

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Januar 2018)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG),
auf Artikel 37 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992³ (LMG) und
Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴ über die technischen
Handelshemmnisse (THG),⁵

verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel;
- b. die Zulassung von Verfahren mit Blut oder labilen Blutprodukten;
- c. die Einteilungskriterien für die Abgabekategorien;
- d. die Vertriebsbeschränkungen;
- e. die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln;
- f. die Marktüberwachung und die Vigilance;
- g.⁶ ...

AS **2001** 3420

¹ SR **812.21**

² SR **814.01**

³ [AS **1995** 1469, **1996** 1725 Anhang Ziff. 3, **1998** 3033 Anhang Ziff. 5, **2001** 2790 Anhang Ziff. 5, **2002** 775, **2003** 4803 Anhang Ziff. 6, **2005** 971, **2006** 2197 Anhang Ziff. 94 2363 Ziff. II, **2008** 785, **2011** 5227 Ziff. I 2.8, **2013** 3095 Anhang 1 Ziff. 3. AS **2017** 249 Anhang Ziff. I]. Siehe heute: das BG vom 20. Juni 2014 (SR **817.0**).

⁴ SR **946.51**

⁵ Fassung gemäss Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁶ Aufgehoben durch Ziff. II 6 der V vom 18. Mai 2005 über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes, mit Wirkung seit 1. Aug. 2005 (AS **2005** 2695).

^{1bis} Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007^{7,8}

^{1ter} Artikel 19 gilt nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.⁹

² Die Begriffe richten sich nach Artikel 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰.

2. Kapitel: Zulassung zum Inverkehrbringen

1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel

Art. 2 Zulassungspflicht

¹ Die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel richtet sich nach Artikel 9 HMG.

² Keine Zulassung braucht zudem ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird.

³ Für ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, ist unbeschadet des Absatzes 2 eine Zulassung erforderlich.

Art. 3 Zulassungsgesuch

¹ Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 HMG beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) einzureichen.

^{1bis} Das Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf genutzten genetischen 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 2015¹¹ beinhalten.¹²

² Das Institut tritt auf das Gesuch nicht ein, wenn es unvollständig oder mangelhaft ist.

³ Es kann bei einem unvollständigen oder mangelhaften Gesuch eine Frist von höchstens 120 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.

⁷ SR **810.211**

⁸ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (AS **2007** 1961). Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 23. März 2016 über den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1171).

⁹ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (AS **2007** 1961). Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 23. März 2016 über den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1171).

¹⁰ SR **812.212.1**

¹¹ SR **451.61**

¹² Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS **2016** 277).

Art. 4 Zulassungsgesuch zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen

¹ Das Gesuch für die Zulassung zum Inverkehrbringen 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 2008¹³ erfüllen.¹⁴

² Unter Berücksichtigung der Freisetzungsverordnung leitet und koordiniert die zuständige Behörde das Zulassungsverfahren.

Art. 5 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

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

- a. es sich um eine Erfolg versprechende 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. 5a¹⁵ Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)

¹ Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt das Institut 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 samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und 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.

¹³ SR **814.911**

¹⁴ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 1 der Freisetzungsverordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (AS **2008** 4377).

¹⁵ Eingefügt durch Ziff. 1 der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS **2010** 1295).

² 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.

³ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder EFTA vor, so kann das Institut die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben Artikel 14 ff.

⁴ Das Institut veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

Art. 5b¹⁶ Anwendung auf Verfahren und Arzneimittel
mit bekannten Wirkstoffen

¹ Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen beschränkt sich das Institut grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde. Wecken diese Berichte oder eigene frühere Begutachtungen wesentliche Bedenken, so führt das Institut eine auf die bedenkenerweckenden Punkte beschränkte, eigene wissenschaftliche Begutachtung durch.

² Bei Evaluationsberichten der zentralen Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) und der Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (United States Food and Drug Administration, US-FDA) verzichtet das Institut auf die Prüfung des Evaluationsberichts, es sei denn, die Entscheide dieser Behörden widersprechen sich oder das Institut hat aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber diesen Entscheiden.

Art. 5c¹⁷ Anwendung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen
und die Erweiterung von deren Indikationen

Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder dessen Indikationserweiterung unterzieht das Institut in der Regel einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung. Es kann die Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren.

Art. 5d¹⁸ Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland

Ergeht während eines laufenden Zulassungsverfahrens in der Schweiz eine Empfehlung der EMA an die EU-Kommission für das gleiche Arzneimittel oder Verfahren,

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 1295).

¹⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 1295).

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 1295).

so wendet das Institut auf Gesuch hin die Artikel 5a–5c analog an. Bestehen aufgrund der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten eigenen Begutachtung wesentliche Bedenken an den Prüfungsergebnissen der EMA, setzt das Institut seine wissenschaftliche Begutachtung fort.

Art. 6 Voranzeige

¹ Das Institut teilt der Gesuchstellerin die zustimmende Begutachtung mit.

² Es räumt der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung allfällig noch notwendiger Unterlagen ein.

Art. 7¹⁹ Zulassung

¹ Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt; Artikel 44 bleibt vorbehalten. Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen, so müssen für eine Zulassung zum Inverkehrbringen zusätzlich die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008²⁰ erfüllt sein.²¹

^{1bis} Die Zulassung für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, wird zudem erst erteilt, wenn der Nachweis für die Erfüllung der Meldepflicht gemäss Artikel 4 oder 8 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015²² erbracht worden ist.²³

² Das Institut erteilt für Tierarzneimittel, die zur Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind, die Zulassung nur, wenn diese Arzneimittel so beschaffen sind, dass die gewonnenen Lebensmittel die Gesundheit nicht gefährden. Er konsultiert das Bundesamt für Gesundheit, falls für die betreffenden Wirkstoffe noch keine Rückstandsregelung besteht.

³ Das Institut weist ein Gesuch ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Präparatebezeichnung der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.

⁴ Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).

Art. 8 Übertragbarkeit und Verwendung

¹ Die Zulassung ist übertragbar.

¹⁹ Fassung gemäss Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

²⁰ SR 814.911

²¹ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 1 der Freisetzungsverordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (AS 2008 4377).

²² SR 451.61

²³ Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

² Die Zulassung darf nicht als Zertifikat verwendet werden.

Art. 8a²⁴ Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung

¹ Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen zu melden.

² Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut 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.

³ Wird ein nach Absatz 1 gemeldetes Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder wird nach einer Unterbrechung der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen zu melden.

⁴ Das Institut publiziert die nach den Absätzen 2 und 3 eingegangenen Meldungen.

Art. 9 Verlängerung der Zulassung²⁵

¹ Die Zulassungsdauer beginnt mit Rechtskraft der Zulassungsverfügung und endet nach fünf Jahren.

² Sie kann auf Gesuch hin jeweils um weitere fünf Jahre verlängert werden. Das Gesuch um Verlängerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.

³ und ⁴ ...²⁶

Art. 9a²⁷ Widerruf und Sistierung

¹ Das Institut widerruft oder sistiert die Zulassung, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind.

² Es widerruft die Zulassung, wenn der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt wird.

³ 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.

²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

²⁶ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, mit Wirkung seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

²⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

⁴ Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe a HMG beginnt mit dem Datum der Zulassung. Falls zu diesem Zeitpunkt dem Inverkehrbringen des Arzneimittels ein bestehender Patentschutz entgegensteht, beginnt der Fristenlauf erst nach Ablauf des Patentschutzes.

⁵ Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe b HMG beginnt mit dem Datum der Auslieferung der letzten Packung der letzten Charge durch die ZulassungsinhaberIn an den Grosshandel.

Art. 10 Genehmigungspflichtige Änderungen

¹ Änderungen des Arzneimittels sind genehmigungspflichtig, sofern sie nicht die Voraussetzungen der Artikel 11 oder 12 erfüllen. Die ZulassungsinhaberIn hat sie in einem Gesuch an das Institut zu beantragen.

² Soll die Zulassung eines Arzneimittels auf eine neue InhaberIn übertragen werden, so hat diese in einem Gesuch an das Institut die Übertragung der Zulassung zu beantragen.

³ Das Institut kann die genehmigungspflichtigen Änderungen näher umschreiben.

Art. 11 Meldepflichtige Änderungen

¹ Geringfügige Änderungen müssen dem Institut gemeldet werden.

² Die ZulassungsinhaberIn zeigt dem Institut die beabsichtigte Änderung schriftlich an. Das Institut bestätigt das Eingangsdatum dieser Anzeige. Erfolgen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeige keine Einwände seitens des Instituts, so gilt das Arzneimittel ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als geändert. Werden vom Institut innerhalb dieser Frist Beanstandungen erhoben, so sind diese von der ZulassungsinhaberIn innerhalb von weiteren 30 Tagen zu berücksichtigen. Andernfalls gilt das Arzneimittel als nicht geändert.

³ Das Institut kann die meldepflichtigen Änderungen näher umschreiben.

Art. 12 Neuzulassung bei wesentlichen Änderungen

¹ Wird das Arzneimittel wesentlich geändert, so muss ein neues Zulassungsverfahren durchgeführt werden.

² Als wesentlich gilt beispielsweise das Ändern der Wirkstoffe oder der galenischen Form.

³ Änderungen an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel gelten in jedem Fall als wesentlich.

Art. 13 Überprüfung der zugelassenen Arzneimittel

¹ Das Institut überprüft die Arzneimittel einzeln oder als Gruppe nach Artikel 16 Absatz 3 HMG periodisch.

² Es bestimmt die Periodizität der Überprüfung für die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, indem es insbesondere folgende Kriterien berücksichtigt:

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

³ Es fordert jede betroffene ZulassungsinhaberIn auf, die für die Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen vorzulegen. Es setzt ihr dafür eine angemessene Frist.

2. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Art. 14 Sprache

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

² Die Arzneimittel-Fachinformation muss mindestens in deutscher und in französischer Sprache abgefasst werden.

³ Die Packungsbeilage (Patienteninformation) muss in den drei Amtssprachen abgefasst werden.

⁴ Die Zusammensetzung des Arzneimittels kann auch in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen (INN) angegeben werden.

⁵ Die Angaben nach den Absätzen 1–3 können in nur einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein, wenn das Arzneimittel ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen ist und entsprechend gekennzeichnet wird. Die Gesuchstellerin stellt sicher, dass den Anwenderinnen und Anwendern auf Wunsch zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden können.²⁸

Art. 15 Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen

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

² Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, auf der äusseren Packung sowie in der Packungsbeilage (Patienteninformation) 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 Arzneimittel-Fachinformation muss die Art des GMO und der gentechnischen Veränderung angegeben werden.²⁹

²⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I 1 der V vom 19. Nov. 2003 über die Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Gentechnikgesetz, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4793).

³ Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen, die Bestandteil von Arzneimitteln und von Lebensmitteln sein können, gelten die Bestimmungen der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995³⁰.

Art. 16 Anpassung der Arzneimittelinformation

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen. Sie hat die Änderungen vorgängig dem Institut vorzulegen. Das Verfahren richtet sich nach den Artikeln 10 und 11.

Art. 16a³¹ Veröffentlichung

¹ Die Inhaberin einer Zulassung für Humanarzneimittel ist verpflichtet, die jeweils aktuelle, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformation den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen.

² Sie muss dem Institut belegen, dass sie diese Pflicht erfüllt hat.

³ Das Institut kann die Arzneimittelinformation auf Kosten der Zulassungsinhaberin selber veröffentlichen oder veröffentlichen lassen.

3. Abschnitt: Schutzdauer von Originalpräparaten (Art. 12 HMG)

Art. 17

¹ Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

- a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
- b. seit der Zulassung des Originalpräparates zehn Jahre vergangen sind.

² Wurde für das Originalpräparat 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 abstützen, sofern:

³⁰ [AS 1995 1491, 1996 1211, 1997 292 1145 1198 Art. 24, 1998 108, 1999 303 Ziff. I 8 1848, 2002 573, 2003 4915 Ziff. II, 2004 457 3035 3065 Ziff. II 1, 2005 1057 1063 2695 Ziff. II 15, AS 2005 5451 Anhang 2 Ziff. I 1]. Heute: von Art. 7 der V des EDI vom 23. Nov. 2005 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (SR 817.022.51).

³¹ Eingefügt durch Ziff. 1 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

- a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
- b. seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.

³ Auf Gesuch hin verlängert das Institut die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf fünf Jahre, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird.

⁴ Die Schutzdauer wird mit der Zulassung verfügt.

4. Abschnitt: ...

Art. 18³²

5. Abschnitt: Zulassung von Verfahren

Art. 19 Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern³³

¹ Wer Blut oder labile Blutprodukte mit einem Verfahren behandeln will, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden, braucht für dieses Verfahren eine Zulassung des Instituts.

² Das Institut erteilt die Zulassung, wenn der Nachweis erbracht wird, dass das Verfahren Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert und weder die Wirksamkeit, die Sicherheit noch die Qualität des Produktes beeinträchtigt.

³ Werden am Verfahren Änderungen vorgenommen, so müssen diese dem Institut vorgängig zur Genehmigung unterbreitet werden.

Art. 19a³⁴ Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte

¹ Nichtstandardisierbare Transplantatprodukte, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren vom Institut zugelassen worden ist.

² Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Verfahren die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt.

³² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 29. Mai 2009, mit Wirkung seit 1. Juli 2009 (AS 2009 2643).

³³ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS 2007 1961).

³⁴ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS 2007 1961).

6. Abschnitt: ³⁵**Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG)****Art. 19b** Abgabeeschränkungen

¹ Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b–c^{bis} HMG dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

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

³ 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.

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

Art. 19c Quantitative Beschränkungen

¹ Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit.

² Pro Kalenderjahr dürfen im Lohnauftrag gemäss Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG hergestellt werden.

³ 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. 19d Zulässige Wirkstoffe

Für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG keine Zulassung erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die:

- a. in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen ist;

³⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

- b. in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- c. in der vom Institut veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
- d. in der vom Institut veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden; oder
- e. in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthalten sind.

Art. 19e Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

¹ 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–^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln richten sich nach der Pharmakopöe.

² 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 ^{bis} HMG: «Formula hospitalis».

3. Kapitel: Einteilungskriterien für die Abgabekategorien

1. Abschnitt: Stofflisten

Art. 20 Wirkstoffe

¹ Das Institut teilt die Wirkstoffe in Stofflisten ein, die den Abgabekategorien nach den Artikeln 23–27 entsprechen.

² Bei der Einteilung der Wirkstoffe in die Stofflisten stützt sich das Institut insbesondere auf:

- 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.

³ Das Institut publiziert die Stofflisten und passt diese kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik an.³⁶

Art. 21 Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe

Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996³⁷.

2. Abschnitt: Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien

Art. 22

¹ Das Institut teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein.

² Es passt die Einteilung dem Stand von Wissenschaft und Technik an oder ändert sie auf Gesuch hin.

3. Abschnitt: Kategorien mit Verschreibungspflicht

Art. 23 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

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

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

Art. 24 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

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

³⁶ Fassung gemäss Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

³⁷ [AS 1996 1679, 2001 3133, 2004 4037 Ziff. I 1, 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 38, 2008 5577 5583. AS 2011 2561 Art. 86 Ziff. 1]. Siehe heute: die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (SR 812.121.1).

- a. einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste B aufgeführt ist;
- b. gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist;
- c. bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- d. häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- e. Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen;
- f. zur parenteralen Anwendung bestimmt ist.

4. Abschnitt: Kategorien ohne Verschreibungspflicht

Art. 25 Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen

¹ Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie C eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste C aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A und B fällt; und
- c. seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert.

² Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

³ Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Art. 25a³⁸ Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Personen mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin bei der Ausübung ihres Berufs durch das Institut bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.

Art. 25b³⁹ Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten

¹ Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren, dürfen Drogistinnen und Drogisten die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekate-

³⁸ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

gorie C gestatten, sofern die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG erfüllt ist.⁴⁰

² Die Ermächtigung ist auf zwei Jahre zu beschränken. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

³ Ist die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG nicht mehr erfüllt, so ist die Ermächtigung zu widerrufen.⁴¹ Den Betroffenen ist eine angemessene Anpassungsfrist zu gewähren.

Art. 25c⁴² 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.

Art. 26 Abgabe nach Fachberatung

¹ Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie D eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste D aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A–C fällt; und
- c. seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.

² 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. 27 Abgabe ohne Fachberatung

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

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste E aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A–D fällt; und
- c. seine Anwendung keine Fachberatung erfordert.

² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.

⁴⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 15. April 2010 (AS 2010 1295).

⁴¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 15. April 2010 (AS 2010 1295).

⁴² Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

3a. Kapitel:⁴³ Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Art. 27a Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung

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

² Eine solche Bewilligung kann neben Medizinalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden:

- a. diplomierten Hebammen;
- b. diplomierten Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern;
- c. diplomierten Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren;
- d. diplomierten Rettungssanitäterinnen und -sanitätern;
- e. Personen nach Artikel 25a.

³ Der Kanton bestimmt die Arzneimittel, welche durch die in Absatz 2 genannten Personen angewendet werden dürfen.

⁴ Er sorgt für eine regelmässige Aufsicht durch die kantonale Behörde oder durch eine geeignete Medizinalperson.

Art. 27b Kantonale approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte

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

4. Kapitel: Vertriebsbeschränkungen

Art. 28

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

5. Kapitel: Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln

Art. 29 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

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

⁴³ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

² Ausserdem muss die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass:

- a. die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf welche 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 Arzneimittel 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.

³ Die für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln geltenden Anforderungen nach der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁴⁴ müssen eingehalten werden.⁴⁵

Art. 30 Informationspflicht der kantonalen Behörden

¹ Die kantonalen Behörden informieren das Institut über eingegangene Gesuche um Erteilung einer Bewilligung.

² Sie eröffnen ihre Verfügung auch dem Institut.

6. Kapitel: Marktüberwachung

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Art. 31 Nachträgliche Kontrolle durch die Kantone

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

² Sie kontrollieren an den Abgabestellen anhand von Stichproben oder auf Ersuchen des Instituts insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Abgabeberechtigungen eingehalten werden;

⁴⁴ SR 812.212.27

⁴⁵ Eingefügt durch Anhang 3 Ziff. 1 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4057).

- b. die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung befolgt werden;
- c. die Arzneimittel richtig gekennzeichnet sind.⁴⁶

³ 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 orientiert das Institut.

⁴ 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 das Institut. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Es orientiert die Kantone.

Art. 32 Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs durch das Institut

¹ Für die Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs von zugelassenen und zulassungspflichtigen Arzneimitteln sowie labilen Blutprodukten ist das Institut zuständig. Es überwacht insbesondere, ob:

- a. die zulassungspflichtigen Arzneimittel über eine gültige Zulassung des Instituts verfügen;
- b. die vom Institut angeordneten Auflagen und Bedingungen befolgt werden.

² Im Weiteren überprüft es 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.

³ Anlässlich dieser Qualitätskontrollen kann das Institut die notwendigen Unterlagen anfordern.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen des HMG oder dieser Verordnung verletzt werden, so ordnet das Institut die erforderlichen Massnahmen an.

Art. 33 Inspektionen

¹ Das Institut kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.

² 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 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁴⁷.

⁴⁶ Fassung gemäss Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

⁴⁷ SR 812.212.1

2. Abschnitt: Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit

Art. 34

Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Artikel 17 Absatz 2 muss dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einreichen.

3. Abschnitt: Vigilance

Art. 35 Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin

¹ Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin müssen folgende in der Schweiz festgestellten vermuteten Arzneimittelrisiken melden:

- a. schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen;
- d. Qualitätsmängel;
- e. ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs.

² Die Informationen nach Absatz 1 Buchstaben a–c müssen als anonymisierte Einzelmeldungen eingereicht werden, alle verfügbaren relevanten Informationen enthalten und insbesondere darlegen, ob die unerwünschte Arzneimittelwirkung bekannt ist und ob risikomindernde Massnahmen vorgesehen sind.

³ Die Meldung von Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d) richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁴⁸.

⁴ Von Arzneimittelrisiken, die im Ausland festgestellt werden, müssen die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin dem Institut melden:

- a. bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wenn Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit oder weitere Abklärungen im Hinblick auf solche Massnahmen erforderlich sind;
- b. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen;
- c. Qualitätsmängel, wenn davon Chargen betroffen sind, die in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden.

⁵ Die Informationen nach Absatz 4 sind dem Institut gesammelt als zusammenfassender, wertender Bericht über das Risiko mit den vorgesehenen Massnahmen und Abklärungen einzureichen.

Art. 36 Meldefristen

¹ In der Schweiz festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn gemeldet werden:

- a. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis bei Todesfällen und lebensbedrohenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen;
- b. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen (Art. 35 Abs. 1 Bst. c);
- c. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d);
- d. innerhalb von 15 Tagen bei den übrigen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Art. 35 Abs. 1 Bst. a);
- e. innerhalb von 60 Tagen bei Fällen bisher nicht bekannter, nicht schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen und nach Erstellen einer ausreichenden Dokumentation und Evaluation.

² Im Ausland festgestellte Arzneimittelrisiken müssen dem Institut innerhalb folgender Fristen, nachdem die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn sie im Rahmen ihres internationalen Erfassungssystems festgestellt hat, gemeldet werden:

- a. fünf Tage bei Arzneimittelrisiken, die kurzfristig Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit erfordern;
- b. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d);
- c. 15 Tage bei den übrigen schwerwiegenden Arzneimittelrisiken, die in der Arzneimittelinformation ungenügend erwähnt sind;
- d. sechs Monate bei Arzneimittelrisiken ohne schweres Gefährdungspotenzial.

Art. 37 Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben

¹ Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen melden:

- a. vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. vermutete Qualitätsmängel.

² Diese Meldungen sind bei den vom Institut bezeichneten Stellen einzureichen und müssen alle verfügbaren relevanten Informationen enthalten.

³ Todesfälle und lebensbedrohende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder vermutete Qualitätsmängel mit Gefährdungspotenzial müssen unverzüglich, auf keinen Fall aber später als 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis gemeldet werden. Bei den weiteren schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen gilt eine Meldefrist von 15 Tagen. Alle übrigen meldepflichtigen Ereignisse müssen innerhalb von 60 Tagen gemeldet werden.

Art. 38 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. 39 Meldesystem

¹ 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 ohne Verzug zu evaluieren, und die entsprechenden risikomindernden Massnahmen sind zu treffen.

² Die Meldestelle nach Absatz 1 muss die vorschriftsgemässe Weiterleitung der meldepflichtigen Informationen an das Institut sicherstellen. Sie ist für die vollständige und fristgerechte Beantwortung von Fragen des Instituts im Zusammenhang mit Risiken des Arzneimittels verantwortlich.

³ 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 fachkompetente Person sind in Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁴⁹ festgelegt.

⁴ 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.

⁴⁹ SR 812.212.1

7. Kapitel: Grundsätze der Guten Laborpraxis

Art. 40 ...⁵⁰

¹ 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.

² 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 2005⁵¹ über die Gute Laborpraxis durchzuführen.⁵²

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

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

7a. Kapitel: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie⁵³

Art. 41⁵⁴ Erfassung und Harmonisierung

¹ Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem BAG die im Anhang umschriebenen Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen.

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

³ Das BAG erstellt gestützt auf diese Angaben national harmonisierte Off-Label-Dosierungsempfehlungen.

⁵⁰ Aufgehoben durch Ziff. II 6 der V vom 18. Mai 2005 über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes, mit Wirkung seit 1. Aug. 2005 (AS 2005 2695).

⁵¹ SR 813.112.1

⁵² Fassung gemäss Ziff. II 6 der V vom 18. Mai 2005 über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes, in Kraft seit 1. Aug. 2005 (AS 2005 2695).

⁵³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 5. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 2787).

⁵⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 2787).

Art. 42⁵⁵ Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen

¹ 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.

² 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.

8. Kapitel: Vollzug

Art. 43 Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten

Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung näher umschreiben.

Art. 44 Zuständige Behörde

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen⁵⁶:

- a. ist zuständig für den Vollzug der 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. 44a⁵⁷ Mitwirkung des Bundesamts für Umwelt (BAFU)⁵⁸

¹ 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 Umweltrelevanz oder auf dessen Antrag anzuhören.

² 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 Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 1. Juni

⁵⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 2787).

⁵⁶ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) auf den 1. Jan. 2014 angepasst.

⁵⁷ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037). Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 2 der Freisetzungsvorordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (AS 2008 4377).

⁵⁸ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

2006⁵⁹ über die Beurteilung des Umweltrisikos von Arzneimitteln zum menschlichen Gebrauch. Das BAFU ist in Fällen mit besonderer Umweltrelevanz oder auf dessen Antrag anzuhören.

³ Beim Vollzug von Bestimmungen über Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen richtet sich die Mitwirkung nach der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008⁶⁰.

Art. 44b⁶¹ Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung (Art. 58 und 59 HMG) erhoben werden;
- b. Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die für die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, namentlich bei der Beurteilung, ob eine fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe geeignet ist, wesentlich sind.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁶² über den Datenschutz.

9. Kapitel: Schlussbestimmungen⁶³

Art. 44c⁶⁴ Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

¹ Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, kann weiterhin Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben, wenn sie oder er:

- a. an der Ecole supérieure de droguerie die höhere Fachausbildung erfolgreich absolviert hat; oder
- b. seit mindestens 15 Jahren selbstständig eine Drogerie geführt hat und von der Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.

⁵⁹ Doc.Ref.EMEA/CHMP/SWP/4447/00 vom 1. Juni 2006. Der Text kann bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bezogen werden: www.ema.europa.eu.

⁶⁰ SR **814.911**

⁶¹ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁶² SR **235.1**

⁶³ Ursprünglich vor Art. 45. Fassung gemäss Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁶⁴ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

² Im Einzelfall kann die Ermächtigung von Personen, die die Voraussetzung nach Absatz 1 Buchstabe b erfüllen, von einer Weiterbildung und einer Prüfung über Pharmakotherapie abhängig gemacht werden.

³ Wer die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht erfüllt, darf nach Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist (Art. 95 Abs. 6 HMG) Arzneimittel nach Artikel 26 nur noch abgeben, wenn sie oder er eine vom Kanton festgelegte Weiterbildung und Prüfung über Pharmakotherapie absolviert hat.

Art. 44^{d65} Übergangsbestimmung für Transplantatprodukte

Wer Transplantatprodukte bereits in Verkehr bringt, muss dem Institut das Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2007 einreichen. Sie oder er darf die Transplantatprodukte bis zum Entscheid des Instituts weiter in Verkehr bringen.

Art. 44^{e66} Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. September 2010

¹ Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel am 1. Oktober 2010 nicht im Verkehr, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut bis zum 31. März 2011 mitzuteilen.

² Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG, die den Anforderungen nach Artikel 19c–19e nicht entsprechen, dürfen bis zum 31. Dezember 2010 nach bisherigem Recht hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Art. 44^{f67} Anpassung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement des Innern kann den Anhang zu dieser Verordnung der internationalen oder der technischen Entwicklung anpassen.

Art. 45 Inkrafttreten⁶⁸

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

⁶⁵ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 2 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS 2007 1961).

⁶⁶ Eingefügt durch Ziff. 1 der V vom 29. Mai 2009 (AS 2009 2643). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 8. Sept. 2010, in Kraft seit 1. Okt. 2010 (AS 2010 4039).

⁶⁷ Eingefügt durch Ziff. 1 der V vom 5. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 2787).

⁶⁸ Eingefügt durch Ziff. I 3 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

*Anhang*⁶⁹
(Art. 41 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.

⁶⁹ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 5. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 2787).