

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 23. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

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

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

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<p>Wir begrüssen grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.</p> <p>Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet. Konkret gilt dies für die "sinngemäss Anwendung" der GDP-Regeln auf Tierarzneimittel, welche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut konkretisiert wurden. Dieser Vollzug ist aus verschiedenen Gründen unhaltbar. So werden unter anderen Vorschriften über temperaturüberwachte Transporte von der EU übernommen, welche dort lediglich für Humanarzneimittel gelten. Dies hat folgende Konsequenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Erhöhung der Tierarzneimittelpreise • Fördert den Tierarzneimittelnotstand in der Schweiz • Führt aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV zu einer Inländerdiskriminierung • Die zusätzlichen Spezialtransporte in abgelegene Regionen ist aus ökologischer und ökonomischer Sicht bedenklich • Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und in die persönliche Freiheit, da beispielsweise die Pakete persönlich angenommen werden müssen und zu massiv höheren Einkaufspreisen führt und diese Einschränkung nicht durch öffentliche Interessen (siehe auch nächster Satz) gerechtfertigt werden kann. <p>In der EU dienen die GDP-Regeln vor allem der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.</p> <p>Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung deshalb «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.</p> <p>Grundsätzlich fordern wir, dass nur diejenigen Bestimmungen von der EU übernommen, welche auch in der EU für die Tierarzneimittel gelten. So muss unter anderem auch der Begriff «Immunologische Arzneimittel» angepasst werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 2	In der Verordnung wird der Begriff "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" verwendet. Hingegen wird dieser Begriff nicht definiert.	Definition "nicht verwendungsfertige Arzneimittel" ergänzen
GST	Art. 2 lit. b	Definition "Immunologische Arzneimittel" soll an die Regelung der EU angepasst und somit mit den Allergenen erweitert werden. In der EU gilt diese Definition nur für Humanarzneimittel. Eine nur für die Schweiz geltende Regulierung für TAM-Allergene ist daher aus wirtschaftlicher, praktikabler und finanzieller Sicht nicht sinnvoll. Deshalb muss diese Definition angepasst 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

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

			eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll, wie Allergene;
GST	Art. 15 Abs. 1 i.V.m. Art. 11 Abs. 1	Für Tierarzneimittel sollen wie in den allgemeinen Bemerkungen aufgeführt, dieselben Regelungen betreffend dem funktionstüchtigen System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimittel gelten wie in der EU gelten. Falls dies nicht der Fall ist, müssen diese Bestimmungen diesbezüglich angepasst werden.	
GST	Art. 15 Abs. 2 Satz 2	Siehe allgemeinen Bemerkungen	... Diese Regeln gelten sinn gemäss analog zu den EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich
GST	Art. 17 Abs. 2	Siehe allgemeine Bemerkungen	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4 entsprechen, ...
GST	Art. 20 Abs. 1	Diese Sonderbestimmung führt zu einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung (siehe allgemeine Bemerkungen).	Streichen
GST	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüssen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	
GST	Art. 20 Abs. 3	Siehe allgemeine Bemerkungen	... sind die GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4 anzuwenden.
GST	Art. 45 lit. d	Siehe allgemeine Bemerkungen	... sind die GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4 anzuwenden.
GST	Art. 48 lit. b und c	Die GST fordert grundsätzlich, dass auch ausländische Tierärzte ohne Berufsausübungsbewilligung in der Schweiz nur in der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel inkl. Impfstoffe, Toxine und Seren im tierärztlichen Gebrauch anwenden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV dürfen jedoch ausländische Tierärzte Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, anwenden. Um diese Inländerdiskriminierung zu verhindern, fordern wir deshalb, dass Art. 48 lit. b und c gestrichen wird. Alternativ würden wir eine Streichung von Art. 7 Abs. 5 TAMV begrüssen.	Streichen Alternativ Streichung von Art. 7 Abs. 5 TAMV
GST	Art. 49 Abs. 2 lit. a Ziff. 2	Wenn Tierärzte ein Humanarzneimittel für den Veterinärbereich bestellen, müssen nicht dieselben Bedingungen für den Transport eingehalten werden, wie wenn die Medikamente für den Humanbereich geliefert werden.	vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden bestätigt, dass das Arzneimittel für den Gebrauch im Humanbereich im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird.

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

- Arzneimittelverordnung (VAM) - Tierarzneimittelverordnung (TAMV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 7 Abs. 2 TAMV	Gemäss Art. 49 Abs. 2 ist es möglich, dass Humanarzneimittel, welche zur Anwendung in einem klinischen Versuch in einem anderen Land bewilligt sind, ohne Zulassung in kleinen Mengen eingeführt werden können, Dies soll auch für Tierarzneimittel möglich sein.	Für die Behandlung eines bestimmten Heimtiers oder einer bestimmten Heimtiergruppe darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, ohne Bewilligung Arzneimittel in kleinen Mengen einführen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind oder in einem klinischen Versuch bewilligt sind , sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist. Die einführende Medizinalperson führt darüber Buch. Für die Einfuhr von Arzneimittel, welche in einem klinischen Versuch bewilligt sind, muss die Medizinalperson zusätzlich eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchführen und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden melden.