



# Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

vom ...

*Entwurf Vernehmlassung*

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG),  
auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983<sup>2</sup> (USG),  
auf Artikel 44 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014<sup>3</sup> (LMG) und  
Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>4</sup> über die technischen  
Handelshemmnisse (THG),

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Gegenstand und Geltungsbereich

### Art. 1

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel;
- b. die Zulassung von Verfahren;
- c. die Abgabekategorien und Anforderungen an die Abgabe;
- d. die Vertriebsbeschränkungen;
- e. die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln;
- f. die Marktüberwachung und die Vigilance;
- g. die Information der Öffentlichkeit;
- h. das Verzeichnis von Dosierungsempfehlungen für den Arzneimitteleinsatz in der Pädiatrie;
- i. die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien.

<sup>2</sup> Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> SR 812.21  
<sup>2</sup> SR 814.01  
<sup>3</sup> SR 817.0  
<sup>4</sup> SR 946.51  
<sup>5</sup> SR 810.211

<sup>3</sup> Artikel 31 gilt nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.

<sup>4</sup> Die Begriffe richten sich nach Artikel 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>6</sup> (AMBV).

## **2. Kapitel: Zulassungsverfahren**

### **1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel**

#### **Art. 2** Zulassungspflicht

<sup>1</sup> Die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel richtet sich nach Artikel 9 HMG.

<sup>2</sup> Eine Zulassung ist auf jeden Fall erforderlich:

- a. für ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das gentechnisch veränderte Organismen enthält;
- b. für ein Transplantatprodukt nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.

#### **Art. 3** Zulassungsgesuch

<sup>1</sup> Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 11 und 14a HMG beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.

<sup>2</sup> Das Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, muss zudem die Registernummer gemäss Artikel 4 Absatz 3 oder 8 Absatz 5 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015<sup>8</sup> enthalten.

<sup>3</sup> Die Swissmedic tritt auf das Gesuch nicht ein, wenn es unvollständig oder mangelhaft ist.

<sup>4</sup> Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.

#### **Art. 4** Pharmacovigilance-Plan

Der Pharmacovigilance-Plan nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG muss beigelegt werden:

- a. Gesuchen um Zulassung eines Humanarzneimittels, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält, im Verfahren nach Artikel 11 HMG (ordentliches Verfahren);

<sup>6</sup> SR 812.212.1

<sup>7</sup> SR 810.211

<sup>8</sup> SR 451.61

- b. Gesuchen um Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (Orphan Drug), das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält;
- c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.

#### **Art. 5** Pädiatrisches Prüfkonzept

<sup>1</sup> Das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG muss ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm beinhalten, das sicherstellt, dass die Daten zur Festlegung der Voraussetzungen, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann, erarbeitet werden.

<sup>2</sup> Ein pädiatrisches Prüfkonzept muss folgenden Gesuchen beigelegt werden:

- a. Gesuchen um Zulassung eines Humanarzneimittels, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält, im ordentlichen Verfahren;
- b. Gesuchen um Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (Orphan Drug), das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält;
- c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form oder eines neuen Applikationsweges eines Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.

<sup>3</sup> Diese Pflicht ist auch erfüllt, wenn die Gesuchstellerin das von einem von der Swissmedic bezeichneten Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zuletzt genehmigte pädiatrische Prüfkonzept einreicht. Die Gesuchstellerin benachrichtigt die Swissmedic unverzüglich über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen eine ganze oder teilweise Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewähren, namentlich wenn:

- a. Hinweise bestehen, dass das Arzneimittel in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe wahrscheinlich unwirksam ist oder dessen Einsatz aus Sicherheitsgründen bedenklich erscheint;
- b. die Krankheit, die mit dem Arzneimittel behandelt werden soll, lediglich bei Erwachsenen auftritt;
- c. das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden pädiatrischen Behandlungen voraussichtlich keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.

<sup>5</sup> Sie kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen bewilligen, dass Studien oder andere Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept zu einem späteren Zeitpunkt eingeleitet oder abgeschlossen werden, namentlich wenn:

- a. Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind;
- b. Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen.

<sup>6</sup> Auf Gesuch hin kann die Swissmedic bereits vor der Einreichung eines Zulassungsgesuchs:

- a. ein pädiatrisches Prüfkonzept genehmigen;
- b. eine Freistellung nach Absatz 4 gewähren; oder
- c. eine Zurückstellung nach Absatz 5 bewilligen.

**Art. 6** Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) muss zusätzlich zu den Anforderungen nach dem HMG auch diejenigen nach Artikel 28 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>9</sup> erfüllen.

<sup>2</sup> Unter Berücksichtigung der Freisetzungsverordnung leitet und koordiniert die zuständige Behörde das Zulassungsverfahren.

**Art. 7** Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Eine Gesuchstellerin kann bei der Swissmedic für ein Arzneimittel der Humanmedizin oder für dessen Änderung die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens beantragen, wenn:

- a. es sich um eine erfolgversprechende Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;
- b. keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden sind; und
- c. vom Einsatz des neuen Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird.

**Art. 8** Vorbescheid und Mitwirkung

<sup>1</sup> Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.

<sup>2</sup> Sie kann die Gesuchstellerin während des Verfahrens jederzeit auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.

**Art. 9** Zulassung

<sup>1</sup> Die Swissmedic erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung und, im Fall von Arzneimitteln mit gentechnisch verän-

<sup>9</sup> SR 814.911

derten Organismen, die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>10</sup> erfüllt; Artikel 79 bleibt vorbehalten.

<sup>2</sup> Sie erteilt die Zulassung für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, zudem erst dann, wenn der Nachweis für die Erfüllung der Meldepflicht gemäss Artikel 4 oder 8 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015<sup>11</sup> erbracht worden ist.

<sup>3</sup> Sie erteilt für Tierarzneimittel, die zur Behandlung von Nutztieren bestimmt sind, die Zulassung nur, wenn diese Arzneimittel so beschaffen sind, dass die gewonnenen Lebensmittel die Gesundheit nicht gefährden.

<sup>4</sup> Sie weist ein Gesuch ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Arzneimittelbezeichnung oder die Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.

<sup>5</sup> Sie vermerkt auf Gesuch hin in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.

#### **Art. 10** Übertragbarkeit und Verwendung

<sup>1</sup> Die Zulassung ist übertragbar.

<sup>2</sup> Sie darf nicht als Zertifikat verwendet werden.

#### **Art. 11** Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung

<sup>1</sup> Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden.

<sup>2</sup> Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.

<sup>3</sup> Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt, für das die Zulassungsinhaberin den Schutz nach Artikel 11b Absätze 3 und 4 HMG oder nach Artikel 140n oder 140r des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954<sup>12</sup> (PatG) erhalten hat, so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei Monate vor der Einstellung zu melden.

<sup>4</sup> Wird ein nach Absatz 1 gemeldetes Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder wird nach einer Unterbrechung der Vertrieb eines Arznei-

<sup>10</sup> **SR 814.911**

<sup>11</sup> **SR 451.61**

<sup>12</sup> **SR 232.14**

mittels wieder aufgenommen, so hat die ZulassungsinhaberIn dies der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden.

<sup>5</sup> Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen. Handelt es sich um eine VertriebsEinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn unentgeltlich erworben werden kann.

#### **Art. 12** Erneuerung der Zulassung

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erneuerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann, insbesondere bei Arzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, in der Zulassungsverfügung einen anderen Einreichungszeitpunkt festlegen.

#### **Art. 13** Widerruf und Sistierung

<sup>1</sup> Die Swissmedic widerruft oder sistiert die Zulassung, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind.

<sup>2</sup> Sie widerruft die Zulassung, wenn der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt wird.

<sup>3</sup> Bei Arzneimitteln, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen worden sind oder die einzig für die Ausfuhr bestimmt sind, wird die Zulassung auch nach Ablauf der Fristen nach Artikel 16a Absatz 1 HMG nicht widerrufen.

<sup>4</sup> Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe a HMG beginnt mit dem Datum der Zulassung. Steht zu diesem Zeitpunkt dem Inverkehrbringen des Arzneimittels ein Patentschutz entgegen, so beginnt der Fristenlauf erst nach Ablauf des Patentschutzes.

<sup>5</sup> Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe b HMG beginnt am Tag, an dem die ZulassungsinhaberIn die letzte Packung der letzten Charge an den Grosshandel liefert.

#### **Art. 14** Überprüfung der zugelassenen Arzneimittel

<sup>1</sup> Die Swissmedic überprüft die Arzneimittel einzeln oder als Gruppe nach Artikel 16c HMG.

<sup>2</sup> Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:

- a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;
- b. das Risikoprofil des Arzneimittels;
- c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik.

<sup>3</sup> Sie fordert jede betroffene ZulassungsinhaberIn auf, die für die Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen vorzulegen. Sie setzt ihr dafür eine angemessene Frist.

#### **Art. 15** Massnahmen bei Verwechslungsrisiko

Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich eine Änderung der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung, falls das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung erst festgestellt wird, nachdem ein Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde.

## **2. Abschnitt:**

### **Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)**

#### **Art. 16** Grundsatz

<sup>1</sup> Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für das die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

- a. Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- b. Es liegen alle Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.
- c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben, insbesondere die Angaben zur Arzneimittelinformation und zur Kennzeichnung.
- d. Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

<sup>2</sup> Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können geringfügig von den im Ausland eingereichten Unterlagen abweichen, wenn dies hinreichend begründet wird. Eine geringfügige Abweichung ist namentlich eine andere Bezeichnung des Arzneimittels, eine andere Packungsgrösse oder eine andere Primär- oder Sekundärverpackung.

<sup>3</sup> Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder der EFTA vor, so kann die Swissmedic die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29.

<sup>4</sup> Die Swissmedic veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

**Art. 17** Begutachtung von Verfahren und Arzneimitteln  
mit bekannten Wirkstoffen

<sup>1</sup> Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen verzichtet die Swissmedic grundsätzlich auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung.

<sup>2</sup> Sie führt eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durch, wenn:

- a. für das Verfahren oder das Arzneimittel in zwei oder mehreren Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ein Zulassungsverfahren durchgeführt wurde und sich die Entscheide der Behörden dieser Staaten widersprechen;
- b. sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.

<sup>3</sup> Die wissenschaftliche Begutachtung nach Absatz 2 beschränkt sich auf die bedenkenerweckenden Punkte.

**Art. 18** Begutachtung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und  
besonderen Arzneimittelgruppen

<sup>1</sup> Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.

<sup>2</sup> Die Swissmedic führt eine eigene wissenschaftliche Begutachtung auch durch bei:

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

<sup>3</sup> Sie kann die Begutachtung nach Absatz 1 oder 2 in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren.

**Art. 19** Berücksichtigung im Ausland bedingt zugelassener Arzneimittel

<sup>1</sup> Bei Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels, für das die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle aufgrund noch fehlender Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nur bedingt erteilt und mit besonderen Auflagen verknüpft worden ist, werden die Prüfungsergebnisse der ausländischen Behörde ebenfalls nur für die Erteilung einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG berücksichtigt.

<sup>2</sup> Alle nachgereichten Daten sowie alle Begutachtungsergebnisse der ausländischen Behörde in Bezug auf die Erfüllung der für diese Zulassung geltenden spezifischen Auflagen sind der Swissmedic jeweils umgehend vorzulegen.

**Art. 20** Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland

<sup>1</sup> Ergeht während eines laufenden Zulassungsverfahrens in der Schweiz für das gleiche Arzneimittel oder Verfahren eine Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) an die Europäische Kommission oder ein Zulassungsentscheid in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, so wendet die Swissmedic auf Gesuch hin die Artikel 16–19 analog an.

<sup>2</sup> Bestehen aufgrund der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten eigenen Begutachtung wesentliche Bedenken an den Prüfungsergebnissen der ausländischen Behörde, so setzt die Swissmedic ihre wissenschaftliche Begutachtung fort.

### 3. Abschnitt: Änderungen der Zulassung

**Art. 21** Nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss geringfügige Änderungen, die keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben können, der Swissmedic innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Umsetzung schriftlich melden.

<sup>2</sup> Solche Änderungen müssen der Swissmedic sofort nach ihrer Umsetzung schriftlich gemeldet werden, wenn dies für die ständige Überwachung des Arzneimittels erforderlich ist.

**Art. 22** Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss Änderungen, bei denen es sich weder um eine Änderung nach Artikel 21 oder 23 noch um eine Zulassungserweiterung handelt, der Swissmedic vor ihrer Umsetzung schriftlich melden.

<sup>2</sup> Erhebt die Swissmedic innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände, so gilt die Änderung ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als genehmigt. Erhebt sie innerhalb dieser Frist Einwände, so kann die Zulassungsinhaberin innerhalb von weiteren 90 Tagen eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt. Andernfalls gilt die Änderung als abgelehnt.

<sup>3</sup> Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird.

**Art. 23** Grössere Änderungen

Änderungen des Arzneimittels, die umfangreiche Folgen für dessen Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit haben können und bei denen es sich nicht um eine Zulassungserweiterung handelt, müssen vor ihrer Umsetzung von der Swissmedic genehmigt werden.

**Art. 24** Zulassungserweiterungen

Änderungen des Arzneimittels, die als Zulassungserweiterungen eingestuft werden, müssen in einem neuen Zulassungsverfahren genehmigt werden.

**Art. 25** Einstufung der Änderungen und Verfahren

<sup>1</sup> Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den verschiedenen Kategorien zu und umschreibt die Verfahren nach den Artikeln 21–24 näher. Sie berücksichtigt dabei international anerkannte Normen und Richtlinien, namentlich die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008<sup>13</sup> sowie die auf dieser Verordnung gestützten Leitlinien der Europäischen Kommission.

<sup>2</sup> Sie legt fest, wie in einem Gesuch mehrere Änderungen zusammen beantragt werden können.

**4. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation****Art. 26** Sprache

<sup>1</sup> Die Angaben und Texte auf dem Behälter und dem Packungsmaterial sind mindestens in zwei Amtssprachen abzufassen.

<sup>2</sup> Die Fachinformation von Human- und Tierarzneimitteln muss mindestens in deutscher und in französischer Sprache abgefasst werden.

<sup>3</sup> Die Packungsbeilage von Arzneimitteln muss wie folgt abgefasst werden:

- a. bei Humanarzneimitteln und bei nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln: in den drei Amtssprachen;
- b. bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln: in Deutsch und Französisch.

<sup>4</sup> Die Zusammensetzung des Arzneimittels kann auch in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen wie dem Internationalen Freinamen (INN) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angegeben werden.

<sup>5</sup> Für Arzneimittel, die ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen sind und entsprechend gekennzeichnet werden, reichen die Angaben nach den Ab-

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln; ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7; geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4.

sätzen 1–3 in einer Amtssprache oder in Englisch. Die Gesuchstellerin stellt sicher, dass den Anwenderinnen und Anwendern auf Wunsch zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden können.

**Art. 27** Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen

<sup>1</sup> Arzneimittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche Organismen enthalten, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein.

<sup>2</sup> Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, auf der äusseren Packung sowie in der Packungsbeilage ist der Hinweis «enthält gentechnisch verändertes X», «enthält genetisch verändertes X», «besteht aus gentechnisch verändertem X» oder «besteht aus genetisch verändertem X» anzubringen. In der Fachinformation muss die Art des GMO und der gentechnischen Veränderung angegeben werden.

<sup>3</sup> Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen, die aus GMO gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der Gesetzgebung über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sinngemäss.

**Art. 28** Anpassung der Arzneimittelinformation

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen. Die Artikel 21–24 sind anwendbar.

**Art. 29** Nachweis für die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

Die Inhaberin einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel muss der Swissmedic belegen, dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat.

**5. Abschnitt:**

**Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln  
(Art. 12 HMG)**

**Art. 30**

<sup>1</sup> Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, kann sich auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen stützen, sofern:

- a. die Zulassungsinhaberin des bereits zugelassenen Arzneimittels schriftlich zustimmt; oder
- b. der Unterlagenschutz für das bereits zugelassene Arzneimittel abgelaufen ist.

<sup>2</sup> Wurde für das bereits zugelassene Arzneimittel eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die

Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, so kann sich ein Gesuch nach Absatz 1 auf die entsprechenden Prüfungsergebnisse stützen, sofern:

- a. die ZulassungsinhaberIn des bereits zugelassenen Arzneimittels schriftlich zustimmt; oder
- b. seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.

<sup>3</sup> Auf Gesuch hin verlängert die Swissmedic bei einer neuen Indikation die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf zehn Jahre, wenn durch diese ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird.

<sup>4</sup> Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 3 HMG wird nur erteilt, wenn die eingereichten Studien mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG übereinstimmen und alle Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept erfüllt wurden.

<sup>5</sup> Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt.

<sup>6</sup> Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels nach Artikel 12 HMG ohne schriftliche Zustimmung der ZulassungsinhaberIn des bereits zugelassenen Arzneimittels mehr als zwei Jahre vor dem Ablauf des Unterlagenschutzes gestellt, so tritt die Swissmedic auf das Gesuch nicht ein.

## 6. Abschnitt: Zulassung von Verfahren

### Art. 31 Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern

<sup>1</sup> Verfahren zur Behandlung von Blut oder labilen Blutprodukten mit dem Ziel, bestimmte Krankheitserreger zu inaktivieren oder zu eliminieren, dürfen nur in Verkehr gebracht oder eingesetzt werden, wenn sie von der Swissmedic zugelassen sind.

<sup>2</sup> Die Swissmedic erteilt die Zulassung, wenn die GesuchstellerIn nachweist, dass das Verfahren Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert und weder die Wirksamkeit, die Sicherheit noch die Qualität des Produktes beeinträchtigt.

<sup>3</sup> Werden am Verfahren Änderungen vorgenommen, so müssen diese der Swissmedic vorgängig zur Genehmigung unterbreitet werden.

### Art. 32 Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte

Nichtstandardisierbare Transplantatprodukte, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Herstellungsverfahren von der Swissmedic zugelassen worden ist.

### Art. 33 Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel

<sup>1</sup> Nichtstandardisierbare Arzneimittel, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist und die aufgrund ihrer Indikation, Zusammensetzung, Dosierung oder ihres

Verabreichungsweges oder wegen der unzureichenden Belege über ihre Sicherheit und Wirksamkeit in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ein erhöhtes Risiko aufweisen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren von der Swissmedic zugelassen worden ist.

<sup>2</sup> Die Swissmedic bezeichnet die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, für die eine Zulassung nach Absatz 1 beantragt werden muss, und passt diese Liste regelmässig dem Stand von Wissenschaft und Technik an. Sie kann für Anpassungen Übergangsbestimmungen festlegen.

<sup>3</sup> Entspricht die Liste nach Absatz 2 den neuesten Erkenntnissen oder Entwicklungen nicht mehr und sind sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich, so kann die Swissmedic bis zur Anpassung der Liste den kantonalen Vollzugsbehörden die notwendigen Weisungen erteilen. Diese Weisungen werden im Internet veröffentlicht.

#### **Art. 34** Anwendbares Recht

Auf die Zulassung von Verfahren nach den Artikeln 31–33 sind die Bestimmungen über die Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel sinngemäss anwendbar.

### **7. Abschnitt:**

#### **Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2<sup>quater</sup> HMG)**

#### **Art. 35** Abgabeeinschränkungen

<sup>1</sup> Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b–c<sup>bis</sup> HMG dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

<sup>2</sup> Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebs mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.

<sup>3</sup> In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die Patientinnen und Patienten, die:

- a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden; oder
- b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden.

<sup>4</sup> Stationär behandelten Patientinnen und Patienten dürfen unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden.

#### **Art. 36** Quantitative Beschränkungen

<sup>1</sup> Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat

gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit.

<sup>2</sup> Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2<sup>bis</sup> HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.

<sup>3</sup> Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.

### **Art. 37** Zulässige Wirkstoffe

Für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup>, 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> HMG keine Zulassung erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die:

- a. in einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen ist;
- b. in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- c. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;
- d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;
- e. in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch enthalten sind;
- f. als Radiopharmazeutika eingesetzt werden und in Anhang 1 aufgeführt sind; oder
- g. als Antidote oder Antivenine eingesetzt werden.

### **Art. 38** Radiopharmazeutika

Für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und Absatz 2<sup>bis</sup> HMG gilt als Spitalapotheke im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j HMG auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb.

### **Art. 39** Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

<sup>1</sup> Die Angaben und Texte auf dem für die Abgabe oder für die Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial von nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln richten sich nach der Pharmakopöe.

<sup>2</sup> Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem deutlich sichtbarem Hinweis zu versehen:

- a. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG: «Formula magistralis»;
- b. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG: «Formula officinalis»;
- c. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG: «Eigene Formel»;
- d. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c<sup>bis</sup> HMG: «Formula hospitalis».

### **3. Kapitel: Abgabekategorien und Abgabe**

#### **1. Abschnitt: Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien**

##### **Art. 40**

<sup>1</sup> Die Swissmedic teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein.

<sup>2</sup> Bei der Einteilung berücksichtigt sie insbesondere folgende Aspekte :

- a. die pharmakologische Wirkung;
- b. die akute und chronische Toxizität;
- c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen;
- d. das Anwendungsgebiet;
- e. das Missbrauchspotenzial;
- f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie.

<sup>3</sup> Sie passt die Einteilung von Amtes wegen oder auf Gesuch hin dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

<sup>4</sup> Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt.

<sup>5</sup> Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011<sup>14</sup>.

## 2. Abschnitt: Kategorien mit Verschreibungspflicht

### Art. 41 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A) eingeteilt, wenn:

- a. die Therapiedauer begrenzt ist und aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung verlängert werden darf;
- b. dessen Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernststen Schäden führen kann;
- c. durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte.

### Art. 42 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn:

- a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist;
- b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- c. es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- d. es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen;
- e. es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist;
- f. dessen Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert.

## 3. Abschnitt: Kategorien ohne Verschreibungspflicht

### Art. 43 Abgabe nach Fachberatung

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie D eingeteilt, wenn:

- a. es nicht unter die Kategorien A oder B fällt; und
- b. seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.

<sup>2</sup> Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.

**Art. 44** Abgabe ohne Fachberatung

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) eingeteilt, wenn:

- a. es nicht unter die Kategorien A, B oder D fällt; und
- b. seine Anwendung keine Fachberatung erfordert.

<sup>2</sup> Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.

**4. Abschnitt: Anforderungen an die Abgabe****Art. 45** Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)

<sup>1</sup> Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben:

- a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;
- b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;
- c. Arzneimittel, die für die Selbstmedikation nicht geeignet sind, weil für eine sichere Anwendung die Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die:
  1. Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten;
  2. Wirkstoffe, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, enthalten; oder
  3. eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.
- d. Arzneimittel, die in Artikel 4 Buchstabe b der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>15</sup> aufgeführt sind und von einer Chiropraktorin oder einem Chiropraktoren verordnet wurden.

<sup>2</sup> Die Indikationen, zu denen Therapieschemen möglich sind, sind in Anhang 2 Ziffer 1 aufgeführt.

<sup>3</sup> Die Arzneimittel nach Absatz 1 Buchstabe c sind in Anhang 2 Ziffer 2 aufgelistet.

<sup>4</sup> Systemisch wirkende Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen.

<sup>15</sup> SR 832.112.31

**Art. 46** Persönliche Abgabe

<sup>1</sup> Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich erfolgen.

<sup>2</sup> Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.

**Art. 47** Dokumentationspflicht

<sup>1</sup> Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.

<sup>2</sup> Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:

- a. Name der Patientin oder des Patienten;
- b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;
- c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;
- d. Datum der Abgabe;
- e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.

**Art. 48** Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.

**Art. 49** Familienplanungsstellen

Der Kanton kann Beraterinnen und Berater von Familienplanungsstellen, die über eine entsprechende kantonale anerkannte Ausbildung verfügen, ermächtigen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben. Er sorgt bei der Abgabe für ein einheitliches und sicheres Verfahren unter direkter Aufsicht einer Medizinalperson.

**4. Kapitel: Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels****Art. 50**

<sup>1</sup> Die Verschreibung eines Humanarzneimittels muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN<sup>16</sup>);
  - b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person;
  - c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;
  - d. das Datum der Ausstellung;
  - e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;
  - f. die Menge;
  - g. die Anwendungsanweisung.
- <sup>2</sup> Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

## 5. Kapitel: Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

### Art. 51 Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung

<sup>1</sup> Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.

<sup>2</sup> Eine solche Bewilligung kann neben Medizinalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden:

- a. Bachelor of Science FH in Hebamme;
- b. diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;
- c. diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern;
- d. diplomierten Rettungssanitäterinnen HF und –sanitätern HF;
- e. Personen nach Artikel 48.

<sup>3</sup> Der Kanton bestimmt die Arzneimittel, die durch die in Absatz 2 genannten Personen angewendet werden dürfen.

<sup>4</sup> Er sorgt für eine regelmässige Aufsicht durch die kantonale Behörde oder durch eine geeignete Medizinalperson.

### Art. 52 Kantonal approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte

Der Kanton kann kantonal approbierten Zahnärztinnen und Zahnärzten bewilligen, im Rahmen der Berufsausübung notwendige verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden.

<sup>16</sup> GLN steht für Global Location Number

## 6. Kapitel: Vertriebsbeschränkungen

### Art. 53

Die Zulassungsinhaberin darf immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch nur Tierärztinnen und Tierärzten oder den zuständigen Behörden vertreiben.

## 7. Kapitel: Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln

### Art. 54 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke sein.

<sup>2</sup> Ausserdem muss die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass:

- a. die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
- b. das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
- c. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
- d. das Arzneimittel in der Originalpackung einschliesslich Packungsbeilage und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
- e. das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert wird;
- f. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten; und
- g. die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.

<sup>3</sup> Die für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln geltenden Anforderungen nach der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004<sup>17</sup> müssen eingehalten werden.

### Art. 55 Informationspflicht der kantonalen Behörden

<sup>1</sup> Die kantonalen Behörden informieren die Swissmedic über eingegangene Gesuche um Erteilung einer Bewilligung.

<sup>2</sup> Sie eröffnen ihre Verfügung auch der Swissmedic.

<sup>17</sup> SR 812.212.27

## 8. Kapitel: Marktüberwachung

### 1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

#### Art. 56 Nachträgliche Kontrolle durch die Kantone

<sup>1</sup> Die nachträgliche Kontrolle der Rechtmässigkeit von Abgabe und Anwendung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel obliegt den Kantonen.

<sup>2</sup> Die Kantone kontrollieren an den Abgabestellen anhand von Stichproben oder auf Ersuchen der Swissmedic insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Abgabeberechtigungen eingehalten werden;
- b. die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung eingehalten werden;
- c. die Arzneimittel richtig gekennzeichnet sind.

<sup>3</sup> Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen nach Absatz 2 Buchstabe a verletzt werden, so nimmt der Kanton die notwendigen Abklärungen vor und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Er informiert die Swissmedic.

<sup>4</sup> Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c oder andere Bestimmungen des HMG oder dieser Verordnung verletzt werden, so informiert der Kanton die Swissmedic. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Es informiert die Kantone.

#### Art. 57 Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs durch die Swissmedic

<sup>1</sup> Für die Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs von zugelassenen und zulassungspflichtigen Arzneimitteln sowie labilen Blutprodukten ist die Swissmedic zuständig. Sie überwacht insbesondere, ob:

- a. die zulassungspflichtigen Arzneimittel über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügen;
- b. die von ihr angeordneten Auflagen und Bedingungen erfüllt werden.

<sup>2</sup> Im Weiteren überprüft sie nach Artikel 58 Absatz 2 HMG die zugelassenen Arzneimittel periodisch auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung, insbesondere mit:

- a. der Zusammensetzung;
- b. den Spezifikationen;
- c. den Qualitätsanforderungen;
- d. der Arzneimittelinformation;
- e. dem Packungsmaterial.

<sup>3</sup> Anlässlich dieser Qualitätskontrollen kann die Swissmedic die notwendigen Unterlagen anfordern.

<sup>4</sup> Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen des HMG oder dieser Verordnung verletzt werden, so ordnet sie die erforderlichen Massnahmen an.

**Art. 58** Inspektionen

<sup>1</sup> Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.

<sup>2</sup> Die Durchführung von Inspektionen im Ausland sowie die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 AMBV<sup>18</sup>.

**2. Abschnitt: Periodischer Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels****Art. 59**

<sup>1</sup> Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder mit einem Biosimilar muss der Swissmedic während vier Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels einreichen.

<sup>2</sup> Der Bericht ist nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.

**3. Abschnitt: Vigilance****Art. 60** Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin

<sup>1</sup> Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen und bisher nicht bekannte Wirkungen, von denen vermutet wird, dass sie mit einem Arzneimittel zusammenhängen, und die in der Schweiz festgestellt werden, sind von der Herstellerin oder der Zulassungsinhaberin des betreffenden Arzneimittels der Swissmedic zu melden.

<sup>2</sup> Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin muss ebenfalls melden, wenn:

- a. solche unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehäuft festgestellt werden;
- b. der Vertrieb ungewöhnlich eingeschränkt wird.

<sup>3</sup> Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 Buchstabe a müssen anonymisiert eingereicht werden, alle verfügbaren zur Beurteilung relevanten Informationen enthalten und insbesondere darlegen, ob die unerwünschte Arzneimittelwirkung bekannt ist.

<sup>4</sup> Unerwünschte Wirkungen, von denen vermutet wird, dass sie mit einem Arzneimittel zusammenhängen, und die im In- oder Ausland festgestellt werden, müssen von der Herstellerin oder der Zulassungsinhaberin der Swissmedic gemeldet werden, wenn:

- a. es sich um bisher unbekannte Risiken oder um neue Aspekte bekannter Risiken handelt, die im Hinblick auf risikomindernde Massnahmen weiter abge-

<sup>18</sup> SR 812.212.1

klärt werden, risikomindernde Massnahmen erfordern oder die zu risikomindernden Massnahmen im Ausland geführt haben;

- b. solche unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehäuft festgestellt werden.

<sup>5</sup> Die Informationen zu den Risiken nach Absatz 4 (Sicherheitssignale) sind in einem Bericht zusammenzufassen und zu bewerten. Der Bericht ist der Swissmedic mit den vorgesehenen Massnahmen und Abklärungen einzureichen.

<sup>6</sup> Die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn muss der Swissmedic melden:

- a. die in der Schweiz festgestellten Qualitätsmängel;
- b. die im Ausland festgestellten Qualitätsmängel, die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Chargen betreffen können.

<sup>7</sup> Die Meldung von Qualitätsmängeln gemäss Absatz 6 richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 AMBV<sup>19</sup>.

#### **Art. 61** Meldefristen

<sup>1</sup> Folgende in der Schweiz festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn gemeldet werden innerhalb von:

- a. 15 Tagen:
1. schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
  2. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen;
- b. 60 Tagen: bisher nicht bekannte, nicht schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

<sup>2</sup> Die Sicherheitssignale müssen der Swissmedic innerhalb folgender Fristen, nachdem die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn sie festgestellt hat, gemeldet werden:

- a. unverzüglich und auf keinen Fall später als fünf Tage: bei Sicherheitssignalen, die kurzfristig Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit erfordern;
- b. von 15 Tagen: bei den übrigen Sicherheitssignalen mit schwerwiegendem Gefährdungspotenzial.

<sup>3</sup> Im In- oder Ausland festgestellte Qualitätsmängel gemäss Artikel 60 Absatz 6 müssen unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn gemeldet werden.

#### **Art. 62** Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind

<sup>1</sup> Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, müssen melden:

<sup>19</sup> SR 812.212.1

- a. vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. vermutete Qualitätsmängel;
- d. Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen.

<sup>2</sup> Diese Meldungen sind bei den von der Swissmedic bezeichneten Stellen einzureichen und müssen alle verfügbaren relevanten Informationen enthalten.

<sup>3</sup> Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen müssen innert 15 Tagen gemeldet werden. Vermutete Qualitätsmängel müssen unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach deren Kenntnisnahme gemeldet werden. Alle übrigen zu meldenden Ereignisse müssen innerhalb von 60 Tagen gemeldet werden.

#### **Art. 63** Dauer der Meldepflicht

Die Pflicht, unerwünschte Ereignisse und Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängel zu melden, besteht vom Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs bis zum Ablauf des Verfalldatums der letzten ausgelieferten Charge.

#### **Art. 64** Meldesystem

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel herstellt oder verwendungsfertige Arzneimittel vertreibt, muss sicherstellen, dass sämtliche Informationen, die gemeldet werden müssen, an einer zentralen Stelle bei der ZulassungsinhaberIn oder der HerstellerIn gesammelt werden. Diese Informationen sind laufend zu evaluieren, und die entsprechenden risikomindernden Massnahmen sind zu treffen.

<sup>2</sup> Die Meldestelle nach Absatz 1 muss sicherstellen dass die Informationen, die gemeldet werden müssen, vorschriftsgemäss der Swissmedic weitergeleitet werden. Sie ist für die vollständige und fristgerechte Beantwortung von Fragen der Swissmedic im Zusammenhang mit Risiken des Arzneimittels verantwortlich.

<sup>3</sup> Die ZulassungsinhaberIn oder die HerstellerIn bezeichnet eine fachlich qualifizierte Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen verantwortlich ist. Sie kann diese Pflicht einer geeigneten dritten Person übertragen. Die Anforderungen an die fachlich qualifizierte Person sind in Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f AMBV<sup>20</sup> festgelegt.

<sup>4</sup> Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.

<sup>20</sup> SR 812.212.1

**Art. 65** Inhalt und Form der Meldung

<sup>1</sup> Der Inhalt der Meldungen nach den Artikeln 60–64 richtet sich nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3.

<sup>2</sup> Die Swissmedic stellt die Formulare zur Verfügung.

**9. Kapitel: Grundsätze der Guten Laborpraxis****Art. 66**

<sup>1</sup> Die Gesuchstellerin muss sicherstellen, dass die Prüfprogramme, die Durchführung der einzelnen Prüfungen und die angewendeten Methoden sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

<sup>2</sup> Nichtklinische Prüfungen zur Bestimmung der Eigenschaften oder der Sicherheit von Prüfgegenständen sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach der Verordnung vom 18. Mai 2005<sup>21</sup> über die Gute Laborpraxis durchzuführen.

<sup>3</sup> Absatz 2 gilt nicht für Untersuchungen zur Wirkungsweise (primäre und sekundäre Pharmakodynamik).

<sup>4</sup> Kann die Gesuchstellerin für einzelne Prüfungen die Anforderungen nach Absatz 2 nicht oder nicht vollständig einhalten, so begründet sie das gegenüber der Swissmedic. In begründeten Fällen bewertet die Swissmedic die Qualität und die Zuverlässigkeit der Prüfung sowie die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 und entscheidet über den Einbezug der entsprechenden nichtklinischen Prüfungen zur Begutachtung.

**10. Kapitel: Information****1. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit****Art. 67**

<sup>1</sup> Die Swissmedic veröffentlicht:

- a. innert 45 Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels:
  1. den Namen und die Adresse der Gesuchstellerin,
  2. Angaben über den Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches,
  3. die Wirkstoffe des Arzneimittels,
  4. die beantragten Indikationen,
  5. die Zieltierarten;

<sup>21</sup> SR 813.112.1

- b. nach Eröffnung ihrer Verfügung über die Gutheissung, die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung, namentlich:
  - 1. den Namen und die Adresse der ZulassungsinhaberIn bzw. der GesuchstellerIn,
  - 2. die Präparatebezeichnung,
  - 3. die Wirkstoffe,
  - 4. die Indikation,
  - 5. die Zieltierart,
  - 6. das Datum der Verfügung;
- c. die Dauer eines nach den Artikeln 11a und 11b HMG gewährten Unterlagentenschutzes;
- d. zusammenfassende Berichte, namentlich zu:
  - 1. gutheissenden und abweisenden Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
  - 2. Pharmacovigilance-Plänen;
- e. Erkenntnisse aus der Marktüberwachung mit Relevanz für die Heilmittelsicherheit;
- f. Informationen zu abgeschlossenen Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere wenn diese Handlungsempfehlungen beinhalten oder zu einer Änderung der Zulassung führen.

<sup>2</sup>Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a entgegenstehen, bei der Gesuchseinreichung geltend zu machen.

<sup>3</sup>Die Veröffentlichungen nach Absatz 1 erfolgen in der jeweiligen Verfahrenssprache. Sie können in Englisch erfolgen, wenn die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Dokumente in dieser Sprache erstellt wurden.

## **2. Abschnitt: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie**

### **Art. 68** Erfassung und Harmonisierung

<sup>1</sup>Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die in Anhang 4 umschriebenen Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen.

<sup>2</sup>Die Angaben müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entsprechen.

<sup>3</sup>Das BAG erstellt gestützt auf diese Angaben national harmonisierte Off-Label-Dosierungsempfehlungen.

**Art. 69** Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen

<sup>1</sup> Die harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen werden den Fachpersonen sowie den für den Vollzug des HMG zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone in einem Verzeichnis in einem interoperablen Format online zur Verfügung gestellt. Ihr Abruf ist kostenlos.

<sup>2</sup> Diese Empfehlungen können in Klinikinformationssystemen oder ähnlichen Systemen weiterverwendet werden. Diese Systeme müssen sicherstellen, dass beim Abruf der Daten auf die Herkunft der Empfehlungen hingewiesen wird.

**3. Abschnitt: Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche****Art. 70** Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin eines Humanarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf die Entwicklung dieses Arzneimittels durchgeführt wurden, innert drei Monaten nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.

<sup>2</sup> Sofern die Zulassungsbehörde eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle diesen Bericht über die Ergebnisse der klinischen Studien bereits öffentlich zugänglich gemacht hat, kann die Zulassungsinhaberin auch auf diesen verweisen.

**Art. 71** Inhalt und Form

<sup>1</sup> Die Berichte über die Ergebnisse der klinischen Studien müssen mindestens die Angaben nach Anhang 5 enthalten.

<sup>2</sup> Sie können in einer der Amtssprachen oder in Englisch veröffentlicht werden.

**Art. 72** Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

<sup>1</sup> Die Berichte über die Ergebnisse klinischer Studien sind zu anonymisieren.

<sup>2</sup> Die Zulassungsinhaberin kann Angaben, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse darstellen, von der Publikation ausnehmen.

**11. Kapitel: Datenbearbeitung****Art. 73** Bearbeitung von Personendaten

Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Rahmen der Marktüberwachung erhoben werden;

- b. Daten, welche die Vertrauenswürdigkeit und die fachliche Qualifikation der Personen belegen, die gemäss Artikel 64 Absatz 3 für die Erfüllung der Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen verantwortlich sind;
- c. Daten, welche die Vertrauenswürdigkeit und die fachliche Qualifikation von fachtechnisch verantwortlichen Personen gemäss Artikel 5, 10, 14 und 15 Absatz 1 Buchstabe b ff. AMBV<sup>22</sup> belegen.

#### **Art. 74** Betrieb von Informationssystemen

<sup>1</sup> Die Swissmedic ist verantwortlich für den sicheren Betrieb seiner Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung.

<sup>2</sup> Sie erlässt für jedes Informationssystem ein Bearbeitungsreglement. Sie legt darin die technischen und organisatorischen Massnahmen fest, mit denen die Sicherheit und der Schutz der bearbeiteten Daten sichergestellt werden.

<sup>3</sup> Soweit die Swissmedic Aufgaben im Bereich der Vigilance an Dritte überträgt, stellt sie vertraglich die Einhaltung des Datenschutzes sicher.

#### **Art. 75** Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die folgenden Stellen und Personen, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe notwendig ist:

- a. die im Bereich der Vigilance und der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic und mit Aufgaben in diesem Bereich beauftragte Dritte;
- b. die im Bereich des Verwaltungsstrafrechts tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic;
- c. Administratorinnen und Administratoren der Swissmedic und beauftragter Dritter.

<sup>2</sup> Die Zugriffe auf die Informationssysteme werden protokolliert. Die Protokolldaten werden zwei Jahre aufbewahrt.

#### **Art. 76** Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

<sup>1</sup> Die Daten einer Person werden aufbewahrt:

- a. während zehn Jahren nach dem letzten Eintrag;
- b. während zwanzig Jahren nach dem letzten Eintrag, wenn dieser gestützt auf ein Strafurteil oder eine rechtskräftige Feststellung der Swissmedic über die Ausübung einer Tätigkeit ohne die erforderliche Bewilligung der Swissmedic erfolgte.

<sup>2</sup> Personendaten in den Informationssystemen der Swissmedic werden vernichtet, sobald die Zulassung des von den Meldungen betroffenen Arzneimittels erloschen ist und das zugrunde liegende Dossier archiviert wird.

<sup>22</sup> SR 812.212.1

## 12. Kapitel: Schlussbestimmungen

### 1. Abschnitt: Vollzug

#### **Art. 77**           Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten

Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung näher umschreiben.

#### **Art. 78**           Nachführung der Anhänge

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung anpassen.

<sup>2</sup> Es nimmt Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

<sup>3</sup> Bei der Anpassung von Anhang 1 wird es von der Fachkommission für Radiopharmazeutika gemäss Artikel 32 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994<sup>23</sup> beraten.

<sup>4</sup> Für die Anpassung von Anhang 2 kann es Expertinnen und Experten zur Beratung beiziehen.

#### **Art. 79**           Im tierärztlichen Bereich zuständige Behörde

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen:

- a. vollzieht die Bestimmungen dieser Verordnung über die Zulassung zum Inverkehrbringen von immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch;
- b. erteilt die behördliche Chargenfreigabe für immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch nach Artikel 17 HMG.

#### **Art. 80**           Mitwirkung des Bundesamts für Umwelt (BAFU)

<sup>1</sup> Bevor ein Wirkstoff zum ersten Mal als Bestandteil eines Tierarzneimittels zugelassen wird, ist die Zustimmung des BAFU einzuholen. Beim übrigen Vollzug ist das BAFU in Fällen mit besonderer Umweltsrelevanz oder auf dessen Antrag anzuhören.

<sup>2</sup> Bevor ein Wirkstoff zum ersten Mal als Bestandteil eines Humanarzneimittels zugelassen wird, sind die Umweltrisiken zu beurteilen. Die Beurteilung richtet sich nach der Leitlinie der EMA vom 1. Juni 2006<sup>24</sup> über die Beurteilung des Umweltrisikos von Arzneimitteln zum menschlichen Gebrauch. Das BAFU ist in Fällen mit besonderer Umweltsrelevanz oder auf dessen Antrag anzuhören.

<sup>23</sup> SR 814.501

<sup>24</sup> Doc.Ref.EMA/CHMP/SWP/4447/00 vom 1. Juni 2006. Der Text kann bei der EMA bezogen werden: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<sup>3</sup> Beim Vollzug von Bestimmungen über Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen richtet sich die Mitwirkung nach der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>25</sup>.

**Art. 81** Bekanntgabe von Daten

Die Swissmedic gibt dem Bundesamt für Gesundheit auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt. Diese weitergegebenen Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

## **2. Abschnitt: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse und Übergangbestimmungen**

**Art. 82** Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 6 geregelt.

**Art. 83** Pädiatrisches Prüfkonzept

<sup>1</sup> Die Pflicht zur Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 5 gilt nur für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem [*Datum des Inkrafttretens*] bei der Swissmedic beantragt wird.

<sup>2</sup> Wird der Swissmedic für die Einreichung eines Gesuchs um Verlängerung der Dauer des ergänzenden Schutzzertifikats nach Artikel 140n Absatz 1 PatG<sup>26</sup> oder um Erteilung eines pädiatrischen Zertifikats nach Artikel 140t Absatz 1 PatG ein pädiatrisches Prüfkonzept zur Genehmigung vorgelegt, das sich auf ein Arzneimittel bezieht, dessen Zulassung vor dem [*Datum des Inkrafttretens*] beantragt worden ist, so gilt die Pflicht zur Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c für alle späteren Änderungen des Arzneimittels.

**Art. 84** Nach bisherigem Recht zugelassene Arzneimittel

Die Zulassung von Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten des Artikels 16b HMG ausgestellt wurde, muss mindestens noch einmal erneuert werden.

**Art. 85** Unterlagenschutz

Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird nur für Arzneimittel erteilt, deren Zulassung nach dem [*Datum des Inkrafttretens*] bei der Swissmedic beantragt worden ist.

<sup>25</sup> SR 814.911

<sup>26</sup> SR 232.14

**Art. 86** Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel

<sup>1</sup> Für Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel, für die bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung keine Zulassung erforderlich war und die neu gemäss Artikel 33 Absatz 1 zugelassen werden müssen, ist das Zulassungsgesuch innert eines Jahres nach der Veröffentlichung in der Liste nach Artikel 33 Absatz 2 einzureichen.

<sup>2</sup> Das betreffende Arzneimittel darf bis zum Entscheid der Swissmedic weiter in Verkehr bleiben, es sei denn, die Swissmedic sieht es aus Sicherheitsgründen anders vor.

**Art. 87** Arzneimittel der Abgabekategorie C

<sup>1</sup> Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.

<sup>2</sup> Kantonale Ermächtigungen nach bisherigem Recht, die Drogistinnen und Drogisten gestatten, Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C abzugeben, können so lange bestehen bleiben beziehungsweise erneuert werden, bis alle betroffenen Arzneimittel rechtskräftig in eine neue Abgabekategorie umgeteilt sind.

<sup>3</sup> Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.

**3. Abschnitt: Inkrafttreten****Art. 88**

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Anhang 1*  
(Art. 37 Bst. f)

## **Zulässige Wirkstoffe für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c<sup>bis</sup> und Absatz 2<sup>bis</sup> HMG**

### **1 Grundsätze**

- 1.1 Für die Herstellung und Anwendung von Radiopharmazeutika gemäss Artikel 37 Buchstabe f dürfen die Wirkstoffe nach Ziffer 3 verwendet werden. Dabei sind die in Ziffer 3 erwähnten Anwendungseinschränkungen und Qualitätsanforderungen zu berücksichtigen
- 1.2 Für die Herstellung eines Radiopharmazeutikums gemäss diesem Anhang ist eine Dokumentation zu erstellen, die den Anforderungen nach Ziffer 4 genügt. Diese Dokumentation gilt als präparatespezifisches Vorgabedokument bei den Kontrollen der Guten Herstellungspraxis.
- 1.3 Für jedes nach Massgabe dieses Anhangs hergestellte Präparat ist eine Anwendungsvorschrift zu erstellen und von der verantwortlichen Nuklearmedizinerin oder vom verantwortlichen Nuklearmediziner des Spitals zu genehmigen.
- 1.4 Die Präparatedokumentation und die Anwendungsvorschrift müssen vor der ersten Anwendung der Präparate dem BAG zugestellt werden.

### **2 Kriterien**

Die Wirkstoffe werden unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft, insbesondere gestützt auf die verfügbaren Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Anhang aufgenommen.

### **3 Liste der Wirkstoffe, Anwendungseinschränkungen und Qualitätsanforderungen**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Anwendungseinschränkungen</b>	<b>Qualitätsanforderungen</b>
------------------	----------------------------------	-------------------------------

## 4 Dokumentationsanforderungen

Die Präparatedokumentation muss folgende Angaben enthalten:

- a. Titel;
- b. Definition und Verpackungsbeschriftung;
- c. Indikation und Dosierung des Präparates;
- b. Hinweise zur Applikation, Lagerung und Aufbrauchsfrist;
- c. Zusammensetzung und Mengenangaben für eine Standardcharge
- d. Begründung für die Zusammensetzung und die Art der Applikation;
- e. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften aller Ausgangsstoffe und gegebenenfalls Ausgangsmaterialien;
- f. Beschreibung des Herstellungsverfahrens;
- g. Risikobewertung der Herstellungsschritte;
- h. Validierungsunterlagen zum Herstellungsverfahren;
- i. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften des Fertigprodukts, insbesondere Identität, Reinheit, Gehalt, sowie allgemeine und galenische Prüfungen;
- j. Begründung für die Spezifikationen des Fertigprodukts.

*Anhang 2*  
(Art. 45 Abs. 2 und 3)

**Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der  
Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne  
Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung**

**1 Indikationen**

**2 Liste der Arzneimittel**

## Regeln über die Gute Vigilance-Praxis

- 1 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Humanarzneimitteln sind anwendbar:
  - a. beim Pharmacovigilance-Plan: Leitlinie E2E der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in der Fassung vom 18. November 2004<sup>27</sup>;
  - b. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Leitlinie E2C (R2) der ICH in der Fassung vom 17. Dezember 2012<sup>28</sup>;
  - c. bei Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Leitlinie E2B (R2) der ICH in der Fassung vom 5. Februar 2001<sup>29</sup>, Leitlinie E2D der ICH in der Fassung vom 1. November 2003<sup>30</sup>;
  - d. beim Meldesystem: Richtlinie der EMA vom 2. Juli 2012<sup>31</sup> (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011);
  - e. bei der Pharmacovigilance: Richtlinie der Food and Drug Administration (FDA) vom März 2005<sup>32</sup> (Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment).
- 2 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Tierarzneimitteln sind anwendbar:
  - a. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit: VICH GL29 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der Internationalen Harmonisie-

<sup>27</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

<sup>28</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

<sup>29</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

<sup>30</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

<sup>31</sup> Der Text der Richtlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

<sup>32</sup> Der Text der Richtlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/...) [wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt].

- rungskonferenz für Tierarzneimittel (VICH) in der Fassung vom Juni 2006<sup>33</sup>;
- b. bei der Pharmacovigilance: VICH GL 24 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der VICH in der Fassung vom Oktober 2007<sup>34</sup>.

<sup>33</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) *[wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt]*.

<sup>34</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter [www.swissmedic.ch/...](http://www.swissmedic.ch/) *[wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ergänzt]*.

*Anhang 4*  
(Art. 68 Abs. 1)

**Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen**

1. Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem BAG die folgenden Angaben, soweit diese vorhanden sind:
  - a. Bezeichnung des Wirkstoffs;
  - b. Altersgruppe;
  - c. Kennzeichen Frühgeburt;
  - d. Körpergewicht;
  - e. Indikation;
  - f. Verabreichungsweg;
  - g. Einzeldosis;
  - h. Repetition der Einzeldosis pro Tag;
  - i. Evidenzlevel.
2. Sie übermitteln dem BAG zudem Bemerkungen, die für die Erarbeitung der Empfehlungen bedeutsam sind.

**Mindestangaben für den Ergebnisbericht einer klinischen Studie**

Ein Ergebnisbericht zu einer klinischen Studie muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name der Firma / Name des Sponsors;
- b. Präparatename einschliesslich Dosisstärke und galenische Form;
- c. Zulassungsdatum;
- d. Zulassungsnummer(n);
- e. Wirkstoffname;
- f. Studiennummer / Protokollnummer / EudraCT-Nummer;
- g. Studientitel gemäss letzter Protokollversion, inklusive aller Änderungen und inklusive Kurzbeschreibung;
- h. Studienpräparat;
- i. Prüfärztinnen und Prüfärzte;
- j. Angaben zu Studienzentren;
- k. Publikation (Referenz);
- l. Studiendauer (Jahre);
- m. Studienphase, Studientyp;
- n. Ziele der Studie;
- o. Studienmethode;
- p. geplante und tatsächlich analysierte Anzahl Patientinnen und Patienten;
- q. Diagnose und Einschlusskriterien;
- r. Angaben zur Prüfmedikation, insbesondere Dosierung, Verabreichungsart, Batchnummer;
- s. Dauer der Behandlung;
- t. Angaben zur Vergleichsmedikation, insbesondere Dosierung, Verabreichungsart, Batchnummer;
- u. Evaluationskriterien, insbesondere Wirksamkeit und Sicherheit;
- v. statistische Methode;
- w. Zusammenfassung und Schlussfolgerung, insbesondere Resultate zur Wirksamkeit und Sicherheit;
- x. Datum des Studienberichtes.

## Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

### I

Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>35</sup> wird aufgehoben.

### II

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

#### 1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>36</sup>

##### *Art. 6 Abs. 1 und 6*

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c<sup>bis</sup> oder Absatz 2<sup>bis</sup> HMG herstellt, muss eine Risikoprüfung gemäss Anhang 1b durchführen. Vorbehalten bleibt Absatz 6.

<sup>6</sup> Wer Radiopharmazeutika herstellt, braucht in jedem Fall eine Bewilligung der Swissmedic.

#### 2. Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994<sup>37</sup>

##### *Art. 32 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Fachkommission für Radiopharmazeutika (FKRP) berät das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), das Schweizerische Heilmittelinstitut und das BAG in Fragen der Radiopharmazie. Sie hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Sie erarbeitet Gutachten zu Gesuchen um Zulassung von Radiopharmazeutika.
- b. Sie erarbeitet Gutachten zu sicherheitsrelevanten Fragestellungen im Zusammenhang mit Radiopharmazeutika.
- c. Sie berät das EDI bei der Anpassung von Anhang 1 der Arzneimittelverordnung vom ...<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> AS 2001 3420, 2003 4793, 2004 4037, 2004 4057, 2005 2695, 2007 1961, 2008 4377, 2009 2643, 2010 1295, 2010 3439, 2010 3863, 2010 4039, 2016 277, 2016 1171

<sup>36</sup> SR 812.212.1

<sup>37</sup> SR 814.501

<sup>38</sup> SR 821.212.21

### 3. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom vom 29. September 1995<sup>39</sup>

#### *Art. 4 Bst. b Einleitungssatz*

Die Versicherung übernimmt die Kosten der folgenden von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel, der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände, bildgebenden Verfahren sowie physiotherapeutischen Leistungen:

- b. Arzneimittel:  
pharmazeutische Spezialitäten der folgenden therapeutischen Gruppen der Spezialitätenliste: ...

<sup>39</sup> SR 832.112.31