

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5200 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11

E-Mail : thomas.jaeggi@sbv-usp.ch

Datum : 24. 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur geplanten Totalrevision der AMBV Stellung nehmen zu können.

Der SBV begrüsst grundsätzlich die Angleichung an die EU-Bestimmungen.

Mit der vorliegenden Verordnung und deren Vollzug wird gerade dieser Grundsatz im Bereich der Tierarzneimittelbereich missachtet.

Konkret gilt dies für die "sinngemässe Anwendung" der GDP-Regel 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:

- 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 sind aus ökologischer Sicht bedenklich
- Unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, 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.

In der EU dienen die GDP-Regeln auch der Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in legale Lieferketten. Diese Problematik ist im Tierarzneimittelbereich nicht gegeben.

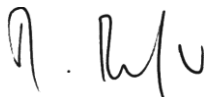
Aus diesen Gründen fordern wir eine Konkretisierung des Begriffs «sinngemässe Anwendung» der GDP-Regeln. Neu soll in der Verordnung eine «analog der EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich» stehen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Schweizer Bauernverband



Jacques Bourgeois
Direktor



Martin Rufer
Leiter DPMÖ

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SBV	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.	
SBV	Art. 15 Abs. 2	In diesem Bereich ist die analoge Regelung wie sie in der EU gilt anzuwenden.	... Diese Regeln gelten sinngemäss analog zu den EU-Bestimmungen im Tierarzneimittelbereich
SBV	Art. 17 Abs. 2	Siehe allgemeine Bemerkungen und Bemerkungen zu Art. 15 Abs. Diese Bemerkungen gelten für diverse weitere Artikel in denen auf Anhang 4 Bezug genommen wird.	Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln gemäss Art. 15 Abs. 2 nach Anhang 4 entsprechen, ...
SBV	Art. 20 Abs. 2	Wir begrüssen die Sonderbestimmungen für den gelegentlichen Grosshandel, da es insbesondere für kleinere Tierarztpraxen ein Vorteil darstellt.	
SBV	Art. 48 lit. b und c	Es ist kein öffentliches Interesse ersichtlich, weshalb nicht zugelassene Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind sowie Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch nicht in kleinen Mengen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen. Aufgrund von Art. 7 Abs. 5 TAMV führt dies zudem einer unhaltbaren Inländerdiskriminierung. Diese Bestimmungen müssen somit gestrichen werden.	streichen

- Arzneimittelverordnung (VAM)

- Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

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

	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)