



Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Änderung vom ...

Entwurf Vernehmlassung

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)
verordnet:*

I

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006¹ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 9a, 14 Absatz 1 Buchstaben a – a^{quater}, d – g und Absatz 2, 15 Absatz 2 und 72a Absatz 1 Buchstabe k des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG),
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995³
über die technischen Handelshemmnisse,

Ersatz von Ausdrücken

¹ Im ganzen Erlass wird der Ausdruck «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt.

² Betrifft nur den französischen Text.

Art. 1 Abs. 2

² Sie regelt:

- a. die befristete Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 9a HMG;

SR

1 SR 812.212.23

2 SR 812.21

3 SR 946.51

- b. die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln nach den Artikeln 14 und 14a HMG;
- c. die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG;
- d. die Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 3 HMG.

Art. 2 **Begriffe**

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Formularium*: eine Sammlung von Präparate-Monografien;
- b. *Präparate-Monografie*: eine Sammlung aller notwendigen Angaben zur Herstellung, Beschriftung und Aufbewahrung eines bestimmten Arzneimittels;
- c. *Formulariums-inhaberin*: Person, die für ein Formularium und dessen Präparate-Monografien über eine Anerkennung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt;
- d. *biologisches Arzneimittel*: Arzneimittel mit einem Wirkstoff biologischen Ursprungs, der aus Mikroorganismen, Organen oder Geweben pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Zellen oder Flüssigkeiten humanen oder tierischen Ursprungs einschliesslich Blut oder Plasma oder biotechnologischen Zellsubstraten, unabhängig davon, ob Letztere rekombinant oder anders hergestellt wurden, einschliesslich primären Zellen stammt;
- e. *biotechnologisches Arzneimittel*: biologisches Arzneimittel, bei dem der Wirkstoff aus in Zellbanken kultivierten Zellen gewonnen wird und rekombinante Technologien oder Verfahren zur Anwendung kommen.

² Arzneimittel mit mikrobiologischen Metaboliten als Wirkstoffen, insbesondere Antibiotika, Aminosäuren, Kohlenhydrate oder andere niedermolekulare Substanzen, gelten nicht als biotechnologische Arzneimittel.

Art. 4 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und 4

¹ Den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) erhält ein Humanarzneimittel auf Gesuch hin, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass das Arzneimittel den Kriterien von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} HMG entspricht.

² Der Nachweis, dass ein Arzneimittel, für das der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG beantragt wird, der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen Krankheit dient, ist mit folgenden Angaben und Unterlagen zu erbringen:

⁴ In Gesuchen, mit denen für ein Arzneimittel der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG beantragt wird, muss die Gesuchstellerin belegen, dass der Wirkstoff, dem im Ausland der Status als Orphan Drug

zuerkannt wurde, auch in dem Arzneimittel enthalten ist, das Gegenstand des Gesuchs bildet.

Art. 5 Sachüberschrift und Abs. 2

Verleihung des Status und Mitteilungspflicht

² Ist einem Arzneimittel der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG verliehen worden, so muss die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin der Swissmedic sämtliche in den übrigen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG betreffend der Erteilung des Status als Orphan Drug ergangenen Entscheide einreichen.

Art. 6 Entzug des Status

Die Swissmedic entzieht einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug:

- a. auf Antrag der Gesuchstellerin oder der Zulassungsinhaberin;
- b. wenn sich herausstellt, dass die Kriterien nach Artikel 4 nicht mehr erfüllt sind;
- c. wenn die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin auf ihre Aufforderung hin nicht nachweisen kann, dass in der Summe von allen für denselben Wirkstoff zugelassenen und beantragten Indikationen mit Orphan-Drug-Status höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind; oder
- d. wenn einem Arzneimittel oder seinem Wirkstoff der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG erteilt worden ist und dieser Status nachträglich in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG unterschiedlich beurteilt wurde, es sei denn, die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin weist nach, dass das Arzneimittel oder sein Wirkstoff Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG entspricht.

Art. 7 Verzeichnis

¹ Die Swissmedic führt und veröffentlicht ein Verzeichnis mit den Arzneimitteln, die den Status eines Orphan Drug in der Schweiz haben.

² Das Verzeichnis enthält folgende Angaben:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. die zu behandelnde seltene Krankheit;
- c. den oder die Wirkstoffe;
- d. den Namen der Gesuchstellerin oder der Zulassungsinhaberin;
- e. das Datum der Verleihung des Status;
- f. das Datum des Entzugs des Status;

- g. den Zulassungsstatus des Arzneimittels;
- h. die Zulassungsnummer;
- i. das Datum der Zulassung.

Art. 8

¹ Der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (MUMS: Minor Use, Minor Species) kann auf Gesuch hin verliehen werden für Tierarzneimittel gegen lebensbedrohende oder chronisch schädigende Krankheiten oder gegen Krankheiten, die dem Tier Schmerzen und Leiden verursachen, sofern diese Arzneimittel:

- a. seltene Indikationen oder ein eng umschriebenes Einsatzgebiet (Minor Use) aufweisen und eingesetzt werden zur Behandlung von:
 - 1. Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden und Katzen, oder
 - 2. Schafen, ausgenommen Mutterschafen, deren Milch in Verkehr gebracht wird und Hühnern, ausgenommen Legehennen;
- b. zur Behandlung von unter Buchstabe a nicht erwähnten Tierarten oder Tierkategorien dienen (Minor Species);
- c. bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten besitzen.

² Begründet die Gesuchstellerin die Seltenheit der Indikation oder die Einschränkung des Einsatzgebiets gemäss Absatz 1 Buchstabe a damit, dass nur eine geringe Menge des betreffenden Arzneimittels umgesetzt wird, so sind der Swissmedic entsprechende Belege zu unterbreiten.

³ Im Übrigen gelten die Artikel 4 Absätze 2 Buchstabe b, 3, ^{3bis} und 4 sowie die Artikel 5–7 sinngemäss. Im Verzeichnis nach Artikel 7 ist zusätzlich die Zieltierart anzugeben.

⁴ Betrifft das Gesuch eine neue Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels oder eine neue Zieltierart, so reicht die Zulassungsinhaberin ein separates Gesuch ein, das ausschliesslich die Indikation für die seltene Krankheit oder die neue Zieltierart abdeckt.

Art. 10 Abs. 1 Bst. a und 3 Bst. d

¹ Die Swissmedic anerkennt eine Präparate-Monografie, wenn:

- a. die Dokumentation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Anforderungen nach Anhang 1 entspricht und belegt, dass das darin beschriebene Arzneimittel qualitativ hochstehend ist; und

³ Ausgeschlossen ist die Anerkennung von Präparate-Monografien für:

- d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie

Gliederungstitel vor Art. 12

4. Kapitel: Vereinfachte Zulassungsverfahren

1. Abschnitt:

Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG)

Art. 12 Grundsatz

¹ Vereinfacht zugelassen werden kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff).

² Bezieht sich das Zulassungsgesuch auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel (Referenzarzneimittel), so muss dieses auf der Grundlage vollständiger Zulassungsunterlagen zugelassen worden sein.

³ Ist kein Referenzarzneimittel mehr zugelassen, so kann das Gesuch:

- a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
- b. sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG beziehen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend betrachtet. In diesem Fall muss die Gesuchstellerin alle für die Zulassung relevanten Unterlagen einreichen und zusätzlich belegen, dass das Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist; oder
- c. sich ausschliesslich auf veröffentlichte Fachliteratur beziehen, falls die Gesuchstellerin mit einer detaillierten Bibliografie nachweist, dass die Ausgangsstoffe des Arzneimittels für die beantragte Indikation und Anwendungsart seit mindestens 10 Jahren verwendet werden und dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt sind.

⁴ Nicht vereinfacht zugelassen werden können:

- a. immunologische Arzneimittel;
- b. Blutprodukte;
- c. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie
- e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).

⁵ Die Swissmedic kann in begründeten Fällen bei der Zulassung von biotechnologischen Arzneimitteln, die eine genügende Ähnlichkeit mit einem von der Swissmedic

zugelassenen Referenzpräparat im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{octies} HMG aufweisen, Erleichterungen von der Dokumentationspflicht nach Artikel 3 ff. AMZV⁴ gewähren.

Art. 13 Abs. 1

¹ Als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV⁵ sind nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das Arzneimittel vom Referenzarzneimittel unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung.

Art. 14 Abs. 1 Bst. a

¹ Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels, von dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation, der Dosierung und der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, können die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden durch:

- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzarzneimittel therapeutisch äquivalent ist;

Art. 14a Fixe Arzneimittelkombinationen

Enthält ein Arzneimittel ausschliesslich Wirkstoffe, die in dieser Form Bestandteil anderer, von der Swissmedic bereits zugelassener Arzneimittel sind, aber erstmals in der beantragten Kombination zugelassen werden sollen, so sind keine Ergebnisse präklinischer und klinischer Prüfungen zu den Einzelwirkstoffen, sondern lediglich zur Wirkstoffkombination nach Massgabe von Artikel 6 AMZV⁶ vorzulegen.

Gliederungstitel vor Art. 15

2. Abschnitt:

Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben d und e HMG

Gliederungstitel vor Art. 17a

2a. Abschnitt:

**In einem EU- oder EFTA-Land zugelassene Arzneimittel
(Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)**

Art. 17a Grundsatz

Vereinfacht zugelassen wird ein Arzneimittel, wenn:

⁴ SR 812.212.22

⁵ SR 812.212.22

⁶ SR 812.212.22

- a. seine Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens zehn Jahren in mindestens einem Land der EU oder der EFTA zugelassen ist; und
- b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder
- c. es von dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg lediglich unwesentlich abweicht und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass diese Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.

Art. 17b Gesuch

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG kann die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV⁷ in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind. Unter der gleichen Bedingung können für Tierarzneimittel die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV ebenfalls in bibliografischer Form eingereicht werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen zudem Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Gesuche um Zulassung von Tierarzneimitteln, die Antibiotika enthalten, müssen zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 Angaben und Unterlagen zum Resistenzrisiko enthalten.

⁴ Unter den Rubriken 4–16 der Fachinformation und den Rubriken 3–9 der Patienteninformation muss der Text übernommen und in den Amtssprachen nach Artikel 26 Absätze 2 und 3 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁸ (VAM) übersetzt werden, der in der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation des Staates steht, auf dessen Zulassung sich das Gesuch stützt. Bei Tierarzneimitteln gilt dies für die Rubriken 4 und 5 der Fachinformation und den Rubriken 4–8, 12 und 13 der Packungsbeilage.

⁵ Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:

- a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat;
- b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt.

⁷ SR 812.212.22

⁸ SR 812.212.21

Gliederungstitel vor Art. 17c

2b. Abschnitt:

**Arzneimittel mit langjähriger Verwendung im Ausland
(Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)**

Art. 17c

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{ter} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV⁹ sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden. Für Tierarzneimittel kann auf die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen zudem Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.

⁹ SR 812.212.22

Gliederungstitel vor Art. 17d

**2c. Abschnitt:
Arzneimittel mit kantonaler Zulassung
(Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)**

Art. 17d

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{quater} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV¹⁰ sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden. Für Tierarzneimittel kann auf die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen zudem Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung in einem bestimmten Kanton zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.

Gliederungstitel vor Art. 18

**3. Abschnitt:
Befristete Zulassung (Art. 9a HMG)**

Art. 18 Grundsatz

Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:

- a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann;
- b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
- d. die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV ¹¹ nachzuliefern; und
- e. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden.

¹⁰ SR 812.212.22

¹¹ SR 812.212.22

Art. 19 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 20 Abs. 2

² Die Swissmedic kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Zulassungsbehörde.

Art. 21 **Befristung und Verlängerung der Zulassung**

¹ Die Zulassung wird für maximal zwei Jahre erteilt und mit besonderen Auflagen, beispielsweise mit der Pflicht laufende Studien abzuschliessen oder neue Studien einzuleiten, verknüpft.

² Wird ein Arzneimittel befristet zugelassen, so muss dies aus seiner Arzneimittelinformation deutlich hervorgehen.

³ Die Zulassung kann auf begründetes Gesuch hin verlängert werden. Mit dem Gesuch ist der Swissmedic ein Zwischenbericht über die Erfüllung der für die Zulassung angeordneten besonderen Auflagen einzureichen.

Art. 21a **Entzug der Zulassung und Erteilung einer unbefristeten Zulassung**

¹ Die Swissmedic kann die Zulassung jederzeit entziehen, wenn eine der Voraussetzungen nach Artikel 18 nicht mehr erfüllt ist oder die Gesuchstellerin die besonderen Auflagen nach Artikel 21 Absatz 1 nicht erfüllt.

² Wurden diese Auflagen vollständig erfüllt, so erteilt die Swissmedic auf Gesuch hin für ein befristet zugelassenes Arzneimittel eine Zulassung für fünf Jahre.

Art. 23 **Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel**

¹ Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere sind die Anforderungen nach Art. 10 AMZV¹² vollumfänglich zu erfüllen.

² Ein Tierarzneimittel kann befristet zugelassen werden, wenn mit der befristeten Zulassung gesundheitliche Schäden abgewendet werden können, die zu schwerem Leiden oder zum Tod des Tiers führen würden und dies auch wenn die Voraussetzung nach Artikel 19 Buchstabe c nicht erfüllt ist.

³ Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt befristet zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹³ (TAMV) ausgenommen.

¹² SR 812.212.22

¹³ SR 812.212.27

Gliederungstitel vor Art. 24

**4. Abschnitt:
Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten
(Orphan Drugs, MUMS)**

Art. 25 Vorabklärungen

Die Gesuchstellerin kann vor der Einreichung eines Zulassungsgesuchs von der Swissmedic die Prüfungen und Versuche zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels beurteilen lassen, die gemäss den Artikeln 3–6 oder bei Tierarzneimitteln nach den Artikeln 7–11 AMZV¹⁴ durchzuführen sind.

Art. 26a Zulassungsentscheid

Die Swissmedic kann die Zulassung mit der Auflage verknüpfen, jährlich Angaben über die Anzahl Patientinnen und Patienten oder Tiere, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden, einzureichen.

Art. 27 *Sachüberschrift*

Besondere Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 HMG)

Art. 29 Abs. 1 Bst. b und Abs. 2

¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels nach Artikel 28 Absatz 1 muss enthalten:

- b. die Bezeichnung und die Zulassungsnummer des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels;

² Zudem müssen:

- a. die Fach- und die Patienteninformation und die Angaben auf der Packung des eingeführten Arzneimittels denjenigen des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels entsprechen; und
- b. die Fach- und die Patienteninformation einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:
 1. dass das eingeführte Arzneimittel gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 HMG zugelassen wurde, und
 2. auf welches in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung, Zulassungsnummer und Zulassungsinhaberin, sich das eingeführte Arzneimittel bezieht.

Art. 30 Vorlage von Dokumenten betreffend Herstellung und Prüfung im
Rahmen der Marktüberwachung

¹ Die Swissmedic kann von der ZulassungsinhaberIn des eingeführten Arzneimittels generelle oder chargenspezifische Dokumente betreffend Herstellung und Prüfung verlangen.

² Macht die ZulassungsinhaberIn des eingeführten Arzneimittels glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, so kann die Swissmedic die ZulassungsinhaberIn des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels auffordern, diese Dokumente vorzulegen.

³ Macht die ZulassungsinhaberIn des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, so wendet sich die Swissmedic zur Erlangung der erforderlichen Unterlagen an die Behörde des Exportlandes.

Art. 31 Änderungen

Erfährt das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel gesundheitspolizeilich relevante Änderungen, so sind diese auch für das eingeführte Arzneimittel unverzüglich zu beantragen.

Art. 32 Abs. 1

¹ Die Swissmedic kann die Zulassung auf blosser Meldung hin verfügen, sofern:

- a. die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 HMG erfüllt sind; und
- b. aufgrund der ihr vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nicht erforderlich erscheint.

Art. 38 Änderungen

¹ Erfährt das Basispräparat Änderungen, die auch das Co-Marketing-Arzneimittel betreffen, so sind diese für das Co-Marketing-Arzneimittel zu übernehmen.

² Die Änderungen des Co-Marketing-Arzneimittels sind innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung der Änderungen des Basispräparates oder nach Versand der Meldung über die Änderung des Basispräparates der Swissmedic zu melden.

Art. 39 Grundsatz

¹ Ein nicht verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel für Heimtiere nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b TAMV¹⁵ kann auf blosser Meldung hin zugelassen werden, wenn das Tierarzneimittel ausschliesslich:

¹⁵ SR 812.212.27

- a. für Zierfische, Sing- oder Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder für Kleinsäuger bestimmt ist; und
- b. Wirkstoffe enthält, die in der Liste gemäss Anhang 2 aufgeführt sind.

² Ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach Absatz 1 Buchstabe a kann auf Gesuch hin auch dann, wenn dessen Wirkstoffe nicht in der Liste gemäss Anhang 2 aufgeführt sind, auf blosser Meldung hin zugelassen werden, sofern deren Gefährdungspotenzial nach aktuellem Stand der Wissenschaft als gering zu beurteilen ist.

Art. 40 Abs. 1

¹ Die Meldung an die Swissmedic muss enthalten:

- a. Unterlagen, die zeigen, dass die Anforderungen nach Artikel 39 erfüllt sind;
- b. den Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt.
- c. *aufgehoben*
- d. *aufgehoben*

Art. 41

Aufgehoben

Gliederungstitel vor Art. 42a

4. Abschnitt: Musterpackungen

Art. 42a Grundsatz

Ein Arzneimittel, das zu Werbezwecken in einer Packungsgrösse unentgeltlich abgegeben werden soll, die sich von den Packungen, die in Verkehr gebracht werden, unterscheidet, wird auf blosser Meldung hin zugelassen.

Art. 42b Meldung

¹ Die Meldung an die Swissmedic muss eine schriftliche Bestätigung der Gesuchstellerin enthalten, dass:

- a. alle Musterpackungen deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sind;
- b. die übrigen Angaben auf den Packmitteln den Vorgaben der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹⁶ (AMZV) entsprechen; und

¹⁶ SR 812.212.22

- c. dass die Musterpackungen nach den geltenden Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden.

² Die Swissmedic kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

Gliederungstitel vor Art. 42c

5a. Kapitel: Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel

Art. 42c

Die im Anhang 3 zu dieser Verordnung bezeichneten Arzneimittel und Arzneimittelgruppen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren von der Swissmedic zugelassen worden ist.

II

¹ Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

² Diese Verordnung erhält zwei zusätzliche Anhänge 2 und 3 gemäss Beilage.

Anhang 1 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis und Anhangtitel

Anhang 1
(Art. 10 Abs. 1)

Anforderungen an Präparate-Monografien nach Artikel 10

*Anhang 2*¹⁷
(Art. 39)

Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren

¹⁷ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <http://www.swissmedic.ch> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

Anhang 3¹⁸
(Art. 42c)

Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren

¹⁸ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <http://www.swissmedic.ch> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

III

Die Allergenverordnung vom 11. Dezember 2009¹⁹ wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass wird «Referenzpräparat» durch «Referenzarzneimittel» ersetzt.

IV

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

¹⁹ SR 812.216.2