

Heilmittelverordnungspaket IV

Erläuternder Bericht zur Teilrevision der

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

Stand: Mai 2017

Allgemeine Erläuterungen	4
Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	4
1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	4
Art. 1 Gegenstand	4
Art. 2 Begriffe	4
1. Abschnitt: Humanarzneimittel	5
Art. 4 Voraussetzungen	5
Art. 5 Verleihung des Status und Mitteilungspflicht	5
Art. 6 Entzug des Status	5
Art. 7 Verzeichnis	6
4. Kapitel: Vereinfachte Zulassungsverfahren	6
1. Abschnitt: Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG)	6
Art. 12 – 14	6
Art. 14a Fixe Arzneimittelkombinationen	7
2a. Abschnitt: In einem EU- oder EFTA-Land zugelassene Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG)	7
Art. 17a Grundsatz	7
Art. 17b Gesuch	8
2b. Abschnitt: Arzneimittel mit langjähriger Verwendung im Ausland (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} revHMG)	9
Art. 17c	9
2c. Abschnitt: Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} revHMG)	10
Art. 17d	10
3. Abschnitt: Befristete Zulassung (Art. 9a revHMG)	10
Art. 18 Grundsatz	11
Art. 19 Gesuch	11
Art. 21 Befristung und Verlängerung der Zulassung	11
Art. 21a Entzug der Zulassung und Erteilung einer unbefristeten Zulassung	12
4. Abschnitt: Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs, MUMS)	12
Art. 26a Zulassungsentscheid	12
Art. 27 Besondere Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 HMG)	12
5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG)	13
5. Kapitel: Meldeverfahren	13
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	13
Art. 32 Grundsatz	13
2. Abschnitt: Co-Marketing-Arzneimittel	13
Art. 38 Änderungen	13

3. Abschnitt: Tierarzneimittel.....	13
Art. 39 Grundsatz.....	13
Art. 40 Meldung	14
Art. 41 Im Ausland zugelassene Tierarzneimittel	14
4. Abschnitt: Musterpackungen	15
Art. 42a Grundsatz.....	15
Art. 42b Meldung	15
5a. Kapitel: Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel	15
Art. 42c	15
Änderung weiterer Erlasse	15
Inkrafttreten	15

Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Allgemeine Erläuterungen

Die vorliegende Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren wurde lediglich teilrevidiert. Sie enthält insbesondere geänderte oder neue Regelungen zu folgenden Themen:

- Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)
- Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land der EU oder EFTA
- Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit langjähriger Verwendung im Ausland
- Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit kantonaler Zulassung
- Befristete Zulassung von Arzneimitteln
- Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren
- Zulassung von Arzneimittel-Musterpackungen im Meldeverfahren
- Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel

Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Regelungsinhalt der Verordnung ist – unter Berücksichtigung der teilweise geänderten Terminologie des Heilmittelgesetzes – die befristete Zulassung von Arzneimitteln nach Art. 9a revHMG, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln nach den Art. 14 und 14a revHMG, die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 15 Abs. 1 Bst. b revHMG und die Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 3 HMG. Die Zulassung von Komplementärarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 15 Abs. 1 Bst. a revHMG wird demgegenüber in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) geregelt.

Art. 2 Begriffe

Das revidierte Heilmittelgesetz verwendet an diversen Stellen den Begriff „biologisches Arzneimittel“ (vgl. hierzu etwa Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{octies} und a^{novies}) ohne diesen jedoch näher zu umschreiben. Bereits im Rahmen der bisherigen Vollzugspraxis sah sich Swissmedic immer wieder mit Unklarheiten bezüglich der genauen Tragweite dieses Begriffes und entsprechenden Abgrenzungsschwierigkeiten konfrontiert. Aus diesem Grunde werden unter den Buchstaben d und e dieser Bestimmung Begriffsdefinitionen für „biologische Arzneimittel“ und deren Untergruppe der „biotechnologischen Arzneimittel“ aufgenommen. Während sich die Definition des Begriffs *biologisches Arzneimittel* (Buchstabe d) an die Umschreibung in Ziffer 3.2.1.1 des Anhangs 1 zum EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel¹ orientiert, übernimmt die Definition des Begriffs *biotechnologisches Arzneimittel* (Buchstabe e) die entsprechende Formulierung der einschlägigen Guideline des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)².

¹ 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. 67ff.

² ICH Harmonised Tripartite Guideline, Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used For Production of Biotechnological/Biological Products – Q5D, 16. Juli 1997

1. Abschnitt: Humanarzneimittel

Art. 4 Voraussetzungen

Nachdem der Gesetzgeber unter Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} revHMG eine Definition des Begriffs „wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)“ aufgenommen hat, kann die aktuell unter Absatz 1 bestehende Formulierung der Voraussetzungen für die Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten in der Schweiz entsprechend gekürzt werden.

Art. 5 Verleihung des Status und Mitteilungspflicht

Mit dem Erlass von Art. 4 Abs. 3^{bis} wurde Swissmedic bei der letzten Revision der VAZV im September 2012 die Kompetenz eingeräumt, Anerkennungsgesuche für Präparate, deren Status als Orphan Drug von zwei Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG (insbesondere durch die US-FDA und die EMA) unterschiedlich beurteilt wurde, selbständig beurteilen zu können und gegebenenfalls zu einer anderen Beurteilung zu gelangen als die ausländische Behörde, auf deren Entscheid die Gesuchstellerin ihr Gesuch in der Schweiz abstützt. Zu diesem Zeitpunkt ging Swissmedic davon aus, dass in der Praxis ein Orphan Drug-Status in der Schweiz sicherlich nicht auf der Grundlage eines entsprechenden Entscheides der US-FDA beantragt werden würde, ohne dass ein solches Gesuch zuvor auch in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingereicht wurde. Nachdem diese Fallkonstellation in der Zwischenzeit jedoch bereits wiederholt eingetreten ist, sieht sich Swissmedic zwecks Vermeidung einer Umgehung der Anwendbarkeit des Kontrollinstruments von Art. 4 Abs. 3^{bis} dazu veranlasst, geeignete Korrekturmassnahmen in der VAZV aufzunehmen. Die Gesuchstellerinnen bzw. Zulassungsinhaberinnen werden daher verpflichtet, Swissmedic auch nach der Erteilung eines Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten in der Schweiz alle für dasselbe Präparat oder denselben Wirkstoff ergangenen Entscheide betreffend Erteilung des Orphan Drug-Status aus den übrigen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle einzureichen (Absatz 2). Zugleich wird Swissmedic das Recht eingeräumt, unter bestimmten Bedingungen auch nachträglich einen Nachweis der Prävalenz gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziff. 1 revHMG einzufordern (vgl. Art. 6 Bst. d), um sicherzustellen, dass das betreffende Präparat auch in der Schweiz der Behandlung einer „seltenen Krankheit“ dient.

Art. 6 Entzug des Status

Um zu vermeiden, dass vermehrt auch Arzneimitteln ein Orphan Drug-Status erteilt wird, welche gar nicht zur Arzneimittelgruppe gehören, für deren Erforschung und Entwicklung mit Hilfe der verschiedenen Regelungen der Heilmittelgesetzgebung (15-jähriger Unterlagenschutz, Gebührenerlass, u.ä.) ein Anreiz gegeben werden soll³, werden Swissmedic verschiedene zusätzliche Befugnisse gegeben, um Anerkennungsentscheide nachträglich wieder rückgängig zu machen. Angesichts der in den parlamentarischen Beratungen neu eingefügten Möglichkeit, für ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten die Erteilung eines 15-jährigen Unterlagenschutzes zu beantragen (Art. 11b Abs. 4 revHMG), stehen die der Swissmedic damit eingeräumten Eingriffskompetenzen insbesondere im Interesse der Patientinnen und Patienten, soll doch damit verhindert werden, dass durch eine mit den legislativpolitischen Zielsetzungen von Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG nicht vereinbare 15 Jahre dauernde Marktabschottung die wettbewerblichen Marktmechanismen ausser Kraft gesetzt werden.

Eine Möglichkeit, die in der jeweiligen Heilmittelgesetzgebung festgelegten epidemiologischen Kriterien zu erfüllen, besteht darin, Krankheiten, die grundsätzlich eine grössere Prävalenz haben, künstlich in solche mit kleineren Patientengruppen zu unterteilen. Häufigere Krankheiten, wie beispielsweise Lungen- oder Hautkrebs, werden in Subindikationen zergliedert, welche die Prävalenzkriterien der jeweiligen Orphan Drug-Gesetzgebung erfüllen. Durch eine derart starke Einengung des Begriffs der Krankheit lässt sich nahezu jede Krankheit in zahlreiche Subindikationen aufteilen, welche jede für sich alleine genommen als „selten“ im Sinne des Prävalenzkriteriums nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziff. 1 revHMG qualifiziert werden kann. Nachdem das betreffende Präparat für eine solche Subindikation den

³ Sechs der derzeit zehn weltweit umsatzstärksten Arzneimittel verfügen über einen Orphan Drug-Status (Thomson Reuters, The Economic Power of Orphan Drugs, 2012). Bis zum Jahre 2010 gab es 43 Orphan Drugs die mit Umsätzen von über einer Milliarde Dollar sogar Blockbuster-Status erlangten und als sog. „Nischenbuster“ bezeichnet werden (Wellman-Labadie, Olivier / Zhou, Youwen: The US Orphan Drug Act: Rare disease research stimulator or commercial opportunity?, in: Health Policy, Vol. 95, Issue 2-3, May 2010, S. 216-228.).

Orphan Drug-Status erhalten hat und zugelassen worden ist, kann die ZulassungsinhaberIn versuchen, dasselbe Präparat bzw. denselben Wirkstoff für weitere (Sub-)Indikationen zuzulassen. Zahlreiche umsatzstarke Arzneimittel mit dem Status eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten halten für mehr als eine Indikation einen solchen Orphan Drug-Status und sind damit häufig für eine viel grössere Patientenpopulation bestimmt oder haben während ihrer Zulassungsdauer die Prävalenz überschritten und umgehen dadurch an sich die Zielsetzungen der Heilmittelgesetzgebung. Um Swissmedic die Möglichkeit zu geben, einer solchen Inanspruchnahme der in der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten geschaffenen Anreize entgegenzuwirken, wird ihr das Recht eingeräumt, bei der Beurteilung der Seltenheit der Erkrankung, für die ein Präparat zugelassen worden ist, alle Subindikationen derselben Krankheit zusammengefasst zu betrachten und gegebenenfalls einen bereits erteilten Orphan Drug-Status bei einer Überschreitung der Prävalenz gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziff. 1 revHMG nachträglich wieder zu entziehen (Buchstabe c; vgl. hierzu auch Artikel 26a). Darüber hinaus wird aus den unter Artikel 5 Absatz 2 dargelegten Gründen, der Swissmedic die Möglichkeit gegeben, auch dann einen Nachweis für die Einhaltung des in der Schweiz geltenden Prävalenzkriteriums einzufordern, wenn ihr das Gesuch um Erteilung eines Orphan Drug-Status unmittelbar nach Erhalt eines entsprechenden ausländischen Entscheides auf der Grundlage von Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziff. 2 revHMG vorgelegt worden ist und erst nach Abschluss des Verfahrens in der Schweiz eine abweichende Beurteilung in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG ergangen ist (Buchstabe d).

Art. 7 Verzeichnis

Seit Jahren publiziert Swissmedic auf ihrer Homepage ein Verzeichnis mit den Wirkstoffen und Arzneimitteln, die den Status eines Orphan Drug in der Schweiz erhalten haben. Dieses Verzeichnis umfasst zwei separate Listen, eine für Human- (Orphan Drugs) und eine für Tierarzneimittel (MUMS), welche monatlich aktualisiert werden. Diese beiden Listen sollen auch in Zukunft auf der Swissmedic-Homepage veröffentlicht werden. Auch die in diesem Kontext veröffentlichten Informationen sollen weitestgehend beibehalten werden. Die bislang in den Absätzen 2 und 3 aufgelisteten Angaben werden allerdings neu in einem einzigen Absatz zusammengefasst (Absatz 2) und geringfügig modifiziert. Hierbei geht es in erster Linie darum, dass in den Listen inskünftig nur noch angemeldete und zugelassene Arzneimittel aufgeführt werden sollen, für die der Status als Orphan Drug von Swissmedic erteilt wurde. In den von Swissmedic publizierten Listen sollen demnach keine Wirkstoff-Indikation-Kombinationen mit Orphan Drug-Status mehr aufgenommen werden, bevor für diese überhaupt ein Arzneimittel zur Zulassung angemeldet wurde. Hingegen soll durch die Aufnahme einer zusätzlichen Spalte (Buchstabe g) bekanntgegeben werden, welche Präparate sich noch im Begutachtungsprozess befinden („angemeldet“), welche bereits zugelassen wurden („zugelassen“) und für welche ein Zulassungsgesuch von Swissmedic abgewiesen oder von der Gesuchstellerin wieder zurückgezogen wurde („nie zugelassen/nicht mehr zugelassen“).

4. Kapitel: Vereinfachte Zulassungsverfahren

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

Art. 12 – 14

Nachdem dem Begriff „Referenzpräparat“ durch dessen Verankerung in Buchstabe a^{octies} des Definitionskatalogs von Art. 4 Abs. 1 revHMG ein Bedeutungsgehalt verliehen wurde, der sich weder mit der Bedeutung dieses Begriffs in den aktuell geltenden Institutsratsverordnungen (VAZV, Allergenverordnung [AllergV; SR 812.216.2]) deckt noch mit dem in der Vollzugspraxis allgemein anerkannten Begriffsverständnis vereinbaren lässt, musste für diejenigen Arzneimittel, die als Referenzgrundlage für die Zulassung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen herangezogen werden können, eine neue Bezeichnung gefunden werden. Mit Blick auf die Funktion, die einem solchen Präparat im Verfahren der vereinfachten Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG zukommt (Referenzgrundlage für eine Bezugnahme auf die Swissmedic bereits vorliegenden Prüfungsergebnisse), sowie auf das in den einschlägigen Fachkreisen bereits etablierte Begriffsverständnis rechtfertigt es sich, den Begriff „Referenzpräparat“ im 1. Abschnitt des 4. Kapitels der VAZV durch „Referenzarzneimittel“ zu ersetzen.

Art. 14a Fixe Arzneimittelkombinationen

Mit dieser Bestimmung wird die Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) vom 20. Februar 2014 (14.3017) umgesetzt. Mit dieser Motion wurde der Bundesrat damit beauftragt, auf eine Ergänzung der VAZV hinzuwirken, mit dem Ziel, dass bei der Zulassung eines Arzneimittels, welches mehrere bekannte Wirkstoffe enthält, die bislang noch nicht miteinander kombiniert wurden, lediglich für die Kombination die Ergebnisse neuer präklinischer und klinischer Studien eingereicht werden müssen, nicht aber für die einzelnen verwendeten Wirkstoffe. Die Zulassung von Kombinationspräparaten mit einem oder mehreren bereits zugelassenen Wirkstoffen und einem neuen Wirkstoff bleibt selbstverständlich weiterhin möglich, ohne dass die neue aktive Substanz zuvor in einem Monopräparat zugelassen worden sein muss. Ein solches neues Kombinationspräparat wird jedoch auch in Zukunft betreffend des neuen Wirkstoffs wie ein Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) gehandhabt werden.

2a. Abschnitt: In einem EU- oder EFTA-Land zugelassene Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG)

Art. 17a Grundsatz

Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur Revision des Heilmittelgesetzes wurde auf Initiative des Nationalrats in Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG neu die Möglichkeit zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln geschaffen, deren Wirkstoffe Bestandteil von Arzneimitteln sind, die in mindestens einem EU- oder EFTA-Land seit nachweislich zehn Jahren zugelassen sind. Das Parlament hat sich beim Erlass dieser Norm von den in Art. 10a des EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel⁴ für Arzneimittel mit *well established use*-Status vorgesehenen Verfahrensvereinfachungen inspirieren lassen, ist in der Folge aber in Bezug auf das Erfordernis der Identität zwischen dem zur Zulassung angemeldeten und dem bereits zugelassenen Präparat von der europäischen Regelung abgewichen. Gestützt auf diese neue Gesetzesbestimmung sind daher das im Ausland zugelassene und das in der Schweiz zur vereinfachten Zulassung angemeldete Arzneimittel zwar idealerweise identisch, doch es genügt bereits, wenn sie hinsichtlich ihres Anwendungsgebiets (Indikation bzw. Zieltierart), ihrer Dosierung oder ihres Verabreichungswegs auch bloss miteinander „vergleichbar“ sind. Darüber hinaus spielt es für das Recht zur Inanspruchnahme der durch diese neue Gesetzesbestimmung gewährten Verfahrensvereinfachungen auch keine Rolle, ob der im betreffenden Präparat enthaltene Wirkstoff in der Schweiz schon bekannt ist⁵. Da das Heilmittelgesetz die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bereits seit seinem Inkrafttreten vorsieht (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG), ist vielmehr davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die neu gewährten Verfahrensvereinfachungen in erster Linie für Arzneimittel mit Wirkstoffen vorsehen wollte, die in der Schweiz noch nie in einem Arzneimittel zugelassen wurden (*New Active Substance*, NAS). Das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG erweist sich damit als international einzigartig und stellt Swissmedic vor heiklen Umsetzungsproblemen. Insbesondere wird durch die damit geschaffene Möglichkeit, eine Zulassung für den schweizerischen Markt unter Vorlage einer sehr eingeschränkten wissenschaftlichen Dokumentation (bibliografische Nachweise anstatt der üblichen Prüfungsergebnisse in den Bereichen Pharmakologie, Toxikologie und Klinik; vgl. Art. 14a Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG) einzuholen, eine wirksame Marktüberwachungstätigkeit wesentlich erschwert. Dieses Vollzugsproblem wiegt umso schwerer, als für die Einholung einer entsprechenden Zulassung auch kein Pharmacovigilance-Plan im Sinne von Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 revHMG eingereicht zu werden braucht. Vor diesem Hintergrund sieht sich Swissmedic mit der Herausforderung konfrontiert, den gesetzgeberischen Willen zu befolgen, ohne unvermeidbare Risiken für die Patientensicherheit einzugehen.

Ist das in der Schweiz zur Zulassung angemeldete Präparat hinsichtlich seiner Indikation(en), Dosierung und/oder Applikationsart nicht identisch mit dem Arzneimittel, auf dessen Zulassung im Ausland sich das Gesuch in der Schweiz abstützt, muss die Gesuchstellerin den Nachweis erbringen, dass die beiden Präparate zumindest so ähnlich sind, dass sich die Sicherheits- und Wirksamkeitserkenntnisse

⁴ 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. 67ff.

⁵ Auch in dieser Hinsicht ist das Parlament von der als Vorlage herangezogenen europäischen Regelung abgewichen. Denn in der EU setzt eine vereinfachte Zulassung auf der Grundlage von Art. 10a RL 2001/83/EG voraus, dass der/die im betreffenden Arzneimittel enthaltene(n) Wirkstoff(e) mindestens seit einem Jahrzehnt in der Gemeinschaft (!) systematisch und dokumentiert in einem Arzneimittel verwendet werden.

zum ausländischen Arzneimittel auf ihr eigenes Präparat übertragen lassen, so dass sie als „vergleichbar“ im Sinne von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG angesehen werden können (Buchstabe c). Auf der Grundlage von Art. 17a vereinfacht zugelassen werden, kann ein Arzneimittel, welches mit dem ausländischen Referenzarzneimittel im Sinne von Buchstabe a bloss vergleichbar ist, demnach nur dann, wenn die beiden Präparate ungeachtet der zwischen ihnen bestehenden Unterschiede hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit als „im Wesentlichen gleich“ betrachtet werden können.

Das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 17a könnte für ein Pharmaunternehmen insbesondere dann relevant werden, wenn die Erteilung einer Zulassung auf der Grundlage von Art. 13 HMG nicht mehr möglich ist, weil die Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren älter als fünf Jahre sind (vgl. hierzu Art. 16 Abs. 1 Bst. a der revidierten Verordnung über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]).

Art. 17b Gesuch

Die mit dem Erfordernis einer mindestens zehnjährigen Zulassung in einem Land der EU oder EFTA verbundene gut etablierte Anwendungserfahrung (*well established use*) erlaubt es, den Gesuchstellerinnen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 17a gewisse Vereinfachungen zu gewähren. So kann insbesondere auf die Durchführung eigener präklinischer und klinischer Studien verzichtet werden, wenn aus der publizierten Fachliteratur genügend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zusammengetragen und Swissmedic vorgelegt werden können. Pharmakologische, toxikologische und klinische Daten können Swissmedic somit in Form einer ausführlichen wissenschaftlichen Bibliographie zur Begutachtung unterbreitet werden (Absatz 1). Hiermit soll im Hinblick auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung mit bewährten und therapeutisch sinnvollen Arzneimitteln – wo sich dies mit der Sicherstellung der Patientensicherheit vereinbaren lässt – anhand geringerer Beweisanforderungen ein unnötiger und kostensteigernder Dokumentations- und Begutachtungsaufwand vermieden werden. Bei der Qualitätsdokumentation sind demgegenüber keine Vereinfachungen vorgesehen, d.h. Swissmedic müssen vollumfängliche Daten zur Herstellung sowie die Ergebnisse aus den physikalischen, chemischen, biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen eingereicht werden. Handelt es sich bei dem vereinfacht zuzulassenden Präparat um ein Arzneimittel für die Behandlung von Tieren, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, so muss das Zulassungsgesuch darüber hinaus zwingend auch Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen beinhalten. Für Tierarzneimittel, die Antibiotika enthalten, sind zudem auch Angaben und Unterlagen zum Resistenzrisiko vorzulegen (Absätze 2 und 3).

Da der Zulassungsbehörde in der Schweiz für die Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} revHMG mitunter weder präklinische noch klinische Daten vorgelegt werden müssen bzw. diese Studiendaten durch bibliographische Nachweise ersetzt werden können, verfügt Swissmedic bei der Begutachtung des Zulassungsgesuchs nicht über eine ausreichende Datenbasis hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates, um der Gesuchstellerin vollständige Arzneimittelinformationstexte für den schweizerischen Markt vorgeben zu können. Damit den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen sowie den Patientinnen und Tierhaltern die von ihnen benötigten Informationen bei der Inverkehrbringung solcher Präparate dennoch zur Verfügung gestellt werden können, muss daher bei der Erstellung der entsprechenden Rubriken der Arzneimittelinformation unbesehen und ohne Einschränkung auf die entsprechenden Texte der für die vereinfachte Zulassung herangezogenen ausländischen Zulassung abgestellt werden. Die Gesuchstellerin braucht Swissmedic demnach für die sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit ihres Präparates beziehenden Textstellen der Arzneimittelinformation nur einen Beleg für ihre inhaltliche Übereinstimmung mit den entsprechenden Passagen aus der Arzneimittelinformation des ausländischen Arzneimittels bzw. die Richtigkeit der von ihr vorgelegten Übersetzungen vorzulegen (Absatz 4).

Mit Blick auf die mit der Revision des Heilmittelgesetzes angestrebte Erhöhung der Transparenz gegenüber Medizinalpersonen und Patienten (vgl. BBl 2013 S. 34) ist die ZulassungsinhaberIn eines nach Artikel 17a vereinfacht zugelassenen Arzneimittels gehalten, sowohl in der Fachinformation als auch in der Packungsbeilage des betreffenden Präparates unmittelbar vor den übrigen Pflichtangaben einen von Swissmedic vorgegebenen gut lesbaren Hinweis aufzunehmen, aus welchem hervorgeht, auf welches ausländische Präparat sich die Zulassung in der Schweiz abstützt und dass Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des schweizerischen Präparats nur summarisch geprüft hat (Absatz 5; vgl. hierzu auch Ziff. 1 Abs. 8 des Anhangs 4 und Ziff. 1 Abs. 9 des Anhangs 5.1 zur revidierten Arzneimittel-Zulassungsverordnung [revAMZV, SR 812.212.22]).

**2b. Abschnitt: Arzneimittel mit langjähriger Verwendung im Ausland
(Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} revHMG)**

Neu können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe auch dann vereinfacht zugelassen werden, wenn sie im Ausland seit mindestens 30 Jahren - davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA - medizinisch verwendet werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} revHMG). Auch diese Bestimmung wurde erst im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur HMG-Revision auf Initiative des Nationalrats in den Katalog von Artikel 14 Absatz 1 eingefügt. Und auch bei der Umschreibung des Anwendungsbereichs dieser Bestimmung ist das Parlament über die als Vorlage herangezogene europäische Regelung (Art. 16a ff. der Richtlinie 2001/83/EG) hinausgegangen, bezieht sich diese doch ausschliesslich auf „pflanzliche Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht angewendet zu werden“, während die schweizerische Gesetzgebung nur verlangt, dass es sich um ein „nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit Indikationsangabe“ handelt. Im vorliegenden Zusammenhang wiegt diese Abweichung von der europäischen Gesetzgebung im Hinblick auf die Überwachungstätigkeit von Swissmedic an sich umso schwerer, als eine medizinische Verwendung im Ausland im Vergleich zu einer Zulassung im Ausland in aller Regel mit einer deutlich reduzierten Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen verbunden sein und damit den zuständigen Behörden voraussichtlich das für eine effiziente Marktüberwachung erforderliche Basiswissen über das Präparat fehlen wird, so dass die entsprechenden Daten bei einem eingehenden Signal zuerst überhaupt beschafft werden müssen. Mit Blick auf die vom Gesetzgeber geforderte mindestens 15-jährige medizinische Verwendung des betreffenden Arzneimittels in je einem Land der EU und der EFTA und die dadurch resultierende Einschränkung des Anwendungsgebiets dieser Ausnahmebestimmung im Vergleich zur Kategorie der Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis revHMG und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass auf der Grundlage dieser Bestimmung nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vereinfacht zugelassen werden können, erscheint das mit der Einführung dieses neuen Ausnahmetatbestands verbundene potenzielle Risiko für die öffentliche Gesundheit vertretbar.

Für den vorgeschriebenen Nachweis der langjährigen medizinischen Verwendung des Präparates im Ausland sind Swissmedic in Analogie zum europäischen Recht (vgl. Art. 16c Abs. 1 Bst. c der Richtlinie 2001/83/EG) bibliografische Angaben oder Sachverständigenberichte vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende Arzneimittel zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in je einem Land der EU und EFTA, medizinisch verwendet wird.

Art. 17c

Die mit der jahrzehntelangen medizinischen Anwendung des Präparates (30 Jahre weltweit und 15 Jahre im europäischen Raum) gewonnene Erfahrung (*traditional use*) rechtfertigt nach dem Willen des Gesetzgebers die Gewährung sehr weitgehender Vereinfachungen bei seiner Zulassung in der Schweiz. Gestützt auf Art. 14a Abs. 1 Bst. b Ziff. 1 revHMG braucht eine Gesuchstellerin für die Zulassung eines solchen Arzneimittels insbesondere keine Daten aus pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen einzureichen. Auf die Erstellung einer Fachinformation kann bei diesen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ebenfalls verzichtet werden (Absatz 1). Eine Packungsbeilage ist hingegen zwingend vorgeschrieben. Auch bei der Qualitätsdokumentation sind für diesen Ausnahmetatbestand keine Vereinfachungen vorgesehen, d.h. Swissmedic muss eine vollständige Qualitätsdokumentation nach Art. 3 bzw. für Tierarzneimittel nach Art. 7 AMZV eingereicht werden. Handelt es sich bei dem vereinfacht zuzulassenden Präparat um ein Arzneimittel für die Behandlung von Nutztieren, so muss das Zulassungsgesuch darüber hinaus zwingend auch Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen beinhalten (Absatz 2).

Die Zulassungsinhaberin eines nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} revHMG vereinfacht zugelassenen Arzneimittels ist verpflichtet, in der Packungsbeilage ihres Präparates einen von Swissmedic vorgegebenen gut lesbaren Hinweis aufzunehmen, mit welchem die Patientinnen und Patienten darauf aufmerksam gemacht werden, dass die vereinfachte Zulassung einzig aufgrund der langjährigen Verwendung des Arzneimittels im Ausland erteilt wurde und dass Swissmedic weder dessen Sicherheit noch dessen Wirksamkeit selbst geprüft hat (Absatz 3; vgl. hierzu auch Ziff. 1 Abs. 8 des Anhangs 4 und Ziff. 1 Abs. 9 des Anhangs 5.1 zur revAMZV). Mit dieser Information lässt sich ohne Beeinträchtigung des gesetzge-

berischen Willens der vonseiten der Patientenschaft seit Längerem erhobenen Forderung nach vermehrter Partizipation am medizinischen Entscheidungsprozess Rechnung tragen. Da Wissen die Basis jeder Entscheidung darstellt, setzt die Gewährleistung von Patientenselbstbestimmung unweigerlich den Besitz entsprechender Informationen voraus. Der Patient muss insbesondere über mögliche Behandlungsmethoden sowie deren Erfolgsaussichten und Gefahren aufgeklärt werden, damit er eine kritische Abwägung und selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen eine bestimmte Behandlung vornehmen kann. Erst auf dieser Grundlage ist eine Risikoabschätzung unter Einbezug persönlicher Präferenzen überhaupt möglich. Insofern sollen die Patientinnen und Patienten mit dem geforderten Hinweis darüber informiert werden, auf welcher Datengrundlage das betreffende Arzneimittel in der Schweiz von der zuständigen Behörde zugelassen worden ist, und damit dazu befähigt werden, die für ihre Behandlung erforderliche Entscheidung aufgeklärt und eigenverantwortlich zu treffen.

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

Gestützt auf die neue Bestimmung von Art. 9 Abs. 2 Bst. f revHMG können Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes immer noch in Verkehr befinden, ohne Zulassung von Swissmedic weiterhin vertrieben werden. Solche Arzneimittel mit kantonaler Zulassung dürfen jedoch auch in Zukunft nur im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Fachpersonen abgegeben werden, die gestützt auf die Heilmittelgesetzgebung zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (vgl. Art. 24 und 25 HMG). Sollen solche kantonal zugelassenen Arzneimittel jedoch in der ganzen Schweiz in Verkehr gebracht werden, brauchen sie hierfür eine Zulassung von Swissmedic. Zu diesem Zweck wurde im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur HMG-Revision auch der Buchstabe a^{quater} auf Initiative des Nationalrats in den Katalog von Artikel 14 Absatz 1 eingefügt. Damit wollte der Gesetzgeber die Möglichkeit schaffen, solche Präparate im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens auf der Grundlage einer reduzierten Dokumentation zuzulassen. Bedingung hierfür ist allerdings eine kantonale Zulassung, die im Zeitpunkt der Gesucheinreichung mindestens seit 15 Jahren besteht.

Art. 17d

Die mit der mindestens 15-jährigen kantonalen Zulassung gewonnene Erfahrung erlaubt nach dem Willen des Gesetzgebers weitgehende Vereinfachungen bezüglich der geforderten Belege für die Zulassung des Präparates für den nationalen Markt. Insbesondere kann auch bei dieser Präparatekategorie auf die Einreichung von Daten aus pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen und dementsprechend auf die Erstellung einer Fachinformation verzichtet werden. Im Übrigen gilt dasselbe wie für die Zulassung von Arzneimitteln mit langjähriger medizinischer Verwendung im Ausland (vgl. hierzu Art. 17c).

3. Abschnitt: Befristete Zulassung (Art. 9a revHMG)

Bei der befristeten Zulassung nach Art. 9a revHMG handelt es sich um ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bei noch eingeschränkter Datenlage. Arzneimittelbehörden befinden sich bei Zulassungsentscheidungen häufig in dem Dilemma, einerseits den raschen Marktzugang neuer Wirkstoffe nicht unnötig zu verzögern, andererseits eine gründliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses anhand vorliegender Studiendaten durchzuführen. Angesichts fehlender Therapiealternativen oder wenig wirksamer Therapieoptionen kann eine Arzneimittelbehörde mitunter gezwungen sein, neuen Wirkstoffen trotz bestehender Unsicherheiten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und/oder ihrer Risiken eine Zulassung zu erteilen. Die in Art. 9a revHMG verankerte Möglichkeit einer befristeten Zulassungserteilung soll - genauso wie die für Orphan Drugs oder MUMS vorgesehene Regelung - die rasche Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe garantieren und Versorgungslücken schliessen. Diese Option setzt aber voraus, dass nach Erteilung der beantragten Zulassung weitere klinische Studien durch die ZulassungsinhaberIn zur Beantwortung offener Fragen (z.B. zur Wirksamkeit, Sicherheit oder optimalen Dosierung) rasch initiiert werden, damit Swissmedic das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Präparates innert nützlicher Frist neu bewerten kann und die zugunsten der Versorgungssicherheit in Kauf genommenen Abstriche in Bezug auf einzelne Aspekte des Nutzen-Risiko-Verhältnisses möglichst rasch wieder ausgeglichen werden.

Art. 18 Grundsatz

Grundsätzlich wird bei einer befristeten Zulassung davon ausgegangen, dass zu einem späteren Zeitpunkt die vollständigen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit und des Risikos vorliegen und dass der Vorteil für die Patienten oder Tiere durch die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels grösser ist als die Gefahr durch fehlende zusätzliche Daten. Die in diesem Verfahren zugelassenen Präparate sollen also nicht auf unbestimmte Dauer befristet zugelassen bleiben. Vielmehr sollte ihre Zulassung, sobald die fehlenden Daten nachgereicht werden, durch eine „ordentliche“ Zulassung abgelöst werden, d.h. eine Zulassung, die nicht derselben engen Befristung unterliegt und nicht mit besonderen Auflagen verbunden ist. In der Vergangenheit kam es allerdings immer wieder vor, dass die für eine angemessene Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlichen Studienergebnisse nach der Erteilung der befristeten Zulassung (bis anhin: Bewilligung) nicht zeitgerecht oder überhaupt nicht nachgereicht wurden. Um in Zukunft eine konsequente Umsetzung der gesetzlichen Regelung zu garantieren und die Patientinnen und Patienten oder die Tiere vor nicht ausreichend wirksamen oder risikoträchtigen Wirkstoffen besser zu schützen, wird die Gesuchstellerin dazu angehalten, Swissmedic zu belegen, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt in der Lage sein wird, die erforderlichen Daten nachzuliefern, und ihr zugleich einen im Hinblick auf die Planung der klinischen Versuche begründeten Vorschlag zur Dauer der befristeten Zulassung zu unterbreiten (Buchstabe d).

Art. 19 Gesuch

Absatz 2 kann im Hinblick auf die in Art. 9b Abs. 2 revHMG neu aufgenommene Regelung ersatzlos gestrichen werden.

Art. 21 Befristung und Verlängerung der Zulassung

Damit zwischen der mit der Zulassungserteilung angestrebten Schliessung einer medizinischen Versorgungslücke und dem gesetzlichen Auftrag von Swissmedic sicherzustellen, dass nur Arzneimittel mit einem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis in Verkehr gebracht werden, ein Kompromiss gefunden werden kann, muss eine befristete Zulassung unbedingt mit bestimmten Auflagen verbunden werden. In der Zulassungsverfügung muss die Zulassungsinhaberin daher verpflichtet werden, noch fehlende Studien einzuleiten oder abzuschliessen, um innert einer angemessenen Frist den Nachweis erbringen zu können, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ihres Präparates tatsächlich positiv ist, und um offene Fragen zur Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit des befristet zugelassenen Arzneimittels zu beantworten (Absatz 1).

In der EU sind die Patienten und im Gesundheitswesen tätigen Fachpersonen deutlich darauf aufmerksam zu machen, dass die Zulassung für das betreffende Präparat nur bedingt erteilt wurde. Aus diesem Grunde muss gestützt auf Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006⁶ in der Arzneimittelinformation (EU-SmPC) und der Packungsbeilage eines in diesem Verfahren zugelassenen Arzneimittels ein entsprechender Hinweis („*This medicinal product has been authorised under a so-called ‘conditional approval’ scheme. This means that further evidence on this medicinal product is awaited. The European Medicines Agency [EMA] will review new information on the product every year and this SmPC will be updated as necessary*“) aufgenommen werden. Mit Blick auf die mit der Revision des Heilmittelgesetzes angestrebte Verbesserung der Information über Arzneimittel gegenüber den Medizinalpersonen und der breiten Öffentlichkeit rechtfertigt sich die Übernahme einer analogen Verpflichtung in die schweizerische Heilmittelgesetzgebung (Absatz 2). Vgl. hierzu auch Ziffer 3 Rubrik 13 des Anhangs 4 zur rev-AMZV.

Selbstverständlich können befristete Zulassungen weiterhin auf entsprechendes Gesuch hin verlängert werden. Allerdings muss die Zulassungsinhaberin hierfür Swissmedic einen Zwischenbericht über die Erfüllung der bei der Zulassungserteilung angeordneten besonderen Auflagen vorlegen und gegebenenfalls eine Anpassung dieser Auflagen an neue Erkenntnisse oder veränderte Verhältnisse oder eine Änderung des für ihre Erfüllung festgelegten zeitlichen Rahmens beantragen (Absatz 3).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, ABl. L 92 vom 30.03.2006, S. 6

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

Das Konzept der bedingten oder befristeten Zulassung wurde in allen grossen Arzneimittelmärkten der Industrieländer eingeführt, um einen raschen Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen vielversprechenden Arzneimitteln sicherzustellen. Für die Erreichung dieser Zielsetzung wird der Zulassungsbehörde die Kompetenz eingeräumt, die vom Gesetz geforderte behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in bestimmten Fällen bereits auf der Grundlage von Daten zu erteilen, die nicht so vollständig sind, wie dies normalerweise der Fall sein müsste. Die damit für eine bestimmte Kategorie von Arzneimitteln verbundene Senkung der von der Heilmittelgesetzgebung vorgegebenen hohen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards lässt sich jedoch nur dann rechtfertigen, wenn die für das Inverkehrbringen des Präparates erforderliche Zulassung in einer den konkreten Umständen des Einzelfalls angemessenen Weise befristet und mit der Verpflichtung verknüpft wird, alles Zumutbare zu unternehmen, um die noch fehlenden Daten nachzureichen. Kommt die Zulassungsinhaberin in der Folge dieser Verpflichtung nicht nach, ist Swissmedic gehalten, die Zulassung für das betreffende Präparat zu widerrufen, um die Patientinnen und Patienten oder die Tiere vor einem möglicherweise nicht ausreichend wirksamen oder risikoträchtigen Arzneimittel zu schützen (Absatz 1). Ist die Zulassungsinhaberin hingegen ihrer Verpflichtung vollumfänglich nachgekommen, steht es ihr frei, bei Swissmedic die Erteilung einer „ordentlichen“ Zulassung im Sinne von Art. 16 Abs. 2 Satz 1 revHMG zu beantragen (Absatz 2).

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

Art. 26a Zulassungsentscheid

Um einer den Intentionen der schweizerischen Orphan Drug-Regelung zuwiderlaufenden Aufteilung von Indikationen in „orphanfähige“ Subindikationen und schleichenden Erweiterung des Anwendungsgebiets um weitere (Sub-)Indikationen entgegenzuwirken, werden Swissmedic in Artikel 6 neu gewisse Möglichkeiten gegeben, von einer Zulassungsinhaberin auch nachträglich den Nachweis einzufordern, dass ihr Präparat der Behandlung einer „seltenen Krankheit“ dient, d.h. einer Erkrankung, von der höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziff. 1 revHMG). Um Swissmedic die Identifizierung von Fällen zu erleichtern, in denen sich die Erteilung eines Orphan Drug-Status im Nachhinein als nicht gerechtfertigt erweist, wird ihr das Recht eingeräumt, die Zulassung eines Arzneimittels auf der Grundlage von Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG mit der Auflage zu verknüpfen, jährlich Angaben über die Anzahl Patientinnen und Patienten oder Tiere, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden, einzureichen. Eine regelmässige Erhebung dieser Zahlen soll Swissmedic wichtige Hinweise für den Entscheid über die Eröffnung eines Verfahrens zur Überprüfung der Berechtigung einer Aufrechterhaltung des Orphan Drug- oder MUMS-Status liefern.

Art. 27 Besondere Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 HMG)

Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur Revision des Heilmittelgesetzes hat der Gesetzgeber die bis anhin in Art. 4 Abs. 1 VAZV festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung des Orphan Drug-Status dazu verwendet, den Begriff „wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten“ in Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} revHMG zu definieren. Dadurch wurde der Anwendungsbereich von Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG auf Arzneimittel der *Humanmedizin* eingeschränkt, was zur Folge hat, dass *Tierarzneimittel* nicht mehr auf der Grundlage dieser Gesetzesbestimmung als „wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten“ vereinfacht zugelassen werden können. Nichts deutet jedoch darauf hin, dass es die Absicht des Gesetzgebers war, die beim Erlass der VAZV im Jahre 2006 eingeführten Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit im Bereich der Tierarzneimittel für bestimmte, selten auftretende Erkrankungen (englisch: *minor use*) oder für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht (englisch: *minor species*)⁷ wieder rückgängig zu machen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass sich der Gesetzgeber nicht über alle Konsequenzen der auf seiner eigenen Initiative hin beschlossenen Ergänzung des Definitionskatalogs von Art. 4 Abs. 1 revHMG im Einzelnen bewusst

⁷ Zusammengefasst wird die Situation des „Minor Use“ und der „Minor Species“ unter dem international gebräuchlichen Akronym MUMS.

war. Aus diesem Grunde sollen die bestehenden Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten weiterhin beibehalten und in Zukunft auf den allgemeinen Grundsatz von Art. 14 Abs. 1 HMG abgestützt werden.

5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG)

Nachdem dem Begriff „Originalpräparat“ durch dessen Verankerung in Buchstabe a^{sexies} des Definitionskatalogs von Art. 4 Abs. 1 revHMG ein Bedeutungsgehalt verliehen wurde, der sich weder mit der Bedeutung dieses Begriffs im aktuell geltenden Ausführungsrecht (VAM, AMZV, VAZV) deckt noch mit dem in der Vollzugspraxis allgemein anerkannten Begriffsverständnis vereinbaren lässt, musste für diejenigen Arzneimittel, die als Referenzgrundlage für die Zulassung eines parallel-importierten Arzneimittels herangezogen werden können, eine neue Bezeichnung gefunden werden. Mit Blick auf die Funktion, die einem solchen Präparat im Verfahren der Zulassung nach Art. 14 Abs. 2 HMG zukommt, rechtfertigt es sich, den Begriff „Originalpräparat“ im 5. Abschnitt des 4. Kapitels der VAZV durch denjenigen des „in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels“ zu ersetzen.

5. Kapitel: Meldeverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 32 Grundsatz

Mit Blick auf die für das Meldeverfahren nach Art. 39ff. vorgesehenen zusätzlichen Vereinfachungen erscheint die bestehende Differenzierung in Absatz 1 zwischen Human- und Tierarzneimitteln nicht länger angebracht, so dass die Formulierung vereinfacht werden kann.

2. Abschnitt: Co-Marketing-Arzneimittel

Art. 38 Änderungen

Diese Bestimmung muss mit Blick auf die in Art. 21ff. der revidierten Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) vorgesehene Harmonisierung des schweizerischen Rechts mit der europäischen *Variations Regulation* und die damit verbundene Einführung einer neuen Kategorie von Änderungen, die in einem sogenannten „Do and Tell“-Verfahren umgesetzt werden können, entsprechend ergänzt werden.

3. Abschnitt: Tierarzneimittel

Art. 39 Grundsatz

Um die Versorgung mit zugelassenen Tierarzneimitteln zu verbessern, wurde im Rahmen der Revision der VAZV von Oktober 2006 die Möglichkeit geschaffen, nicht verschreibungspflichtige Präparate für bestimmte klar definierte Kategorien von Heimtieren (Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien und Kleinsäuger) auf blosser Meldung hin zuzulassen. Ein wesentlicher Grund für den in diesem Bereich bestehenden Versorgungsengpass liegt darin, dass das Spektrum der Arten innerhalb der anvisierten Tiergruppen und damit auch die Anzahl möglicher Erkrankungen sehr breit ist. Zudem werden Zulassungen nicht angestrebt, weil die Kosten häufig in keinem Verhältnis zur Höhe des zu erwartenden Umsatzes stehen. Das neu eingeführte System der Zulassung im Meldeverfahren hat sich allerdings in den letzten Jahren nur teilweise bewährt. Dies liegt in erster Linie daran, dass das schweizerische System im europäischen Vergleich sowohl für die Gesuchstellerinnen als auch für die Zulassungsbehörde mit einem verhältnismässig hohen administrativen Aufwand verbunden ist. Aus diesem Grunde sollen die Marktzutrittschürden in diesem Bereich noch weiter gesenkt werden.

Zentrales Element der Zulassung im Meldeverfahren soll in Zukunft eine in einem neuen Anhang 2 publizierte Liste mit Wirkstoffen bilden, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels im Meldeverfahren

verwendet werden dürfen. Diese Liste soll in enger Anlehnung an die vom britischen Veterinary Medicines Directorate (VMD) publizierte „List of approved active ingredients for small animals“⁸ erstellt werden. Dabei werden die Wirkstoffe jeweils für eine bestimmte Zieltierart in Kombination mit einer definierten Anwendungsart qualifiziert. Zudem darf die in Verkehr gebrachte Packungsgrösse maximal für einen einzigen Behandlungszyklus konzipiert sein. Dadurch sind die Wirksamkeit und Sicherheit des Präparates für einen vorgegebenen Zweck definiert, so dass auf den bisher unter Art. 40 Abs. 1 Bst. d geforderten „Bericht zur Wirksamkeit und Sicherheit“ verzichtet werden kann. Die Verwendung von Wirkstoffen, die von Swissmedic noch nicht im neu erstellten Anhang 2 aufgenommen worden sind, kann im Einzelfall auf entsprechenden Antrag hin bewilligt werden, wenn sich ihr Risikopotenzial aufgrund der vorhandenen Kenntnisse und Erfahrungen als gering einstufen lässt. Solche von Swissmedic im Einzelfall bewilligten Wirkstoffe werden anschliessend bei der nächsten Aktualisierung des entsprechenden Anhangs auf die Liste aufgenommen. Antibiotische, anästhetische, narkotische oder psychotrope Wirkstoffe werden allerdings aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes von einer Qualifikation für das Meldeverfahren weiterhin ausgeschlossen bleiben.

Mit der vorgeschlagenen zusätzlichen Vereinfachung des Meldeverfahrens für die Zulassung von Tierarzneimitteln für Heimtiere erhofft sich Swissmedic eine signifikante Verbesserung der entsprechenden Versorgungslage in der Schweiz. Diese Zielsetzung sollte durch die Tatsache unterstützt werden, dass die Zulassung von Arzneimitteln, die im Meldeverfahren zugelassen worden sind, mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes unbefristet gültig sein wird (Art. 16 Abs. 3 revHMG). Im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel sind - wie bis anhin - mit dem Vermerk „zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce“ gekennzeichnet.

Art. 40 Meldung

Wie obenstehend erwähnt, sollen die Voraussetzungen für die Zulassung nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel für bestimmte Kategorien von Heimtieren im Meldeverfahren noch stärker vereinfacht werden, ohne die betreffenden Präparate gänzlich aus der Zulassungspflicht (und damit aus der behördlichen Kontrolle) zu entlassen. Für eine Zulassung im Meldeverfahren, braucht die Gesuchstellerin daher künftig nur aufzuzeigen, dass das von ihr angemeldete Präparat die Anforderungen nach Art. 39 erfüllt (d.h. insbesondere, dass es für die Anwendung an einer der aufgelisteten Kategorien von Heimtieren vorgesehen ist und dass es ausschliesslich Wirkstoffe enthält, die von Swissmedic für das Meldeverfahren zugelassen werden). Für diesen Nachweis genügen an sich die Angaben in dem von Swissmedic für dieses Verfahren zur Verfügung gestellten standardisierten Meldeformular. Diesem Formular braucht dann nur noch ein GMP-Nachweis für den Hersteller des Fertigproduktes beigelegt zu werden. Mit dem Verzicht auf den bislang geforderten kurzen, zusammenfassenden wissenschaftlichen Bericht zur Wirksamkeit und Sicherheit des angemeldeten Tierarzneimittels (Art. 40 Abs. 1 Bst. d) soll zugleich die Verpflichtung entfallen, Swissmedic die vorgesehenen Packungstexte zu unterbreiten. Die Anforderungen an die Packungstexte für den Vertrieb in der Schweiz bleiben unverändert, sollen aber in Zukunft von der ZulassungsinhaberIn in Eigenverantwortung umgesetzt werden. Swissmedic wird keine Packungstexte mehr genehmigen. Eine Kontrolle erfolgt lediglich noch im Rahmen der Marktüberwachung. Für Dritte bleiben die relevanten Informationen zu den im Meldeverfahren zugelassenen Präparaten allerdings weiterhin im Tierarzneimittelkompendium einsehbar.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass alle Änderungen an einem im Meldeverfahren zugelassenen Tierarzneimittel zukünftig nicht mehr als *genehmigungspflichtige* Änderungen, sondern nur noch als *geringfügige* Änderungen eingestuft werden sollen. Eine Änderung der Zulassung liegt immer dann vor, wenn eine Angabe aus dem von Swissmedic vorgegebenen standardisierten Formular ändern soll.

Art. 41 Im Ausland zugelassene Tierarzneimittel

Mit dem Wegfall der Verpflichtung zur Einreichung eines „Berichts zur Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels“ nach Art. 40 Abs. 1 Bst. d entfällt auch die Notwendigkeit, spezielle Anforderungen

⁸ Vgl. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/584472/PCDOCS-716729-v7-Schedule_6_-_active_list.pdf

für Tierarzneimittel vorzusehen, die im Ausland bereits zugelassen wurden. Art. 41 kann daher ersatzlos aufgehoben werden.

4. Abschnitt: Musterpackungen

Art. 42a Grundsatz

Gemäss Art. 10 und 19 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5) ist die Abgabe von Arzneimittel-Muster unter Einhaltung besonderer Vorschriften zulässig. In der Praxis werden hierfür meist entsprechende, speziell für die Musterabgabe entworfene Packungen verwendet. Die Zulassung dieser Gratismuster-Arzneimittelpackungen erfuhr bisher keine gesetzliche Regelung. Mit den neuen Art. 42a und Art. 42b soll die entsprechende gesetzliche Grundlage für ihre Zulassung geschaffen werden.

Art. 42a VAZV regelt hierfür den Grundsatz. Demnach sind Arzneimittel, die in einer zusätzlichen Packungsgrösse zu Werbezwecken unentgeltlich abgegeben werden sollen, durch Swissmedic auf der Grundlage einer Meldung zuzulassen. Damit wird auch klargestellt, dass eine Abgabe der kleinsten zugelassenen Packung als Musterpackung keine separate Zulassung erforderlich macht.

Art. 42b Meldung

Art. 42b regelt die Anforderungen an die Meldung zur Zulassung der Musterpackungen.

Gemäss Absatz 1 ist eine schriftliche Erklärung der Gesuchstellerin mit der Bestätigung erforderlich, dass die Musterpackungen deutlich sichtbar und dauerhaft als „Gratismuster“ gekennzeichnet sind, die übrigen Angaben auf den Packmitteln den Vorgaben der AMZV entsprechen und dass die Musterpackungen nach den geltenden Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden.

Gemäss Absatz 2 kann Swissmedic zusätzliche Auskünfte und Unterlangen verlangen. Dazu gehören in erster Linie die in den Merkblättern und Formularen von Swissmedic genannten erforderlichen Angaben und Unterlagen.

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

Art. 42c

Vgl. hierfür die Ausführungen zu Art. 33 VAM.

Änderung weiterer Erlasse

Die vom Gesetzgeber beschlossene Ausweitung des Definitionskatalogs von Art. 4 Abs. 1 revHMG und die damit verbundene teilweise Abweichung von den im Ausführungsrecht bereits existierenden und in der Vollzugspraxis allgemein anerkannten Terminologien macht auch eine Anpassung der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (AllergV; SR 812.216.2) unabdingbar. Mit Blick auf die Funktion, die den betreffenden Allergenpräparaten im vereinfachten Zulassungsverfahren zukommt, rechtfertigt es sich, den Begriff „Referenzpräparat“ in der gesamten Allergenverordnung durch den Begriff „Referenzarzneimittel“ zu ersetzen.

Inkrafttreten

Das Datum des Inkrafttretens wird nach der Vernehmlassung festgelegt.