertragung der für Humanarzneimittel geschaffenen GDP-Leitlinie auf Tierarzneimittel abzusehen und damit den Geltungsbereich der GDP-Leitlinien in Analogie zur EU anzupassen (<i>Variante 1</i>). Dies umso mehr, als auch die von Swissmedic verfasste technische Interpretation keine Rechtssicherheit zu verschaffen mag. Als Alternative zu diesem Vorschlag würden wir die Begrenzung des sinngemässen Geltungsbereiches der GDP-Leitlinie auf kühlpflichtige Tierarzneimittel als gangbare Lösung erachten (<i>Variante 2</i>).</p>	<p><i>Variante 2:</i> Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für <u>kühlpflichtige</u> Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel.</p>
scin	Art. 18 Abs. 2 Bst. b	Analog zum Kommentar zu Art. 13 Abs. 1 Bst. e: Der Begriff 'die ganze Lieferkette' kann missverständlich sein, da die GDP nur den Teil des verwendungsfertigen Arzneimittels abdeckt. Dies ist entsprechend zu präzisieren.	Sie stellt mit der Marktfreigabe sicher, dass jede Charge erst auf den Schweizer Markt gebracht wird, wenn alle anwendbaren Voraussetzungen der Artikel 11–13 erfüllt sind und die <u>ganze Lieferkette des verwendungsfertigen Arzneimittels</u> im Einklang mit der Zulassung und den GDP-Regeln steht.
scin	Art. 18 Abs. 2 Bst. c (neu)	Es fehlt eine Beschreibung der Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person hinsichtlich der technischen Freigabe.	c. <u>Sie stellt mit der Technischen Freigabe sicher, dass jede Charge erst ein-, durch- oder ausgeführt wird, wenn alle Voraussetzungen der Artikel 11 und 12 Absatz 2 erfüllt sind und die ganze Lieferkette im Einklang mit den GDP-Regeln steht.</u>
scin	Art. 20 Abs. 2	Die hier angesprochenen Regelungen sind kantonal unterschiedlich und sollten kantonal bleiben. Der kantonale Heilmittelinspektor hat im Einzelfall die Möglichkeit, die Tätigkeiten entsprechend GDP zu inspizieren und zu entscheiden, ob die entsprechende Tätigkeit noch unter die kantonale Gesetzgebung fällt, oder ob es eine Swissmedic-Bewilligung braucht.	Wer eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln innehat, benötigt keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für Grosshandel mit Arzneimitteln, den er im Kanton seines Sitzes mit anderen Inhaberinnen einer kantonalen Abgabebewilligung gelegentlich betreibt. <del>Werden die Arzneimittel pro Jahr an mehr als fünf Kundinnen</del>



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

			<del>vertrieben oder wird der Vertrieb auf einen Dritten übertragen, ist eine Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich.</del>
scin	Art. 21 Abs. 3	Die so gestellte Forderung ist problematisch, da der Begriff und der Umfang eines Herstellungsauftrages nicht weiter ausgeführt werden: Umfasst dies das Umpacken (z.B. für klinische Studien) oder die Herstellung von Placebo's für klinische Studien oder den aus Schweiz gesteuerten Prozesse für globale Supply Chain (z.B. CH bestellt Produkt aus Italien für Markt Rumänien, Ware geht direkt nach Rumänien)? Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.  Eventualantrag: Kann Abs. 3 nicht gestrichen werden, sind die Bedingungen wie nebenstehend ausgeführt zu präzisieren.	<del>Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstellungsaufträgen.</del>  Eventualantrag: Die Bewilligung berechtigt nicht zur Erteilung von Herstelleraufträgen. <u>Für die Erteilung von Herstelleraufträgen müssen zusätzlich eine Bewilligung zur Herstellung oder Einfuhr vorliegen, oder es müssen die Voraussetzungen von Artikel 11, Absatz 1, Buchstaben a-g erfüllt werden.</u>
scin	Art. 22 Abs. 3	Der Beschaffung der Unterlagen wird nicht als notwendig erachtet, um nicht realistische Erwartung zu vermeiden. Die spezifischen Dokumente werden heute dezentral aufbewahrt. Analog unserem Kommentar zu Art. 12 Abs. 1 Bst. d: Wir akzeptieren, dass die Dokumentation verfügbar sein muss, aber nicht zentral resp. komplett an einem Ort, hier konkret bei der FvP in der Schweiz. Die für die Schweiz verantwortliche Person hat über das Mutterhaus Zugriff auf alle benötigten Informationen.	<del>Sie beschafft insbesondere hat Zugriff auf die Unterlagen, welche die Arzneimittelqualität bescheinigen, sowie diejenigen, die mindestens Transaktionsdatum, Menge, Chargen-nummer, Verfallsdatum und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten, und bewahrt diese Unterlagen auf.</del>
scin	Art. 22 Abs. 4	Abs. 4 ist zu strikt formuliert. Es wird keine Möglichkeit gegeben, mittels Stabilitätsuntersuchungen resp. Stresstests zu zeigen, dass insbesondere Produkte auch unter anderen Bedingungen in geeigneter und sicherer Weise transportiert werden können. Diese Bedingungen müssen nicht notwendigerweise den Lagerbedingungen entsprechen.	Sie sorgt dafür, dass die erforderlichen Lagerbedingungen innerhalb der Grenzen, die von der Herstellerin und auf der Verpackung festgelegt sind, <u>respektive die von der Herstellerin basierend auf Stabilitätsuntersuchungen festgelegt wurden</u> , eingehalten werden, auch während des Transports. Sie muss in der Lage sein, dies schriftlich nachzuweisen.
scin	Art. 23 Abs. 6	Analog Art. 5 Abs. 6: Eine Definition des Begriffes 'Aufsichtsgremium' fehlt. Wir gehen davon aus, dass sich dies einzig z.B. auf einen Aufsichts- resp. Verwaltungsrat bezieht. Es sollten Begrifflichkeiten verwendet werden, die in der Schweiz gebräuchlich sind und keinen Interpretationsspielraum lassen.	

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

scin	Art. 39 Abs. 2	Die neu eingebrachte Formulierung in Art. 39 Abs. 2 ermöglicht, dass bei der Gesuchstellung bei einem hängigen Strafverfahren das Prinzip der Unschuldsvermutung bis zum Beweis des Gegenteils materiell ausgehebelt wird. Dieser Vorgehensweise der Beweislastumkehr kann nicht zugestimmt werden. Die Passage ist zu streichen.	<del>Die Swissmedic sistiert die materielle Prüfung des Gesuchs, wenn gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person nach Artikel 5, 6, 17, 18, 23 oder 26 ein Strafverfahren hängig ist, aufgrund dessen die Swissmedic zum Schluss kommt, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende fachliche Aufsicht nicht mehr erfüllt sind. Sie kann einen Strafregisterauszug verlangen.</del>
scin	Art. 40	Die Streichung der Befristung (vormals Art. 28 Abs. 2) ist positiv zu bewerten. Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	
scin	Art. 42 Abs. 2	Die Firmen verfügen über eine Exportbewilligung um in Ausnahmefällen anderen Ländern auszuhelfen. Dies findet jedoch in Abständen von mehr als nur 6 Monaten statt. Dennoch sollte die Bewilligung wegen seltenem Gebrauch nicht entzogen werden. Die Forderung nach dem so begründeten Widerruf ist zu streichen. Sollte an einer Frist festgehalten werden, so ist diese auf die übliche Re-Inspektionsfrist von zwei Jahren festzusetzen.  In Kapitel 3 werden die Swissmedic, die Gesuchstellerin und die Person die eine Bewilligung innehat angesprochen. Mit 'sie' geht nicht klar hervor, wer angesprochen ist. Wir gehen davon aus, dass hier Swissmedic gemeint ist.	Falls die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder deren Erfüllung nicht überprüft werden kann, <del>namentlich weil die bewilligten Tätigkeiten während mehr als sechs Monaten nicht ausgeübt wurden,</del> so widerruft sie <u>die Swissmedic</u> die Bewilligung ganz oder teilweise.
scin	Art. 49	Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen: Da die Sonderbewilligung durch Swissmedic entfällt, ist auch die in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin nicht zwingend in den Prozess zur Einfuhr eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels involviert. Wir sehen dieser Änderung sehr kritisch. Die Zulassungsinhaberin soll aus Gründen der Qualität in diesen Prozess miteinbezogen werden. - Die Zulassungsinhaberin kann eine vermittelnde Rolle übernehmen und hat die Kontakte und das Wissen über die Marktsituation im Ausland. (z.B. bei Stock-out mit Auswirkungen auf die globale Marktsituation.) - Bei neuartigen Produkten könnte die Zulassungsinhaberin im Einzelfall eine andere, für Arzt und Patienten einfachere Lösung anstreben (z.B. Compassionate Use; Aufnahme der Patienten in klinische Studie, etc.). Dies setzt jedoch voraus, dass sie in Kenntnis gesetzt wird. Mit dem neuen Prozess	

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

		<p>könnten Medizinalpersonen ohne die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren Produkte aus dem Ausland bestellen. Diesen Punkt erachten wir als kritisch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GDP-Aspekte: Der importierende Arzt soll sicherstellen, dass das Arzneimittel im Einklang mit GDP transportiert wurde. Aus Qualität-Aspekten wäre es sinnvoll, die Schweizer Zulassungsinhaberin zu involvieren.</li> <li>- Auch im Rahmen von klinischen Studien (Abs. 2) ist es aus Qualitätsgründen (inkl. GDP) unterstützend, wenn die Schweizer Zulassungsinhaberin in den Importprozess eingebunden ist.</li> </ul>	
scin	Art. 49 Abs. 1bis (neu)	<p>Im Gegensatz zur Abgabe fehlt für die Anwendung durch den Arzt eine Regelung für in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel. Die Einfuhr solcher Arzneimittel, die zur Anwendung in der Praxis bestimmt sind (und nicht zu Abgabe) soll auch für Medizinalpersonen ohne kantonale Abgabebewilligung, sondern analog wie in Art. 49 Abs. Abs 2 mit einer Berufsausübungsbewilligung möglich sein.</p>	<p><u>Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>a. das Arzneimittel zur Anwendung durch den Arzt und nicht zur Abgabe bestimmt ist;</u></li> <li><u>b. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c erfüllt sind.</u></li> </ul>
scin	Art. 49 Abs. 3 Bst. b	<p>Es gibt in Art. 49 Abs. 2 keinen Buchstaben c.</p>	<p>nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b <del>und c</del>.</p>
scin	Art. 52 bis 52	<p>Die Regelung des Compassionate Use auf Stufe der Verordnung wird begrüsst!</p> <p>Jedoch sind zu starke Beschränkungen einzig auf die Schweiz wenig hilfreich, zumal multizentrische Studien in der Regel in grösseren geographischen Räumen, z.B. Europaweit aufgesetzt werden. Wenn eine solche Studie im Ausland einen grossen Nutzen gezeigt hat, warum will der Gesetzgeber verhindern, dass Patienten in der Schweiz davon nicht profitieren können sollen?</p> <p>Die Regelung darf keine bürokratischen Hürden aufbauen, die einen niederschweligen Zugang zum Compassionate Use verhindern. Je nach Vorlaufzeit kann eine Zeitlücke entstehen, in der Patienten keinen Zugang zu Compassionate Use haben.</p> <p>Alternativ würden die Firmen entweder sog. Brückenstudien machen oder aber sie warten auf eine Zulassung in einem anderen Land und importieren die dort zugelassenen Präparate. Beides ist kein Beitrag zum Innovationsstandort Schweiz.</p>	<p>Titel 5. Kapitel Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG (<u>Compassionate Use</u>)</p>

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

scin	Art. 52 Abs. 1	<p>Der Text ist missverständlich und muss die Gegebenheiten klar wiedergeben. Es ist nicht der Sponsor, der zugelassen ist, sondern die Studie des Sponsors die bewilligt wird.</p> <p>Die Regelung darf nicht einzig auf die Schweiz eingeschränkt werden, da multizentrische Studien oft europaweit aufgesetzt werden und so der Zugang der Patienten in der Schweiz unnötig beschränkt bleiben würde. Wir gehen davon aus, dass der EU-Raum und die USA Länder mit gleichwertigen Kontrollsystemen und Standards sind. Art. 49 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 AMBV spricht hierzu ´von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist´.</p>	<p>Eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG kann einem in der Schweiz <u>resp. in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ansässiger zugelassener</u> Sponsor eines <u>bewilligten klinischen Versuchs</u> <del>klinischer Versuche</del> erteilt werden, sofern dieser:</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. b	<p>Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.</p>	
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. d	<p>Einen Nachweis zu erbringen, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ist zu einem Zeitpunkt wo klinische Studien noch laufen nicht möglich. Die Bewertung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird anhand abgeschlossener klinischer Studiendaten durchgeführt. Eine endgültige Bewertung ist nur anhand der Zulassung bzw. basierend auf Phase-III Studiendaten möglich. Anhang 6 Ziff. 2 spricht korrekt von einer ´...Begründung für die Anwendung ausserhalb klinischer Versuche mit Nutzen-Risiko-Bewertung´. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.</p>	<p><del>nachweist</del> <u>begründen kann</u>, dass ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. e	<p>Den Nachweis zu erbringen, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, ist zum Zeitpunkt der Antragstellung schwierig. Siehe die Begründung zu Art. 52. Abs. 1 Bst. d. Zudem liegt die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt. Wir erachten, dass eine Begründung zweckdienlicher ist.</p>	<p><del>nachweist</del> <u>begründen kann</u>, dass kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist;</p>
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. g	<p>Häufig sind die Behandlungszentren und die Patientenzahlen nicht im Voraus genau bekannt. Der Punkt sollte somit gestrichen werden oder es sollte eine Nachmeldung der Zentren ohne grossen Aufwand erfolgen können. Eine jeweilige Neueinreichung wäre nicht zweckmässig.</p>	<p>die Behandlungszentren und die vorgesehene Patientenzahl angibt und begründet (<u>eine Nachmeldung ist möglich</u>);</p>

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

		Zudem weisen wir darauf hin, dass in der EU in Compassionate Use Programmen einzig die jeweiligen Patienten und der Arzt der den Patienten das Medikament geben möchte gemeldet werden, dies unabhängig wo der Arzt sitzt. So wird eine Einschränkung zum Beispiel bei Krebspatienten die zu schwach sind um zu reisen oder eine Ausgrenzung der zentrumsfernen Landbevölkerung und somit eine Limitation im Zugang verhindert.	
scin	Art. 52 Abs. 1 Bst. h	Der Textentwurf zur Patienteninformation liegt erst mit der Einreichung des Zulassungsdossiers vor. Vor der Zulassung kann die Patienteninformation nicht den Stand der Information aufweisen, den die Patienteninformation eines zugelassenen Arzneimittels hat. Aus bewilligten klinischen Studien liegen entsprechend bewilligte schriftliche 'Studieninformation für klinische Versuche' vor.	einen Textentwurf zur Patienteninformation <u>resp. die Studieninformation für klinische Versuche</u> einreicht; und
scin	Art. 52 Abs. 2	Hier wird vorausgesetzt, dass das Compassionate Use Programm entsprechend dem Protokoll der laufenden klinischen Studie durchgeführt wird. Im Studienprotokoll wird in der Regel auch das Monitoring der Studie beschrieben, welches in der Umsetzung entsprechend problematisch für die Durchführung eines Compassionate Use Programm wäre.  Auch hier weisen darauf hin, dass die Verantwortlichkeit des Sponsors beschränkt ist. Die Verantwortung für die Anwendung des Medikamentes und somit auch für Abweichungen von Protokollen resp. Anwendungsbedingungen liegt letztlich nicht beim Sponsor, sondern beim therapierenden Arzt.	Compassionate Use Programme schliessen kein Monitoring gemäss Studienprotokoll mit ein.
scin	Art. 72	Es fehlt der Hinweis, nach welchem Recht Gesuche für Bewilligungen bearbeitet werden, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber vor Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden. Altrechtlich eingereichte Gesuche sind altrechtlich zu entscheiden.	Bewilligungen nach bisherigem Recht bleiben höchstens bis zu deren Ablauf gültig. <u>Gesuche die nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts ablaufen aber die Anträge vor dem Inkrafttreten des neuen Rechts gestellt wurden, werden nach dem bisherigen Recht entschieden.</u>
scin	Anh. 7	Wir gehen davon aus, dass nun Swissmedic in der Lage sein wird, eine verbindliche Liste der erteilten Bewilligungen (Herstell-, Grosshandelsbewilligungen, etc.) auf der Homepage zu publizieren?	

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

**- Arzneimittelverordnung (VAM)**  
**- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	- . -

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 36a VAM	<p>Grundsätzlich ist die Meldepflicht zu begrüssen. Pharmazeutische Unternehmen melden schon heute den Verdacht auf illegalen Handel. Die Verstärkung in eine 'Muss'-Anforderungen könnte Forderungen auslösen, welche die Firmen nicht erfüllen können. So z.B. wie die Überwachung aller Einkäufe ihrer Kunden und ob dieser im Verhältnis zu deren Business stehen (z.B., wenn Apotheken Exporte in andere Länder vornehmen).</p> <p>Zudem bleibt unklar, wieweit diese Meldepflicht reicht. Muss eine Schweizer Herstellerin, deren verwendungsfertige Arzneimittel u.U. nicht in der Schweiz gefertigt wurden, jedoch auch zugelassen sind (entweder direkt durch die Herstellerin oder über eine CH-Vertriebsfirma), über illegalen Handel dieser Produkte in Drittstaaten Swissmedic informieren? Oder beschränkt sich die Meldepflicht rein auf illegale Handlungen auf Schweizerischem Territorium? Oder Chargen, die einmal in der Schweiz für den Handel freigegeben wurden? Swissmedic muss diese Meldepflicht näher spezifizieren, sonst resultiert eventuell eine unerwünschte Meldeflut durch global tätige Firmen in der Schweiz über alles Mögliche, was international zu ihren Produkten illegal läuft. Es ist unklar, ob Swissmedic darüber informiert sein will. Der Fehler, dass diese Qualitätsmängel in der VAM schlecht spezifiziert sind, sollte hier nicht für die Meldung von illegalem Handel wiederholt werden.</p> <p>Zudem ist die Frist von 5 Tagen zu kurz um einen Verdacht substantiell zu prüfen. Wir schlagen vor 15 Kalendertage anzusetzen (analog für Klasse III Mängel gem. Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln). Zudem geht nicht hervor, ab wann die Frist läuft. So zum Beispiel erfährt die Schweizer Vertriebsfirma diese "Feststellung" über ihre internationale Muttergesellschaft möglicherweise erst Tage nach dem</p>	<p>Art. 36a <del>Pflicht zur</del> Meldung jedes <u>des</u> Verdachts auf illegalen Handel Wer Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, <del>muss</del> <u>soll</u> der Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel durch Dritte in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit, mit einem seiner Produkte oder mit dessen Bestandteilen unverzüglich und keinesfalls später als <u>5 15</u> Tage nach <u>Bekanntwerden</u> der Feststellung melden.</p>

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

		Vorkommnis im Ausland. Ist damit die Meldefrist verletzt?	
--	--	---	--

**Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 25.05.2018

**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 folgende E-mail Adresse: **AMBV\_MC@swissmedic.ch**



**Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018**

**- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**  
**- Vereinfachte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
- . -	- . -

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
- . -	- . -	- . -	- . -

**- Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	<p>Einleitend möchten wir folgende wichtige Anliegen hervorheben, welche im Rahmen der Totalrevision der AMBV zu ändern resp. anzupassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auf eine generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen ist zu verzichten.</li> <li>- Auf eine neue, zusätzliche Gebührenposition zur "Aktualisierung der Datenbanken" ist zu verzichten.</li> </ul> <p>Diese und alle weiteren Anträge zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind im untenstehende Word-Formular aufgeführt. Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.</p>

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

# Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

## Vernehmlassungsverfahren vom 20. März bis 25. Mai 2018

scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1 und Pos. 1.2	Die generelle Gebührenerhöhung für Betriebsbewilligungen (Erteilung 1500.-- statt wie bisher 500.--, 1.2 Änderung neu 600.-- statt 200.--) um das Dreifache lehnen wir strikte ab. Wenn gleichzeitig eine Einfuhr- und eine Grosshandelsbewilligung neu beantragt würden, würden die Gebühren kumuliert gar 3000.- betragen. Die Erhöhung erfolgt ohne klare Begründung des Mehraufwands gegenüber heute. Aus den Erläuterungen ist nicht begründet, worin die Mehrkosten gegenüber heute liegen. Die Erläuterungen zielen auf die Einführung neuer Gebühren für neue Aufwände ab, aber nicht auf die bestehenden Aufwände. Insofern bleibt völlig unklar und unbegründet, weshalb neu um 200% (sic!) höhere Gebühren für Erstellung/Änderung von Betriebsbewilligungen gerechtfertigt sein sollen.	1.1 Erteilung <del>1500.--</del> <u>500.-</u> 1.2 Änderung <del>600.--</del> <u>200.-</u>
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 1.1	Pos. 1.4 ist zu streichen. Die "Aktualisierung der Datenbanken" gehört klar in die Pauschalgebühr für die Erteilung und Änderung von Betriebsbewilligungen integriert. Es ist nicht ersichtlich, weshalb gerade dieser Arbeitsschritt neu separat verrechnet werden soll. Dieser Arbeitsschritt ist integraler Bestandteil der Betriebsbewilligungsadministration. Im Lichte der vorgesehenen unverhältnismässigen und nicht begründeten Gebührenerhöhungen in Ziffer 1.1 und 1.2 ist diese Absicht einer separat und sogar zusätzlichen zu erhebenden Zusatzgebühr umso stossender.	1.4 Aktualisierung der Datenbanken <del>100.--</del>
scin	Anhang 1 GebV Ziff. IV Pos. 2	Generell: Die vorgesehene Einzelbewilligung für "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" lehnen wir generell ab. (s. Kommentar zu AMBV Art. 50) Falls an der Einzelbewilligung festgehalten würde: Die Höhe der Gebühr für eine Bewilligung zur "Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel" gemäss neuer Ziffer 2.4 ist unverhältnismässig gegenüber den Bewilligungsgebühren in Ziffer 2.1 bis 2.3. Es ist nicht ersichtlich, wie ein dreifach höherer Aufwand zu rechtfertigen ist gegenüber Ziffer 2.3. Antrag: CHF 100.-- wie 2.1 bis 2.3., vorbehältlich genereller Streichung der Einzelbewilligung.	2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen <del>200.--</del> <u>100.-</u> ... 2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hinrichtung von Menschen verwendbare Arzneimittel <del>300.--</del> <u>100.-</u>