

per E-Mail an:
Schweizerisches Heilmittelinstitut – Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern

swissmedicaemterkonsultation@swissmedic.ch

8. Juni 2023

Entwurf zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren - Stellungnahme im Rahmen der Expertenkonsultation

Sehr geehrter Herr Bruhin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme in eingangs erwähnter Sache. Einleitend halten wir fest, dass **scienceindustries** die **vorgeschlagenen Anpassungen** in mancher Hinsicht **kritisch sieht**.

Es ist uns bewusst, dass die Änderungsvorschläge gestützt auf eine Diskussion im Schweizer Bundesparlament und die darauf vorgenommene Anpassung von Art. 14 Abs. 3 Heilmittelgesetz (HMG) erfolgen. Dennoch erachten wir die **vorgeschlagenen Anpassungen als nicht akzeptabel**, da sie zu einer Ungleichbehandlung der regulär zugelassenen gegenüber den parallelimportierten Arzneimitteln führen. Parallelimportierte Arzneimittel dienen im Gegensatz zu Out-of-Stock Bewilligungen nicht der direkten Behebung einer Notsituation und sind somit bezüglich Etikettierungsanforderungen gleich zu behandeln wie regulär zugelassene Arzneimittel. Gemäss den vorgeschlagenen Änderungen würden die Etikettierungsanforderungen für parallelimportierte Arzneimittel aber geringer ausfallen, insofern bei diesen gewisse Informationen nicht angegeben werden müssen. Dies führt nicht nur zu einer inakzeptablen Ungleichbehandlung, sondern kann im Übrigen auch ein Sicherheitsrisiko in der Anwendung des Präparats darstellen. Mit Blick auf die Patientensicherheit müssen u.E. **auch bei Parallelimporten alle minimalen Anforderungen gemäss der Swissmedic-Anleitung für Packmittel für Humanarzneimittel erfüllt** werden. Wir lehnen es deshalb ab, dass bei parallelimportierten Arzneimitteln Wirkstoffe, Zusammensetzung, Dosisstärke bei mehreren Dosisstärken, Darreichungsform, Applikationsweg bei Parenteralia, Mengenangabe mit Darreichungsform, Aufbrauchfrist, Lagerungshinweis, Kinderwarnhinweis, besondere Warnhinweise sowie der Hinweis auf die Packungsbeilage inskünftig weggelassen werden können. Vielmehr sollen alle gesetzlichen Angaben gemäss Art. 26 Abs. 1 Arzneimittelverordnung (VAM) erfüllt sein. Das Überkleben der Angaben des ausländischen Faltschachteltextes mittels einer entsprechend gesetzeskonformen Etikette erachten wir indes als akzeptabel.

Denn auch für Parallelimporte sollten dieselben gesetzlichen **Vorgaben bezüglich Lesbarkeit, Schriftgrösse und Sprachen** (mindestens deutsch und französisch) gelten. Ebenso sollte die Lesbarkeit durch das Anbringen der Arzneimittelinformation ausserhalb der Packung (z.B. Banderolieren) nicht

beeinträchtigt sein. Generell erachten wir eine solche Massnahme nur als Übergangslösung bei Versorgungsengpässen als opportun, indes nicht als Dauerlösung für einen Parallelimport, denn diese Aufmachung wird dem Qualitätsprodukt «Arzneimittel» nicht gerecht. Vielmehr besteht die Gefahr, die Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln durch solche unprofessionell wirkenden Dauerlösungen zu schwächen.

Unabhängig davon, ob es sich um Parallelimporte handelt oder nicht, soll die Arzneimittelinformation den gültigen gesetzlichen Vorgaben für Humanarzneimittel in der Schweiz entsprechen. Gemäss Anhang 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV - Stand 1. Juli 2022) besteht eine Deklarationspflicht von Wirkstoffen und Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln. In den Arzneimitteltexten des parallelimportierten Produkts sollen deshalb aus Gründen der Arzneimittelsicherheit **ebenso die Hilfs- und Wirkstoffe aufgenommen werden**. Denn die aktuelle Zusammensetzung in der Fachinformation enthält keine Angaben zu Hilfsstoffen. Dies stellt ein potentielles Sicherheitsrisiko in der Anwendung des Präparats und eine Ungleichbehandlung gegenüber den Vorgaben anderer regulär in der Schweiz zugelassener Präparate dar.

Eine **Erleichterung an Anforderungen im Bereich der Good Manufacturing Practice (GMP)** beim Parallelimport erachten wir als akzeptabel. Allerdings wird auf Ebene der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) die Art und Weise des Nachweises der GMP-Anforderungen nicht näher umschrieben. Hier gilt es **Rechtssicherheit** zu schaffen. Der GMP-Nachweis, nicht älter als 3 Jahre, kann dabei als ausreichend erachtet werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht

Beilage: Synopse