

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Seilerstrasse 8
3003 Bern

Per E-Mail an gudrun.busch@bag.admin.ch und
roseline.porchetglauser@bag.admin.ch

Bern-Liebefeld, 25. September 2014
9902/04/ DJ/MM/VF

Neue EU GDP Leitlinien: Stellungnahme pharmaSuisse

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, dass wir doch noch Gelegenheit erhalten, uns zu einer allfälligen Übernahme der neuen EU GDP Leitlinien zu äussern und nehmen dazu wie folgt Stellung:

Vorbemerkung

Bereits seit Anbeginn wirken sich die Bestimmungen im Bereich Grosshandel für Apotheken, welche lediglich gelegentlich Arztpraxen oder in kleinem Umfang Heime beliefern als unverhältnismässig aus. Laut Art 2 AMBV umfasst der Grosshandel jede Vermittlung von Arzneimitteln an Nicht-Patienten. Es sollte eine vernünftige Menge festgelegt werden, ab welcher eine Bewilligung des Instituts nach Art. 28 HMG verlangt wird. Wir erinnern daran, dass die Feinverteilung über die KMU's Apotheken geschieht und diese nicht mit unnötigen administrativen Belastungen beschwert werden sollten. Die Sicherheit ist gewährleistet, wenn die importierenden Betriebe die Produktesicherheit gewährleisten können.

Grundsatz zu den revidierten Leitlinien der EU GDP

PharmaSuisse begrüsst, dass Massnahmen getroffen werden, um die Einführung gefälschter oder verfälschter Medikamente in die Vertriebskette möglichst zu verhindern. Ohne Zweifel können die revidierten EU Leitlinien zu einer Steigerung der Heilmittelsicherheit beitragen. Namentlich im Bereich Qualitätsmanagement unter Einbezug von Drittdienstleistern, sowie mittels vertiefter Qualifizierung der Zulieferer und Kunden soll erreicht werden, dass keine gefälschten Arzneimittel Eingang in die legalen Vertriebswege finden.

Mögliche negative Konsequenzen

1. Das verschärfte Retourenmanagement könnte eine Sortimentsverkleinerung und Lagervorratsminimierung bei den Grossisten nach sich ziehen und indirekte Konsequenzen auf der Versorgungsqualität über Apotheken haben.
2. Die Logistik- und Transportunternehmen warnen aufgrund des möglicherweise grösseren personellen und strukturellen Aufwandes vor beträchtlichen Mehrkosten, welche auf die Kunden überwältzt werden würden.
3. Wegen der „activity based“ Kostenzunahme der Grossisten könnte die Belieferung von gewissen Regionen unrentabel bzw. noch unrentabler machen. Das Risiko einer Konzentration der Abgabestellen und Verdünnung des Apothekennetzes, die zur Verschlechterung der Versorgung führen würde, wäre im Widerspruch mit Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG. Eine umsichtige gesundheitspolitische Debatte über die Versorgungssicherheit unter Einbezug aller Verantwortlichen und Betroffenen im Heilmittelbereich ist vonnöten.
4. Wie die bisher befragten Kreise bemängelt pharmaSuisse, dass der Geltungsbereich der revidierten EU GDP Leitlinien für die Anwendbarkeit in der Schweiz die Tierarzneimittel sowie nicht verwendungsfertige Arzneimittel nicht mehr umfasst.
5. Abweichungen und Unklarheiten bei Begriffsdefinitionen und Anforderungen zwischen den Schweizerischen und den EU Bestimmungen sind zwingend zu bereinigen.
6. Um die allfällig erforderlichen Anschaffungen und Implementierungen vornehmen zu können, die mit den teilweise verschärften Bestimmungen einhergehen, wird die Gewährung einer angemessenen Übergangsfrist für die öffentlichen Apotheken von grosser Wichtigkeit sein.

Wir bedanken uns im Voraus für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

pharmaSuisse



Dominique Jordan
Präsident



Dr. Marcel Mesnil
Generalsekretär