

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

Änderung vom 8. September 2010

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 3

¹ Wer eine Herstellungsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) beantragt, muss nachweisen, dass:

³ Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben.

Art. 6 Kantonale Herstellungsbewilligung

¹ Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen und Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2^{bis} HMG herstellen, müssen eine Risikoprüfung gemäss Anhang 1b durchführen.

² Ergibt die Risikoprüfung einen Wert unter dem in Anhang 1b festgelegten Schwellenwert, so bedarf es anstelle der Bewilligung des Instituts einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Anhang 1a eingehalten werden.

⁴ Die Durchführung der Risikoprüfungen nach Anhang 1b ist zu dokumentieren. Diese Dokumentation ist auf Verlangen der kantonalen Aufsichtsbehörde vorzuweisen.

⁵ Die Kantone regeln die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung nach Absatz 2 und führen periodisch Betriebskontrollen durch.

¹ SR 812.212.1

Art. 6a Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel

Die Kantone können bei Herstellern Erhebungen bezüglich der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} und 2^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel durchführen. Die Hersteller sind verpflichtet, den Kantonen auf Anfrage hin die dafür notwendigen Angaben mitzuteilen.

Art. 18 Abs. 3 Bst. e

³ Bei den Tests muss Folgendes bestimmt werden:

- e. *Aufgehoben*

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

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

- b. das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist oder eine Touristin oder ein Tourist ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel benötigt; und
- c. *Aufgehoben*
- d. für das betreffende Arzneimittel:
 - 1. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist,
 - 2. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich ist, oder
 - 3. eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

^{3bis} In Spitalapotheken darf die Medizinalperson, die die pharmazeutische Verantwortung innehat, 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.

Art. 48b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. September 2010

¹ Die Dokumentation der Risikoprüfung nach Artikel 6 Absatz 4 hat spätestens ab dem 1. Januar 2011 zu erfolgen.

² Kantonale Herstellungsbewilligungen nach bisherigem Recht bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis 1. Oktober 2015 gültig.

II

Die Verordnung erhält zwei zusätzliche Anhänge 1a und 1b gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am 1. Oktober 2010 in Kraft.

8. September 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang Ia
(Art. 6 Abs. 3)

Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

Als Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind die Bestimmungen der Kapitel 20.1. und 20.2 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar.

Anhang 1b
(Art. 6 Abs. 1)

Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG

1 Berechnung des Risikos

Die Risikoprüfung ist jeweils für ein bestimmtes Arzneimittel durchzuführen. Ergibt die Multiplikation der Faktoren in Ziffer 2 einen Wert unter 100, so bedarf es anstelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

2 Kriterien

| | Faktor |
|--|--------|
| <i>1. Anwendungsart:</i> | |
| a. parenterale Anwendung | 5 |
| b. ophthalmologische Anwendung in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen | 4 |
| c. inhalative Anwendung | 4 |
| d. enterale oder topische Anwendung mit Anforderungen an Sterilität | 4 |
| e. enterale Anwendung | 3 |
| f. ophthalmologische Anwendung am unverletzten Auge | 1 |
| g. topische Anwendung | 1 |
| <i>2. Jährliche Produktionsmenge:</i> | |
| a. flüssige Arzneiformen in üblichen Packungseinheiten oder Applikationseinheiten in Liter | |
| 1. mehr als 2000 | 5 |
| 2. 1000–2000 | 4 |
| 3. 500–999 | 3 |
| 4. 100–499 | 2 |
| 5. weniger als 100 | 1 |
| b. feste Arzneiformen, Stückzahl | |
| 1. mehr als 120 000 | 5 |
| 2. 60 000–120 000 | 4 |
| 3. 30 000–59 999 | 3 |
| 4. 6000–29 999 | 2 |
| 5. weniger als 6000 | 1 |

| | Faktor |
|--|--------|
| c. halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen), Stückzahl | |
| 1. mehr als 40 000 | 5 |
| 2. 20 000–40 000 | 4 |
| 3. 10 000–19 999 | 3 |
| 4. 2000–9999 | 2 |
| 5. weniger als 2000 | 1 |
| d. halbfeste Arzneiformen (Salben, Cremes etc.) in Gramm | |
| 1. mehr als 200 000 | 5 |
| 2. 100 000–200 000 | 4 |
| 3. 50 000–99 999 | 3 |
| 4. 10 000–49 999 | 2 |
| 5. weniger als 10 000 | 1 |
| e. Augentropfen in Liter | |
| 1. mehr als 200 | 5 |
| 2. 100–200 | 4 |
| 3. 50–99 | 3 |
| 4. 10–49 | 2 |
| 5. weniger als 10 | 1 |

3. *Inhärente Risiken des Wirkstoffs:*

| | |
|---------------------|---|
| a. hohes Risiko | 5 |
| b. mittleres Risiko | 3 |
| c. geringes Risiko | 1 |

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien beurteilt: Kanzerogenität, Mutagenität, Umwelttoxizität, Allergierisiko, therapeutische Breite, Dosierungseinheit, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert Änderungen), pharmazeutische Qualität (Pharmakopöekonformität).

4. *Herstellungsprozess:*

| | |
|--|---|
| a. aseptische Herstellung | 5 |
| b. aseptische Herstellung mit Endsterilisation | 4 |
| c. lösen und mischen | 3 |
| d. verdünnen | 2 |
| e. abfüllen nicht steriler Arzneiformen | 1 |

| | Faktor |
|---|--------|
| <i>5. Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel:</i> | |
| a. ausschliesslich im Lohnauftrag | 5 |
| b. hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis: rund 2:1) | 4 |
| c. ausgeglichen (Verhältnis: rund 1:1) | 3 |
| d. hauptsächlich für die eigene Kundschaft (Verhältnis: rund 1:2) | 2 |
| e. ausschliesslich für die eigene Kundschaft | 0,2 |
