



Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

vom ...

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

I

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹

Art. 9 Abs. 5

⁵ Für immunologische Tierarzneimittel mit Ausnahme der Allergene ist zusätzlich eine Dokumentation über Untersuchungen über die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Immunitätsdauer des Impfstoffs im Zieltier vorzulegen.

Art. 22 Abs. 3

³ Sie muss dem Institut überdies jährlich die in der Schweiz vertriebene Menge von immunologischen Arzneimitteln mit Ausnahme der Allergene für die Verwendung am Menschen melden.

Anhang 8 Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 13 und Abs. 5

¹ Als meldepflichtige Änderungen gelten:

Regulatorische Änderungen

13. neuer oder zusätzlicher Herstellungsstandort für die Primär-, Sekundär- oder Umverpackung eines verwendungsfertigen Arzneimittels. Davon ausgenommen ist die Primärverpackung von sterilen verwendungsfertigen Arzneimitteln, Produkten aus Blut und Blutplasma, immunologischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie,

SR

¹ SR 812.212.22

Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden, sowie Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika);

⁵ Bei den Ziffern 14, 16–22, 25, 36, 39 und 42 sind Produkte aus Blut und Blutplasma, immunologische Arzneimittel sowie Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie, Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden, sowie Gentherapeutika, ausgenommen.

2. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006² über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren

Art. 10 Abs. 3 Bst. a

³ Ausgeschlossen ist die Anerkennung von Präparate-Monografien für:

a. Impfstoffe, Seren und Toxine;

Art. 12 Abs. 4 Bst. a

⁴ Nicht vereinfacht zugelassen werden können:

a. Impfstoffe, Seren und Toxine;

3. Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts³

Anhang I Ziff. IV und V

IV. Gebühren für Betriebsbewilligungen

		Human- und Tierarzneimittel
1.	Betriebsbewilligungen	
1.1	Erteilung	1500.–
1.2.	Änderung	600.–
1.3	Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate	200.–
1.4	Aktualisierung der Datenbanken	100. –
2.	Ein- und Ausführen	

² SR 812.212.23
³ SR 812.214.5

	Human- und Tierarzneimittel
2.1 Einfuhr von Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Blut oder Blutprodukten	100.–
2.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	200.–
2.3 Einmalige Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	100.–
2.4 Ausfuhr und Handel im Ausland von für die Hin- richtung von Menschen verwendbare Arzneimittel	300.–

V. Gebühren für Zertifikate

	Human- und Tierarzneimittel
1. Basiszertifikat für Betriebsbewilligung (nach Betriebs- standort), Produkt oder Chargenfreigabe ohne Beilage	200.–
2. Beilage zu einem Zertifikat (pro Beilage)	100.–

II

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Stéphane Rossini