

Willemin & Rebetez SA

Rue de l'Avenir 16

Case postale 309

CH - 2800 Delémont

Tél. +41-32-422 13 93

FAX +41-32-422 33 32

e-mail: willeminrebetez@dplanet.ch

Votre fournisseur en spécialités de comptoir
naturelles

Compte-rendu de la séance du 16 septembre 2004 à Egerkingen

Bericht über die Zusammenkunft vom 16. September 2004 in Egerkingen

Représentés/Vertreten:

Alpinamed AG Freiendorf, Arkodiffusion SA Genève, AvM Merisan SA Courtelary,
Equilibrium SA saint-Prex, Phytopharma SA Grandvillard, UB Interpharm SA Carouge,
ywesee Zürich, Willemin & Rebetez SA Delémont

Excusés/Entschuldigt: Swisscaps AG Kirchberg, Dixia AG St. Gallen

((Deutsche Version Seite 2))

Après une brève présentation de chaque maison présente, P. Rebetez expose le problème.

Au cours d'un entretien, Swissmedic a assuré à Willemin & Rebetez vouloir interrompre la pratique des pharmacies et drogueries consistant à confectionner des capsules/tablettes achetées en vrac pour en fabriquer des spécialités de comptoir. Selon Swissmedic, cette pratique ne correspond pas à l'art 9, al. 2 LPT_H (propre formule), puisqu'une capsule/tablette est une formule complexe, même pour une monosubstance.

Comment dès lors vendre nos capsules/tablettes de plantes monosubstances?

- Comme marchandise en vrac, sans indications, selon art. 2, al. 2 OAMéd (remplissage de substances médicinales = fabrication = autorisation cantonale?)
- Comme aliment ou complément alimentaire, suivant le constituant (enregistrement OFSP); qui définit les limites aliment / médicament? (arbitrairement par Swissmedic et OFSP).

Les participants exposent ensuite leurs problèmes spécifiques. Ils sont tous en rapport avec les deux institutions concernées et directement liés au comportement arbitraire des autorités.

Il existe un flou juridique pour la délimitation aliment / médicament ainsi qu'au niveau de la vente de produits de plantes non enregistrés.

M. Davatz expose son idée de regrouper toutes les informations des entreprises qui travaillent avec Swissmedic. Ainsi chacun pourrait tirer profit des démarches et mesures prises contre cette autorité. Nous gagnerons en efficacité, économiserons des coûts et éviterons des frais juridiques à double.

Dans la discussion des mesures à prendre, deux directions principales se dessinent.

1. Entreprendre des démarches juridiques, politiques et ouvrir des négociations avec Swissmedic pour trouver une solution afin d'enregistrer/légaliser de manière simple des produits végétaux en tant que spécialité. Ceci devrait être possible par analogie aux situations dans d'autres pays voisins.

Pour cette voie, un rapprochement avec l'ASMC serait probablement nécessaire et bénéfique. M. Krähenmann veut s'en charger.

Willemin & Rebetez SA

Rue de l'Avenir 16

Case postale 309

CH - 2800 Delémont

Tél. +41-32-422 13 93

FAX +41-32-422 33 32

e-mail: willeminrebetez@dplanet.ch

Votre fournisseur en spécialités de comptoir
naturelles

2. Faire faire une étude juridique, afin de savoir comment des préparations végétales peuvent être vendues en vrac / confectionnées par les détaillants.

Selon des renseignements de l'ASD et de M. Sonderegger le Prof. Hotz de St-Gall serait la personne adéquate pour cette étude.

Willemin & Rebetez SA souhaiterait demander une telle étude, afin d'avoir une base pour entamer d'éventuelles négociations avec Swissmedic.

Les participants conviennent de communiquer leur accord financier pour cette étude avant le 30 septembre 2004 à Willemin & Rebetez SA. Ils profiteront ainsi automatiquement des résultats. Ils seront encore contactés avant la commande ferme de l'étude, avec indication du montant.

D'autres réunions seront convoquées suivant la situation et l'évolution des choses.

La séance se termine à 17.45 h. Willemin & Rebetez SA offre les boissons et la location.

((Version allemande))

Nach einer kurzen Vorstellungsrunde der Anwesenden erläutert P. Rebetez das Problem.

Während einer Unterredung mit Swissmedic, haben deren Vertreter gegenüber Willemin & Rebetez verlauten lassen, in Zukunft verhindern zu wollen, dass Apotheken und Drogerien in Bulk gekaufte Tabletten/Kapseln selbst abgefüllt als Hausspezialität verkaufen. Laut Swissmedic entspricht dieses Vorgehen nicht art. 9, Abs. 2 HMG (eigene Formel), da per se jeder Kapsel/Tablette eine komplexe Formel zu Grunde liegt, selbst für Monosubstanzen.

Wie können wir in Zukunft also unsere Monopräparate in Kapseln/Tabletten auf pflanzlicher Basis verkaufen?

- Als Bulkware, ohne Indikationen, gemäss Art. 2, Abs. 2 VAM (Abfüllen von Arzneimitteln wie Offware... = Herstellvorgang = kant. Bewilligung?)
- Als Lebensmittel oder –Ergänzung je nach Inhaltsstoff (BAG-Registrierung); wer entscheidet Lebensmittel / Medikament (willkürlich durch BAG und Swissmedic).

Die Teilnehmer erläutern anschliessend ihre individuellen Probleme. Diese sind alle im Zusammenhang mit Swissmedic oder dem BAG und direkt auf das willkürliche Vorgehen der beiden Institutionen zurück zu führen.

Es besteht ein rechtliches Vakuum in der Abgrenzung Lebensmittel / Medikament sowie in Bezug des Verkaufes von nicht registrierten Pflanzenpräparaten.

Herr Davatz präsentiert seine Idee einer Plattform für Gedanken- und Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern. Ziel ist es, im Umgang mit den Behörden gemachte Erfahrungen auf Internet für die anderen Teilnehmer zugänglich zu machen. Wir hätten somit dank besseren Grundlagen mehr Durchsetzungsvermögen mit gleichzeitiger Kostenersparnis.

In der Diskussion über die zu ergreifenden Massnahmen zeichnen sich zwei Wege ab.

1. Juristische und politische Vorstösse lancieren sowie mit Swissmedic Verhandlungen aufnehmen um Lösungen zu finden betreffend der erleichterten Registrierung/Legalisierung von Pflanzenpräparaten. Dies sollte ermöglicht werden analog der Situation in den

Willemin & Rebetez SA

Rue de l'Avenir 16

Case postale 309

CH - 2800 Delémont

Tél. +41-32-422 13 93

FAX +41-32-422 33 32

e-mail: willeminrebetez@dplanet.ch

Votre fournisseur en spécialités de comptoir
naturelles

Nachbarländern. Dazu wäre eine Kontaktaufnahme/Zusammenarbeit mit dem SVKH sehr wahrscheinlich nützlich und notwendig. Herr Krähenmann wird den Kontakt aufnehmen.

2. Erstellen lassen eines juristischen Gutachtens um festzustellen, wie Pflanzenpräparate im Bulk / abgepackt von den Detailverkaufsstellen vertrieben werden können.

Gemäss Auskünften und Erfahrungen des SDV und Meinrad Sonderegger (Appenzell), wäre Prof. Hotz St. Gallen dafür die geeignete Person.

Willemin & Rebetez SA möchte eine solche Studie in Auftrag geben um eine juristische Grundlage für die Verhandlungen mit Swissmedic zu haben.

Die Teilnehmer einigen sich, bis am 30. September 2004 an Willemin & Rebetez SA mitzuteilen, ob sie sich an der Finanzierung und Nutzniessung der Studie beteiligen wollen. Vor Auftragserteilung werden alle Beteiligten nochmals kontaktiert, mit Angabe der Kosten.

Weitere Zusammenkünfte werden je nach Situation/Entwicklung einberufen.

Die Versammlung wird um 17.45 Uhr beendet. Willemin & Rebetez SA übernimmt die Kosten für Getränke und Miete.

Für etwelche Fragen, steht Ihnen P. Rebetez gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen.

Pour d'éventuelles questions, P. Rebetez se tient volontiers à votre disposition.

Avec nos salutations les meilleures.

Droguerie Willemin & Rebetez SA

Philippe Rebetez