



Korrigendum zum Bericht «Abklärungen im Zusammenhang mit den revidierten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP) (2013/C 343/01): Rückmeldungen der betroffenen Akteure»

Die am 28. Januar 2015 publizierte Version des Auswertungsberichtes «Abklärungen im Zusammenhang mit den revidierten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP) (2013/C 343/01): Rückmeldungen der betroffenen Akteure» enthielt leider Fehler. **Der Bericht wurde am 14.08.2018 aktualisiert und die Fehler behoben.**

Korrekturen

Ausgangslage

Mit dem Ziel, das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern, wurde auf europäischer Ebene die sogenannte Falsified Medicines Directive (Richtlinie 2011/62/EU¹) in Kraft gesetzt. Diese EU-Richtlinie führte zur Änderung der EU-Richtlinie 2001/83/EG² über die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, welche unter anderem Bestimmungen für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln sowie Bestimmungen für Wirkstoffe enthält. In der Folge hat die EU auch die aus dem Jahr 1994 stammenden Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. 94/C 63/03, S. 4) überarbeitet. Die revidierte Version dieser GDP-Leitlinien ist in der EU im März-September 2013 in Kraft getreten. Aufgrund einzelner sachlicher Fehler mussten die Leitlinien ein weiteres Mal überarbeitet werden. Die nun geltende Fassung (ABl. C 343/1, 23.11.2013) wurde im November 2013 veröffentlicht³.

Das Grundprinzip und die Zielsetzung bleiben in den neuen GDP-Leitlinien unverändert. Es gilt nach wie vor, den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln und die Qualität der Arzneimittel während der gesamten Vertriebstätigkeit und Lagerung sicherzustellen. Die neuen GDP-Leitlinien enthalten Vorschriften zu folgenden Bereichen: Qualitätsmanagement (Kapitel 1),

¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

³ Diese neue Fassung berichtigt sachliche Fehler, die in den Unterkapitel 5.5 und 6.3 der überarbeiteten Leitlinien festgestellt wurden. Ausserdem enthält sie ausführlichere Erläuterungen zur Grundlage der Überarbeitung und ein Datum für den Anwendungsbeginn. Die nun wirksame revidierte Fassung der Leitlinien gilt seit dem 24. November 2013.

Anforderungen an Personal (Kapitel 2), Betriebsräume und Ausrüstungen (Kapitel 3), Dokumentation (Kapitel 4), Betrieb (Kapitel 5), Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe (Kapitel 6), Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag (Kapitel 7), Selbstinspektionen (Kapitel 8), Transport (Kapitel 9) und besondere Vorschriften für Vermittler (Kapitel 10).

Das schweizerische Recht verweist sowohl in Art. 9 Abs. 2 AMBV⁴ als auch im MRA⁵ auf die bisherige Version der GDP-Leitlinien (ABl. 94/C 63/03 vom 01.03.1994). Der Verweis auf die Leitlinien ist für die Schweiz vor allem im Bereich des MRA von grosser wirtschaftlicher Bedeutung, da durch die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für zahlreiche Industrieprodukte Handelshemmnisse abgebaut werden.

Mit der Inkraftsetzung der neuen GDP-Leitlinien im ~~November~~September 2013 hat das BAG ein Revisionsprojekt aufgelegt, in dessen Rahmen die ökonomischen und strukturellen Konsequenzen einer integralen Übernahme der revidierten GDP-Leitlinien ins schweizerische Recht beurteilt werden sollen. In einem ersten Schritt wurden die betroffenen Akteure um ihre Einschätzungen ersucht. Der vorliegende Bericht fasst diese Konsultationsergebnisse zusammen.

⁴ s. oben FN 4.

⁵ S. FN 3.