

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

Änderung vom ...

Entwurf Februar 2009

Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:

I

Die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Art. 2 Bst. l–o

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- l. *ad hoc Herstellung*: Herstellungen aufgrund einer Therapieanweisung zur unmittelbaren Abgabe an eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder an ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand.
- m. *defekturemässige Herstellung*: Herstellungen auf Vorrat auf der Basis einer standardisierten Herstellungsanweisung zur späteren Abgabe an die eigene Kundschaft; die Abfüllung kann unmittelbar vor der Abgabe erfolgen.
- n. *eigene Kundschaft*: Kundinnen und Kunden des Inhabers oder der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG, die Arzneimittel nur für den Eigenbedarf beziehen. In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die Patientinnen und Patienten, wenn diese:
 1. in der betreffenden Institution mit Arzneimitteln behandelt werden,
 2. nach einer Behandlung in der betreffenden Institution unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung erhalten, oder
 3. bei einer Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, Arzneimittel erhalten.
- o. *Bekannter Wirkstoff oder Hilfsstoff*: Wirkstoff oder Hilfsstoff, der in einem Arzneimittel enthalten ist, das vom Institut zugelassen ist oder war.

SR

¹ SR 812.212.1

2008-.....

1

Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz

Wer eine Herstellungsbewilligung des Instituts beantragt, muss nachweisen, dass:

Art. 6 Kantonale Herstellungsbewilligung

¹ Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen und ausschliesslich Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG herstellen, bedürfen anstelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Herstellungsbewilligung; werden jedoch Arzneimittel in Lohnherstellung nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG hergestellt, ist dennoch eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich.² Die Bewilligung wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen für die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG gemäss den Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen nach Anhang 1a eingehalten werden.

³ Eine Person, die eine kantonale Herstellungsbewilligung innehat, trägt die Verantwortung für die bei der Herstellung durchgeführten Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge. In Spitalapotheken trägt diese Verantwortung diejenige Person, die auch die pharmazeutische Verantwortung trägt.

Art. 6a Meldungen an die Kantone

¹ Spitalapotheken, öffentliche Apotheken und Drogerien melden der zuständigen kantonalen Behörde per Ende jedes Kalenderjahres alle defekturemässig hergestellten Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG ab einer Chargengrösse von 20 abgabefertigen Packungen.

² Hersteller im Lohnauftrag nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG melden der zuständigen kantonalen Behörde per Ende jedes Kalenderjahres alle durch sie hergestellten Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG.

³ Die zuständige kantonale Behörde überprüft, ob die Voraussetzungen für die Herstellung eingehalten werden, und trifft gegebenenfalls Massnahmen.

Art. 6b Inhalt der Meldungen

Die Meldungen nach Artikel 6a umfassen folgende Angaben:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. die Zusammensetzung nach Art und Menge;
- c. das Anwendungsgebiet;
- d. die Darreichungsform;
- e. die Menge pro Charge und Chargennummer;
- f. die jährliche Gesamtmenge;
- g. die Anzahl Chargen;
- h. den Namen des Herstellers und den Namen des Auftraggebers;
- i. die Begründung für die Herstellung.

Art. 6c Veröfentlichung

¹ Die Kantone veröfentlichen jährlich eine Liste der nach Artikel 6a gemeldeten Arzneimittel.

² Sie sorgen dafür, dass auf der Grundlage der Listen aller Kantone jährlich eine konsolidierte Liste erstellt und veröfentlich wird.

³ Die Listen nach Absatz 1 und 2 enthalten die Angaben nach Artikel 6b mit Ausnahme der Angaben nach Buchstaben c., e. und h.

Art. 36 Abs. 3 Einleitungssatz und Bst. d sowie Abs. 3^{bis}

³ Eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, darf solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern:

- d. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen und erhältlich ist oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

^{3bis} Spitalapotheken dürfen solche Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben b–d erfüllt sind.

II

Die Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 1a gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Beilage zu Ziff. II

Anhang 1a

(Art. 6 Abs. 2)

Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen sind die Bestimmungen des Kapitels 20.1. der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar.