

Teilrevision der AMZV und der VAZV

Anhang

zur scienceindustries-Stellungnahme vom 09. März 2012

AMZV

Art. 12a

Antrag:

Streichen.

Begründung:

Nicht EU-kompatibel: Die international harmonisierten Voraussetzungen für eine solche AMZV-Regel fehlen. Swissmedic räumt in ihren Erläuterungen selbst ein, dass weder „die genauen Umsetzungsmodalitäten (Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale, betroffene Arzneimittel, ...)“ der EU-Regelung vorliegen, noch „deren Veröffentlichungsdatum zum gegenwärtigen Zeitpunkt ... bekannt ist“. Rechtsetzung gleichsam auf Vorrat, wie sie Swissmedic hier vorsieht, ist abzulehnen.

Fragliche Eignung des neuen EU-Rechts für das Verwechslungsproblem: Die in der EU zum Teil beschlossenen, aber noch nicht in Kraft gesetzten neuen Regeln bezwecken, die Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen. Fälschungen und Verwechslungen sind nun nicht dasselbe. Es mag sein, dass die neuen EU-Regeln auch für die Vermeidung von Verwechslungen etwas hergeben; dafür gedacht oder darauf ausgerichtet sind sie aber nicht. Auch von daher stösst der geplante Art. 12a AMZV auf grundsätzliche Kritik.

Untergrabung partnerschaftlicher Lösungen: Fachleute aus der Spitalpharmazie, der Stiftung für Patientensicherheit und der pharmazeutischen Industrie erarbeiten in der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Sound alike Look alike“ (AG SaLa) einvernehmliche, praxistaugliche Empfehlungen, um das Verwechslungsrisiko bei Arzneimitteln zu mindern. Die Empfehlungen der AG SaLa richten sich auf die Beschriftung sowie die graphische und farbliche Gestaltung der Primär- und Sekundärverpackung von Arzneimitteln. Sollen praxistaugliche und von den hauptsächlich betroffenen Stakeholdern gemeinsam getragene, konkrete Lösungen möglich werden, so ist es unerlässlich, dass die Rahmenbedingungen im Heilmittel-Verordnungsrecht genügend Gestaltungsraum und Flexibilität für die praktische Umsetzung vorsehen. Etliche Vorschläge in der AMZV-Teilrevision laufen diesem partnerschaftlichen Ansatz entgegen, was der Minderung des Verwechslungsrisikos letztlich abträglich ist. Es wäre widersinnig, wenn bereits eingeleitete Massnahmen mit der AMZV-Teilrevision erschwert oder gar verunmöglicht würden.

Willkürproblem wegen Kann-Regel: Mit der im vorgeschlagenen Art. 12a AMZV vorgesehenen Kann-Regel („Das Institut kann verlangen ...“) ist offen, unter welchen Voraussetzungen Swissmedic die hier genannten Angaben von den Unternehmen im konkreten einzelnen Anwendungsfall zu verlangen gedenkt. Willkürliche Anordnungen sind absehbar, vor allem, solange keine international harmonisierten (EU-)Regeln bestehen. Swissmedic schaffte damit Handelshemmnisse, was dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG), speziell dessen Art. 3¹, widerspräche. Eine entsprechende Bestimmung kann frühestens dann in die AMZV aufgenommen werden, wenn die internationalen Voraussetzungen dafür gegeben sind.

Fehlende Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärverpackung: Der vorgeschlagene Art. 12a AMZV mit dem Ausdruck „Packungen von Humanarzneimitteln“ differenziert nicht zwischen den unterschiedlichen Anforderungen an die Primär- und Sekundärverpackung. Im vorliegenden Zusammenhang kann grundsätzlich wohl nur die äussere Verpackung (Sekundärverpackung) gemeint sein.

¹ http://www.admin.ch/ch/d/sr/946_51/a3.html

Die Regeln der EU zu den Sicherheitsmerkmalen betreffen nur die „äussere Umhüllung“ (Sekundärverpackung) sowie nur rezeptpflichtige Arzneimittel (mit klar geregelten Ausnahmen). Noch nicht festgelegt sind die Eigenschaften und Spezifikationen, die das Sicherheitsmerkmal beinhalten wird, insbesondere mit Bezug auf Chargennummer und Verfalldatum; vgl. dazu die Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011, mit der die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel um einen Art. 54 Bst. o ergänzt wurde²:

„[...] Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen, die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und einzelne Packungen zu identifizieren; sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

Während die Sicherheitsmerkmale in der EU nur für *verschreibungspflichtige* Arzneimittel vorgesehen sind (mit Ausnahmen), gelten diese gemäss dem oben erwähnten neuen Art. 54 Bst. o der Richtlinie 2001/83/EG *nicht* für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ausnahmen dazu behält der ebenfalls neu eingefügte Art. 54a ausschliesslich für bestimmte Arzneimittel mit erhöhtem Fälschungsrisiko vor:

(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde.

Swissmedic will sich jedoch im Art. 12a AMZV die Freiheit vorbehalten, die strengeren Sicherheitsmerkmale auf *alle* Arzneimittel anzuwenden, womit sie ein THG-widriges und somit nicht zu vertretendes Handelshemmnis begründet.

Schliesslich: Die vom Parlament angenommenen Punkte 1 und 2 der Motion Sommaruga vom 10. Dezember 2009 (09.4155³) zielten darauf ab, Verwechslungen insbesondere in Spitälern zu vermeiden. Die intakten Blister sind in der Regel nicht die direkte Ursache solcher Verwechslungen. Auch von einem zerschnittenen Blister, d.h. von einem abgetrennten Blisterfach allein geht noch kein Verwechslungsrisiko aus: Ebenso entscheidend ist, wie im Spital vor und nach der Abtrennung mit der Einzeldosis umgegangen wird, d.h. welche Sorgfaltsmassnahmen vorgesehen und auch in der Medikationspraxis im Spitalbetrieb umgesetzt werden. Gemäss einer kürzlich publizierten Studie aus Australien⁴ werden als Hauptursachen für Medikationsfehler unzureichende Ressourcenausstattung in Spitälern, ineffektive Meldeverfahren und unangemessene Führungsstrukturen angesehen. Unzureichende Beschriftungen oder Gestaltungen der Arzneimittelpackungen sind danach als Verwechslungsgrund vergleichsweise von eher untergeordneter Bedeutung.

Die Unternehmen sind daran interessiert, das ihnen Mögliche und Zumutbare zur Risikominderung beizutragen, dies immer im Rahmen der international vereinheitlichten Rahmenbedingungen und des produktionstechnisch bestmöglich Machbaren.

Art. 12b

Antrag:

Art. 12b ist wie folgt zu *ändern*:

„Besteht [...] haben, so ordnet das Institut in begründeten Fällen und unter Berücksichtigung international üblicher Standards geeignete und verhältnismässige Massnahmen an, wie beispielsweise die Verwendung von Tall Man Letters oder, falls kein anderer Lösungsweg zum Ziel führt, eine angemessene Änderung der Bezeichnung oder der graphischen Gestaltung.“

² http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_de.pdf

³ http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20094155

⁴ http://www.patientensicherheit.ch/dms/de/themen/pom/x3228_PoM-29_Hinchcliff_deutsch-x3228_PoM%2329_Hinchcliff_deutsch%20.pdf

Begründung:

Die kritischen Anmerkungen zu Art. 12a gelten grundsätzlich auch hier.

Es ist den Unternehmen nicht zumutbar, dass ihnen Swissmedic eigens für die Schweiz spezielle Bezeichnungen oder Gestaltungen der Primär- oder Sekundärverpackung vorschreibt, die nicht schon in der EU oder zumindest in wichtigen, mit der Schweiz vergleichbaren Ländern eingeführt sind.

Die Industrie ist bereit, die vom Parlament überwiesenen Punkte der Motion Sommaruga vom 10. Dezember 2009 (09.4155⁵) soweit umzusetzen, als damit das Verwechslungsrisiko bei Arzneimitteln tatsächlich zu mindern ist. Erste Schritte in diese Richtung wurden bereits unternommen, so von der oben erwähnten Arbeitsgruppe SaLa. Sie ist daran, praxistaugliche Empfehlungen für die Gestaltung und Beschriftung der äusseren Verpackung von Arzneimitteln auszuarbeiten.

„Geeignete Massnahmen“, die darauf abzielen, geschützte, länderübergreifend verwendete und etablierte Markennamen aufgrund eines nur schwer fassbaren „erheblichen Risikos“ abzuändern, sind schwerwiegend, weil sie als Enteignung des Markeninhabers einzustufen sind. Daher ist grundsätzlich eine international oder zumindest europäisch harmonisierte Lösung vorzusehen.

Der Tatbestand, der hier ein Eingriff in die Arzneimittelbezeichnung eröffnet, ist sehr weit gefasst, zumal das Risiko einer Verwechslung so gut wie immer besteht. In der vorgeschlagenen Bestimmung wird diese Möglichkeit nicht einmal auf *erhebliche* Risiken beschränkt.

Es fragt sich ausserdem, ob ein solcher Eingriff in ein grundlegendes Recht wie das Markenrecht in einer Verordnung, zumal in einer solchen des Instituts, überhaupt rechtmässig ist. Die einschneidenden Erfahrungen mit dem Ordnungsrecht im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Arzneimittelinformatonstexte (und dessen Beurteilung durch das Bundesverwaltungsgericht als gesetzwidrig) mahnen jedenfalls zur Vorsicht.

Die Unternehmen führen vor der Lancierung einer neuen Marke Ähnlichkeitsrecherchen durch. Sie tun dies mit grosser Sorgfalt und kostspieligem Aufwand – im eigenen Interesse, um das Verwechslungsrisiko soweit als möglich zu reduzieren. Selbst damit ist aber nicht auszuschliessen, dass in der medizinischen Alltagspraxis Nachlässigkeiten vorkommen, denen man mit der bestmöglichen Markenauswahl nicht begegnen kann. Ähnliches gilt für die graphische Gestaltung.

Die Vorgabe der Verwendung von Tall Man Letters als Änderung der Schreibweise einer Marke mag im Einzelfall vertretbar sein, solange damit keine geschützten Markenrechte tangiert werden.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Industrie in der Schweiz die Schweizer Markenregistrierung als Basis für die internationale Registrierung benötigt. Fällt die Schweizer Markenregistrierung infolge hoheitlichen Verbots weg, so ist auch die internationale Registrierung gefährdet.

Fragwürdig ist in diesem Zusammenhang schliesslich, zuerst das untergeordnete Recht (AMZV als Instituts-Verordnung) zu ändern und den Rahmen in der höherstufigen Verordnung des Bundesrats (VAM, Art. 7 Abs. 3) erst danach zu ändern. Das das Heilmittelgesetz (HMG) konkretisierende Ordnungsrecht ist im vorliegenden Zusammenhang gesamthaft, d.h. zumindest gleichzeitig und sachlich kohärent zu erlassen.

⁵ http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20094155

Art. 23b**Antrag zu Abs. 1:**

Streichen.

Begründung:

Die kritischen Anmerkungen zu Art. 12a und Art. 12b AMZV gelten grundsätzlich auch hier.

Diese Übergangsbestimmung begründet einen Widerspruch: Gemäss den unveränderten Regeln in Anhang 4, Ziff. 1 Abs. 5, und Anhang 5.1, Ziff. 1 Abs. 6, muss der Text der Fachinformation eines zweitangemeldeten Arzneimittels mit demjenigen des Originalpräparates übereinstimmen. Somit kann der Fachinformationstext des zweitangemeldeten Arzneimittels nicht eigenständig geändert werden. Den in Art. 23b Abs. 1 neu eingeführten Fall wird es daher so nicht geben. Diese Inkonsequenz ist auszuschliessen.

Antrag zu Abs. 2:

Abs. 2 ist wie folgt zu *ändern*:

„Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... durch das Institut bereits zugelassen worden sind, sind die neuen Anforderungen an die Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie an die Arzneimittelinformationen innerhalb von *fünf* ~~zwei~~ Jahren ab Inkrafttreten umzusetzen.“

Begründung:

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie und der Spitalapotheker gaben am 2. November 2009 „Gemeinsame Empfehlungen zur Beschriftung von Parenteralia“ heraus. Alle Beteiligten nahmen diese Empfehlungen gut auf. Inzwischen haben einige Unternehmen ihre Verpackungen bereits angepasst; weitere folgen nach und nach. Eine Übergangsfrist von weniger als fünf Jahren reicht aus praktischer Erfahrung nicht aus. Sie ist den betroffenen Unternehmen vor allem wegen der internationalen Standardisierung der Packungen nicht zumutbar; zudem behindert sie die Fortsetzung der bisherigen positiven Entwicklung u.a. im Rahmen der AG SaLa. Mit der AMZV gilt es, eine verhältnismässige Lösung zu finden, die die Umsetzung und den Erfolg der bereits eingeleiteten Massnahmen unterstützt. Was hier als Übergangsregel vorgesehen ist, bewirkte das Gegenteil.

Auf Anfrage von Swissmedic hin hat die Industrie bereits im Herbst 2011 eine Übergangsfrist von fünf Jahren für tiefgreifende Änderungen vorgeschlagen; für geringfügigere Änderungen soll Swissmedic im Einzelfall eine angemessenen kürzere Übergangsfrist vorsehen können. Dieser Lösungsweg ist weiterhin sachlich richtig und einer erfolgreichen Umsetzung angemessen.

AMZV-Anhang 1, Ziffer 1 Abs. 3^{bis}**Antrag:**

Ziffer 1 Abs. 3^{bis} ist wie folgt zu *ändern*:

Auf der äusseren Packung von Humanarzneimittel, die *bis zu drei Wirkstoffe* enthalten, ist der Name des Wirkstoffs oder sind die Namen der Wirkstoffe (mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung, INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, ~~bei Generika vor dem Handels- oder Firmennamen~~. Die Schrift zur Angabe des Wirkstoffs muss mindestens halb so gross sein wie die Schrift zur Angabe des Handels- oder Firmennamens. ~~Das Institut erlässt Sonderregelungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die neben allopathischen Wirkstoffen auch komplementär- oder phytotherapeutische Inhaltsstoffe enthalten.~~

Begründung:

Widerspruch zu EU-Regel: Die Anforderung „Humanarzneimitteln, die *nicht mehr als zwei Wirkstoffe* enthalten“ widerspricht dem Wortlaut von Art. 54 Bst. a der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁶:

Die äussere Umhüllung oder — sofern nicht vorhanden — die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

- a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel *bis zu drei* Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;

Wir bitten Sie allerdings, in der Praxis hierzu insbesondere bei den OTC-Arzneimitteln flexibel zu sein und im Einzelfall verhältnismässige Lösungen zuzulassen. Wir verweisen hierzu auf die Stellungnahme der ASSGP im vorliegenden Zusammenhang.

Keine generelle Einschränkung der Generika-Bezeichnung: Die Einschränkung am Ende des ersten Satzes von Abs. 3^{bis} ist zu streichen, weil sie weder mit dem entsprechenden EU-Recht vereinbar ist, noch die Flexibilität einräumt, deren es in der Praxis hier bedarf. Insbesondere konnten wir keine EU-Regel ermitteln, die für Generika solche Bezeichnungen vorschreibt, geschweige denn in dieser Rigidität. Wir verkennen nicht, dass der Bundesrat gemäss der Ziffer 2 der überwiesenen Motion Sommaruga (09.4155⁷) die Generikahersteller verpflichten soll, „den Wirkstoffnamen an erster Stelle aufzuführen und erst dahinter allenfalls den Markennamen des Generikums ("Brand") zu nennen.“ Allein schon die weniger strenge Formulierung des Motions-Auftrags als die in der AMZV geplante Vorschrift gebietet, eine Regel zu schaffen, die in der Praxis flexible Lösungen ermöglicht. Wir erinnern in diesem Zusammenhang an den Spielraum, den die Ziffer 7.4 der Swissmedic-Verwaltungsverordnung / Anleitung: Einreichung und Zulassung von Generika vom 1. Oktober 2009⁸ hierzu aus gutem Grund belässt. In dieser Bestimmung steht Folgendes:

Die Bezeichnung eines Generikums muss Artikel 7 Abs. 3 VAM entsprechen und kann aus einem Fantasienamen oder dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI/INN) verbunden mit einer Firmenbezeichnung bestehen. Zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit ist ein Präparatename mit Wirkstoffbezeichnung nach DCI/INN in Verbindung mit dem Firmennamen zu favorisieren.

Aus diesem Grund ist auf die erwähnte Einschränkung in der AMZV zu verzichten und weiterhin nach der Praxis zu verfahren, wie sie sich aus der Ziffer 7.4. der zitierten Anleitung ergibt.

Keine Kompetenzdelegation des Instituts an das Institut: Nicht zu vertreten ist auch die hier vorgesehene Pseudo-Kompetenzdelegation an das „Institut“, wonach dieses „Sonderregelungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die neben allopathischen Wirkstoffen auch komplementär- oder phytotherapeutische Inhaltsstoffe enthalten“ erlassen soll. Die AMZV ist selbst eine vom Institut erlassene Verordnung: Swissmedic kann hier somit keine Delegation an sich selbst vorsehen. Bedürfte es einer solchen Sonderregel, so wäre sie in der AMZV selbst aufzustellen. Da indessen die unbewusste Mehrfach-Konsumation ein und desselben Wirkstoffes bei Phytoarzneimitteln von der Sicherheit her unproblematisch ist, ist eine entsprechende Einschränkung unverhältnismässig und daher abzulehnen.

AMZV-Anhang 1, Ziffer 1 Abs. 4**Antrag:**

Ziffer 1 Abs. 4 ist wie folgt zu *ändern*:

Auf der Durchdrückpackung für Tabletten (Blister) sind mindestens die Bezeichnung, die Dosierung, das Verfalldatum und die Chargennummer aufzuführen. Bei Humanarzneimitteln sind diese Daten hinter je-

⁶ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_de.pdf

⁷ http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20094155

⁸ <http://www.swissmedic.ch/zulassungen/00173/01076/index.html?lang=de>

dem Tablettenfach anzubringen, wenn es die Grösse des Blisters erlaubt. Das Institut kann Ausnahmen bewilligen

Begründung:

Die kritischen Anmerkungen zu Art. 12a gelten auch hier: Massnahmen, die über die hier relevanten Anforderungen der EU hinausgehen, sind abzulehnen, weil sie als Handelshemmnis im Widerspruch zum THG sind. Die EU schreibt das Bedrucken der einzelnen Blister-Höfe mit Verfalldatum und Chargennummer nicht vor; zudem bestehen dort keine Absichten, solches zu verlangen. Primärverpackungen von Solida-Präparaten, insbesondere Blister, werden nicht länderspezifisch, sondern entsprechend den geltenden EU-Regeln verpackt. Es gibt in den allermeisten Fällen keine für die Schweiz spezifischen Packungselemente für Blister. Mit einer Zusatzanforderung eigens für die Schweiz wird das Gegenteil dessen erreicht, was mit der hier vorgesehenen AMZV-Änderung angestrebt werden soll: Es besteht damit die Gefahr, dass die Versorgung des sehr kleinen Schweizer Marktes wegen international nicht koordinierter einschränkender Anforderungen an die Verpackung der Arzneimittel nicht mehr gewährleistet werden kann.

Hinzu kommt, dass die geforderte Änderung technisch nicht umsetzbar ist. Das Bedrucken von Blisterfolien während des Konfektionierungsprozesses wird seit Jahren diskutiert; es wurde auch schon erprobt. Die Erfahrungen zeigen jedoch, dass bisher praktisch alle, in einzelnen Unternehmen bereits realisierte Verpackungslinien mit sogenannter „White Technology“ wegen erheblicher und vielfältiger technischer Probleme rückgebaut werden mussten. Diese Art des Bedruckens von Blisterfolien im Prozess konnte sich mangels Bewährung bisher nicht durchsetzen. Wir erinnern hierzu auch an die schweren Bedenken, die Dr. Urs Kopp anlässlich des Swissmedic-Hearings vom 30. Juni 2011 zu diesem Thema im selben Sinne geäussert hatte. Es ist unverständlich, weshalb sich Swissmedic nun darüber hinwegsetzen will.

Ferner ist eine Einschränkung auf Tabletten in Blistern fragwürdig, können doch auch andere Formen wie Dragées etc. in Blister verpackt werden.

Schliesslich: Das Bedrucken von Blisterfolien ist immer ein Kompromiss zwischen der Menge der auf gedruckten Daten und ihrer Lesbarkeit sowie der Forderung der Spitäler und Offizinapotheken nach möglichst platz- und volumensparenden Verpackungen. Im wohlverstandenen Sinn der Arzneimittel- und Patientensicherheit ist in jedem Fall zu vermeiden, dass praxisfremde Vorschriften dazu führen, Blisterverpackungen wieder durch Bottle Packs abzulösen.

AMZV-Anhang 1, Ziffer 2 Abs. 2

Antrag:

Ziffer 2 Abs. 2 ist wie folgt zu ändern:

„Die Zulassungsinhaberin ist zu bezeichnen (...) die das Chargenzertifikat ausstellt. Ist die Vertreiberin weder die Zulassungsinhaberin noch die Herstellerin, so kann sie auf Antrag der Zulassungsinhaberin zusätzlich aufgeführt werden («Vertrieb:»).“

Begründung:

Nicht selten wird ein Produkt innerhalb eines Landes von verschiedenen Distributoren vertrieben. Analog zur EU soll es auch in der Schweiz möglich sein, den Vertreiber/Distributor eines Produktes, unabhängig von der Zulassungsinhaberin, mit Adresse und Logo auf der Packung und der Packungsbeilage aufzuführen. Dies schafft insbesondere in Hinblick auf die Pharmakovigilanz erhebliche Erleichterungen und leistet einen Beitrag zur besseren Marktüberwachung.

Anhang 7, Ziffer 2 Abs. 1**Antrag:**

Nummerierung unter der Ziffer 2 Abs. 1 fortlaufend vorsehen (Ziffern 1 – 4 statt 1 – 8 mit Leerstellen).

Begründung:

Die Lesbarkeit wird erleichtert, wenn die bisherige Ziffer 8 als neue Ziffer 4 vorgesehen wird.

Anhang 8, Ziffer 2 Abs. 1**Antrag:**

Auf die strukturelle Änderung der Ziffer 2 Abs. 1 AMZV ist zu *verzichten*.

Begründung:

Generell: Swissmedic beabsichtigt hier, sämtliche Detailregeln für die Konkretisierung der Meldepflichten (Ziffern 1 – 48 der Ziffer 2 Abs. 1) aus dem Anhang 8 der AMZV zu entfernen. Den Erläuterungen ist dazu Folgendes zu entnehmen:

„Um dem Institut – laut den Erläuterungen – eine grössere Flexibilität bei der ihm durch Art. 11 Abs. 3 VAM aufgetragenen Umschreibung der meldepflichtigen Änderungen zu gewähren, sollen die der Meldepflicht unterliegenden Änderungstatbestände inskünftig in einer Verwaltungsverordnung detailliert beschrieben werden.“

Verwaltungsverordnungen hier nicht vertretbar⁹: Wiederholt hat scienceindustries gegenüber Swissmedic aus grundsätzlichen rechtlichen Erwägungen beanstandet, dass Vorschriften, die für die Unternehmen unmittelbar Pflichten aufstellen, nicht in die Form einer Verwaltungsverordnung oder "Anleitung" zu giessen seien, sondern dafür eine Rechtsverordnung (wie es die AMZV, VAZV u.a.m. sind) zu verwenden sei.

Verwaltungsverordnungen dienen nach Lehre und Praxis dazu, die übliche Verwaltungspraxis zu erläutern und bekannt zu machen. *Rechte und Pflichten* natürlicher und juristischer Personen (Unternehmen) gehören in *Rechtsverordnungen*, für deren Erlass auch ein entsprechendes Verfahren (inkl. Anhörung) gilt. Anleitungen verfasst und veröffentlicht Swissmedic in der Regel ohne Anhörung der davon Betroffenen. Soweit Verwaltungsverordnungen Pflichten der Unternehmen festlegen, ist fraglich, ob solche Bestimmungen mit dem übergeordneten Recht (Gesetz und Rechtsverordnungen) vereinbar sind. Dies kann gegebenenfalls in einem Beschwerdeverfahren geltend gemacht werden.

Konkretisierung der Meldepflichten in der Rechtsverordnung: Die AMZV ist eine Verordnung, die von Swissmedic erlassen wird. Swissmedic muss beim Erlass und der Änderung der AMZV für die Rechtsetzung des Bundes geltenden Verfahrensregeln einhalten. Bei der Schaffung einer Verwaltungsverordnung ist sie vergleichsweise frei. Eine Anhörung der betroffenen Kreise ist nicht vorgeschrieben. Würden nun die Meldepflichten in eine Verwaltungsverordnung verschoben, so bestünde keinerlei Kontrolle der Betroffenen mehr, was bei den Meldepflichten wie geregelt oder geändert wird. Die Voraussetzungen für die Meldepflichten sind geradezu typische allgemeinverbindliche Rechtsvorschriften: Sie gehören in eine Rechtsverordnung, mithin in die AMZV.

Anhang 8, Ziffer 48 Abs. 4**Antrag:**

Ziffer 48 Abs. 4 ist wie folgt zu *ändern*:

⁹ Patricia Egli, "Verwaltungsverordnungen als Rechtsquellen des Verwaltungsrechts?" (Aktuelle Juristische Praxis AJP 2011, S. 1159)

http://www.dike.ch/index.php?ajp_uebersicht

Gesetzestechische Richtlinien (GTR) der Bundeskanzlei:

http://www.bk.admin.ch/themen/gesetz/00050/index.html?lang=de#sprungmarke_0_5

⁴ Sammelmeldungen sind zulässig:

- a. für die Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation eines Generikums oder eines nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittels an diejenige des Originalpräparats, ~~jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt;~~ und
- b. für die Änderung des Namens oder Domizils einer Herstellerin von verwendungsfertigen Arzneimitteln, ~~jedoch nur, wenn die Herstellerin nicht auf den Packungselementen aufgeführt ist.~~

Begründung:

zu Bst. a:

Sammelmeldungen sollen in jedem Fall zugelassen sein; von der vorgeschlagenen Einschränkung ist abzu-
sehen. Die Erläuterungen begründen nicht, weshalb hier eine solche Einschränkung vorgesehen wird; ihr
Sinn ist weder erkennbar noch gegeben.

zu Bst. b:

Auch hier ist von den Erläuterungen her nicht ersichtlich, wie diese Einschränkung begründet ist.

Anhang 9, Ziffer 3

Antrag:

Ziffer 3 ist wie folgt zu *ändern*:

„die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirk-
stoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden, ~~einschliesslich geän-
derte Herstellungsverfahren,~~“

Begründung:

Reine Prozessoptimierungen dürfen nicht als neue Zulassungsverfahren gelten, da solche sonst aufgrund
der hohen Gebühren für neue Zulassungsverfahren praktisch verunmöglicht würden. Änderungen der Her-
stellungsverfahren müssen von dieser Regelung ausgenommen sein.

Generell: Der ganze Anhang 9 ist nicht kompatibel mit den Richtlinien in der EU. Die kritischen Anmerkun-
gen zu Art. 12a und 12b gelten grundsätzlich auch hier.

VAZV:

Art. 27a Abs. 3

Antrag:

Art. 27a Abs. 3 ist wie folgt zu *ändern*:

„Das Institut kann in begründeten Fällen *teilweise* von der Dokumentationspflicht nach Artikel 4 und 5
AMZV absehen (...).“

Begründung:

Gemäss den Erläuterungen ist eine Vereinfachung der Anforderungen höchstens insofern vorgesehen, als
auf einzelne Teile der Dokumentation verzichtet werden kann. Daraus folgt, dass die Dokumentations-
pflicht gemäss AMZV nicht gesamthaft entfallen kann.

Art. 4 Abs. 3^{bis}

Antrag:

Streichen.

Begründung:

Artikel 13 HMG sieht für Arzneimittel, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen wurden (namentlich in den USA und der EU), ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für die Schweiz vor. Dies ist insbesondere bei Arzneimitteln, die im Bereich von sogenannten seltenen Krankheiten zum Einsatz kommen, von grosser Bedeutung.

Die Behörde sollte den ohnehin schweren Zugang zu Arzneimitteln zur Behandlung von *Orphan Diseases* nicht zusätzlich erschweren.

* * * * *