

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

vom 22. Juni 2006 (Stand am 12. September 2006)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut),
gestützt auf die Artikel 9 Absatz 4, 14 Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, f, g und 2
des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001²
für das Schweizerische Heilmittelinstitut
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995³
über die technischen Handelshemmnisse,
verordnet:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt die Verfahren zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln und deren Zulassung auf blosser Meldung hin.

² Sie gilt für:

- a. Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten nach Artikel 9 Absatz 4 HMG;
- b. Arzneimittel nach Artikel 14 HMG.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Formularium*: eine Sammlung von Präparate-Monografien;
- b. *Präparate-Monografie*: eine Sammlung aller notwendigen Angaben zur Herstellung, Beschriftung und Aufbewahrung eines bestimmten Arzneimittels;
- c. *Formulariums-inhaberin*: Person, die für ein Formularium und dessen Präparate-Monografien über eine Anerkennung des Instituts verfügt.

AS 2006 3623

¹ SR 812.21

² SR 812.216

³ SR 946.51

Art. 3 Anwendbares Recht

Die Vorschriften der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁴ (AMZV) finden Anwendung, soweit diese Verordnung keine Abweichungen enthält.

**2. Kapitel:
Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene
Krankheiten****1. Abschnitt: Humanarzneimittel****Art. 4** Voraussetzungen

¹ Den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) erhält ein Humanarzneimittel auf Gesuch hin, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass:

- a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind; oder
- b. ihm von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wurde.

² Das Kriterium der Prävalenz gemäss Absatz 1 Buchstabe a ist mit folgenden Angaben und Unterlagen zu belegen:

- a. den massgeblichen Referenzdokumenten zur Tatsache, dass die für eine Behandlung mit dem Arzneimittel vorgesehene Krankheit in der Schweiz zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen betrifft;
- b. sämtlichen relevanten Einzelheiten über die zu behandelnde Krankheit und Beiträgen aus der Fachliteratur, die belegen, dass die Krankheit lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend ist;
- c. einer bibliografischen Analyse der relevanten Fachliteratur oder einem Verweis auf eine entsprechende Analyse und Informationen aus relevanten Datenbanken zur Schweiz oder, falls Daten zur Schweiz fehlen, einen Verweis auf Datenbanken von Drittländern, mit denen die erforderlichen Hochrechnungen vorgenommen werden.

³ Diese Unterlagen können jederzeit im Verlauf der Entwicklung oder gleichzeitig mit dem Zulassungsgesuch (Art. 26) eingereicht werden.

⁴ SR 812.212.22

⁴ Für Arzneimittel, die im Ausland als Orphan Drugs anerkannt sind, muss die Gesuchstellerin belegen, dass das Arzneimittel, welches Gegenstand des Gesuches bildet, und das Arzneimittel, welches im Ausland als Orphan Drug anerkannt ist, identisch sind. Das Institut kann verlangen, dass sie namentlich die Evaluation der zuständigen ausländischen Behörde einreicht.

⁵ Betrifft das Gesuch eine neue Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels, so reicht die Zulassungsinhaberin ein separates Gesuch ein, das ausschliesslich die Indikationen für die seltenen Krankheiten abdeckt.

Art. 5 Verleihung des Status

Das Institut verleiht den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, wenn das Arzneimittel die Anforderungen von Artikel 4 erfüllt. Der Status kann an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.

Art. 6 Entzug des Status

Das Institut entzieht einem Arzneimittel den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten:

- a. auf Antrag der Gesuchstellerin beziehungsweise der Zulassungsinhaberin;
- b. wenn sich herausstellt, dass die Kriterien nach Artikel 4 nicht mehr erfüllt sind.

Art. 7 Verzeichnis

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

² Das Verzeichnis enthält folgende Angaben:

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

³ Wird einem wichtigen Arzneimittel für seltene Krankheiten eine Zulassungsbewilligung erteilt, so enthält das Verzeichnis zusätzlich folgende Angaben:

- a. die Bezeichnung und die Zulassungsnummer;
- b. das Datum der Zulassung.

2. Abschnitt: Tierarzneimittel

Art. 8

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

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

² Begründet die Gesuchstellerin die Seltenheit der Indikation oder die Einschränkung des Einsatzgebiets gemäss Absatz 1 Buchstabe a mit einem geringen Mengenumsatz des betreffenden Arzneimittels, so sind dem Institut entsprechende Belege zu unterbreiten und nach der Verleihung des Status jährlich die Zahlen betreffend den mengenmässigen Umsatz des Arzneimittels einzureichen.

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

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

3. Kapitel: Anerkennung von Formularen

Art. 9 Anerkennung von Formularen

Das Institut anerkennt ein Formularium, wenn dessen Präparate-Monografien anerkannt sind.

Art. 10 Anerkennung von Präparate-Monografien

¹ Das Institut anerkennt eine Präparate-Monografie, wenn:

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

- b. das Arzneimittel nur bekannte Wirkstoffe (Art. 12 Abs. 1) oder nur Wirk- und Hilfsstoffe enthält, die in der Pharmakopöe oder in einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch aufgeführt sind oder im Anhang zur Präparate-Monografie nach den Kriterien einer Stoffmonografie der Pharmakopöe referenziert werden.

² Das Institut kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen, sofern dies für die Begutachtung der Qualität des in der Präparate-Monografie beschriebenen Arzneimittels erforderlich ist.

³ Ausgeschlossen ist die Anerkennung von Präparate-Monografien für:

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

Art. 11 Rechte und Pflichten der Formulariums-inhaber-in

¹ Die Formulariums-inhaber-in ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass das Formularium und die darin enthaltenen Präparate-Monografien dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und in Bezug auf die Qualitätsanforderungen an die neusten Erkenntnisse angepasst sind. Dem Institut sind die aktualisierten Unterlagen jeweils einzureichen.

² Ein Gesuch um Anerkennung einer weiteren Präparate-Monografie sowie einer Änderung einer bereits anerkannten Monografie kann nur durch die jeweilige Formulariums-inhaber-in gestellt werden.

4. Kapitel: Vereinfachtes Zulassungsverfahren

1. Abschnitt:

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

Art. 12 Grundsatz

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

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

- ³ Ist kein Referenzpräparat zugelassen, so kann das Gesuch:
- auf ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern das Institut die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
 - sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG beziehen, sofern das Institut die entsprechenden Unterlagen als ausreichend betrachtet. In diesem Fall muss die Gesuchstellerin alle für die Zulassung relevanten Unterlagen einreichen und zusätzlich belegen, dass das Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist; oder
 - sich ausschliesslich auf veröffentlichte Fachliteratur beziehen, falls die Gesuchstellerin mit einer detaillierten Bibliografie nachweist, dass die Ausgangsstoffe des Arzneimittels für die beantragte Indikation und Anwendungsart seit mindestens 10 Jahren verwendet werden und dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt sind.
- ⁴ Nicht vereinfacht zugelassen werden können:
- immunologische Arzneimittel;
 - Blutprodukte;
 - Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
 - Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie und Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie
 - Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).
- ⁵ Das Institut kann in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach Absatz 4 Buchstabe d der Gesuchstellerin Erleichterungen von der Dokumentationspflicht nach Artikel 3 ff. AMZV⁵ gewähren.

Art. 13 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

¹ Als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV⁶ sind nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das Arzneimittel vom Referenzpräparat unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung.

² Wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind, so können diese anstelle der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen eingereicht werden.

⁵ SR 812.212.22

⁶ SR 812.212.22

Art. 14 Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit

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

- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzpräparat therapeutisch äquivalent ist;
- b. Bioverfügbarkeitsuntersuchungen;
- c. pharmakodynamische Untersuchungen;
- d. Anwendungsbelege;
- e. eine bibliographische Dokumentation, sofern die Gesuchstellerin zeigen kann, dass die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind;
- f. Prüfungen der In-Vitro-Wirkstofffreisetzung.

² Das Institut bestimmt im Einzelfall, welche der genannten Dokumente relevant sind.

2. Abschnitt:

Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben c, d und e HMG

Art. 15 Arzneimittel nach anerkannter Präparate-Monografie

¹ Arzneimittel, die in einem Betrieb nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG oder in dessen Auftrag in einem anderen herstellungsberechtigten Betrieb nach einer Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden, können vereinfacht zugelassen werden.

² Als eigene Kundschaft gilt die Kundschaft des Inhabers einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG. In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die eigenen Patientinnen und Patienten, soweit Arzneimittel:

- a. im Rahmen einer Behandlung in der betreffenden Institution an sie abgegeben oder an ihnen angewendet werden;
- b. ihnen nach einer Behandlung nach Buchstabe a unmittelbar bei der Entlassung aus der Institution zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden; oder
- c. einer Behandlung dienen, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind.

³ Die Zulassungspflicht entfällt, sofern die Jahresproduktion eines Arzneimittels nach Absatz 1 1000 Packungen, die sich in ihrer Grösse auf die übliche Therapiedauer und die bestehenden Abgabebedingungen (limitationes) zu beschränken haben, mit insgesamt höchstens 30 000 Tagesdosen nicht übersteigt, es sei denn, die zuständige kantonale Behörde habe für den betreffenden Betrieb eine tiefere Herstellungslimite festgelegt. In Spitalapotheken können diese Mengen im Einzelfall durch höchstens 90 000 Einzeldosen ersetzt werden.

⁴ Die Anforderungen an die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen sowie an den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit richten sich nach den Vorgaben der Artikel 13 Absatz 2 und 14.

Art. 16 Arzneimittel nach eigener Formel

¹ Arzneimittel, die in einem Betrieb nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG oder in dessen Auftrag in einem anderen herstellungsberechtigten Betrieb nach eigener Formel hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden, können vereinfacht zugelassen werden, wenn deren Wirkstoffe den Anforderungen nach Artikel 12 entsprechen. Tierarzneimittel für Nutztiere dürfen zudem nur Wirkstoffe enthalten, die in der Liste a des Anhangs 2 zur Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁷ (TAMV) aufgeführt sind.

² Artikel 15 Absätze 2–4 gelten auch für Arzneimittel nach eigener Formel.

Art. 17 Arzneimittel für den Spitalbedarf und Arzneimittel für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes

¹ Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf oder in der Armeepotheke für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes hergestellt werden, können vereinfacht zugelassen werden.

² Als Spitalbedarf gilt die Gesamtheit aller Arzneimittel, die in Schweizer Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen für die Versorgung der eigenen Kundschaft eingesetzt werden.

³ Die Anforderungen an die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen sowie an den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit richten sich nach den Vorgaben der Artikel 13 Absatz 2 und 14.

⁴ Für Arzneimittel nach Absatz 1, die für die beantragte Indikation seit mindestens 10 Jahren verwendet werden und deren Sicherheit und Wirksamkeit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt sind, kann das Institut auf einen direkten Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis verzichten, sofern die Gesuchstellerin im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung nachweist, dass:

- a. das Präparat hinsichtlich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung lediglich unwesentlich von einem durch das Institut bereits einmal zugelassenen Arzneimittel abweicht; und

⁷ SR 812.212.27

- b. nach aktuellem Stand der Wissenschaft keine wesentlichen Unterschiede betreffend seine Wirksamkeit und Sicherheit zu erwarten sind.

3. Abschnitt: Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten (Art. 9 Abs. 4 HMG)

Art. 18 Grundsatz

Ein Arzneimittel wird befristet zugelassen, wenn:

- a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die bei einem spontanen Verlauf in der Regel eine schwere chronische Invalidität zur Folge hat oder kurzfristig zum Tod eines Patienten oder eines Tieres führt;
- b. in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel gegen diese Krankheit zugelassen ist oder kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist;
- c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und
- d. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten im Sinne der Artikel 3 ff. AMZV⁸ im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens gemäss den Artikeln 2 ff. der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁹ (VAM) so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden.

Art. 19 Gesuch

¹ Das Zulassungsgesuch muss insbesondere enthalten:

- a. Daten, die belegen, dass die in Artikel 18 festgelegten Kriterien erfüllt sind;
- b. die in den Artikeln 3 und 4 beziehungsweise 7–10 AMZV¹⁰ beschriebenen Angaben und Dokumente, die den Schluss nahe legen, dass die Zulassung des Arzneimittels mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;
- c. die Zwischenergebnisse von klinischen Studien, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
- d. Angaben zur Zeit, die bis zur Einreichung eines ordentlichen Zulassungsgesuch nach Artikel 9 Absatz 1 HMG erforderlich ist.

⁸ SR 812.212.22

⁹ SR 812.212.21

¹⁰ SR 812.212.22

² Falls die Zulassung dazu dient, einen zeitlich begrenzten Engpass in der Versorgung mit einem zugelassenen Arzneimittel zu überbrücken, sind anstelle der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe d Angaben zur voraussichtlichen Dauer des Versorgungsengpasses zu machen.

Art. 20 Im Ausland zugelassenes Arzneimittel

¹ Erfüllt ein Arzneimittel die Kriterien nach Artikel 18 und ist es in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Art. 13 HMG) zugelassen, so muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass ihr Präparat mit dem im Ausland zugelassenen identisch ist.

² Das Institut kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Evaluation der ausländischen Zulassungsbehörde.

Art. 21 Verfügung und Entzug der Zulassung

¹ Die Zulassung wird befristet verfügt.

² Sie kann auf Gesuch hin verlängert werden. Die Dauer der Verlängerung ist zu begründen.

³ Das Institut entzieht die Zulassung, wenn eines der in Artikel 18 erwähnten Kriterien nicht mehr erfüllt ist.

⁴ Die Befristung entfällt, wenn das Arzneimittel ordentlich zugelassen ist.

Art. 22 Verzeichnis der Arzneimittel mit befristeter Zulassung

¹ Das Institut führt und veröffentlicht ein Verzeichnis der Arzneimittel mit befristeter Zulassung.

² Das Verzeichnis enthält folgende Daten:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels und die Zulassungsnummer;
- b. die beantragte Indikation;
- c. den oder die Wirkstoffe;
- d. den Namen der Zulassungsinhaberin;
- e. das Datum der Verfügung der Zulassung;
- f. das Datum des Ablaufs der Zulassung.
- g. für Tierarzneimittel, die Zieltierart.

Art. 23 Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

¹ Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere sind die Anforderungen nach Artikel 10 AMZV¹¹ vollumfänglich zu erfüllen.

¹¹ SR 812.212.22

² Die Voraussetzungen nach Artikel 19 Buchstabe c müssen für Tierarzneimittel nicht erfüllt sein, wenn mit der befristeten Bewilligung gesundheitliche Schäden abgewendet werden können, die zu schwerem Leiden oder zum Tod des Tiers führen würden.

³ Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt vereinfacht zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 TAMV¹² ausgenommen.

4. Abschnitt: Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG)

Art. 24 Grundsatz

¹ Vereinfacht zugelassen werden kann ein Arzneimittel, das über den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten gemäss den Artikeln 4 und 8 Absatz 1 verfügt.

² Betrifft das Zulassungsgesuch eine neue Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels, so reicht die Zulassungsinhaberin ein separates Zulassungsgesuch ein, das ausschliesslich die Indikationen für die seltenen Krankheiten abdeckt.

Art. 25 Vorabklärungen

Die Gesuchstellerin kann vor der Einreichung eines Zulassungsgesuchs vom Institut eine Beurteilung zu den gemäss Artikel 3–6 AMZV¹³ durchzuführenden Prüfungen und Versuchen zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels einholen.

Art. 26 Wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung

¹ Die Seltenheit der Krankheit und die damit verbundene Erschwerung der Durchführung klinischer Versuche gemäss Artikel 5 oder 11 AMZV¹⁴ werden durch das Institut im Hinblick auf die Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung angemessen berücksichtigt.

² Ist das Arzneimittel von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, kann die Gesuchstellerin beim Institut die Dokumentation zur Qualität, zur Toxikologie und zur Klinik einreichen, welche die Grundlage zur Bewilligung im Drittland bildete, wenn diese Unterlagen in einer Landessprache oder in Englisch verfasst sind.

¹² SR 812.212.27

¹³ SR 812.212.22

¹⁴ SR 812.212.22

Art. 27 Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

¹ Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere sind die Anforderungen nach Artikel 10 AMZV¹⁵ vollumfänglich zu erfüllen.

² Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt vereinfacht zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 TAMV¹⁶ ausgenommen.

5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG)**Art. 28** Grundsatz

¹ Ein nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführtes Arzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden, sofern das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) nicht patentgeschützt ist.

² Das Institut gibt den Gesuchstellerinnen bekannt, welche Länder über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 HMG verfügen.

³ Das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes richtet sich nach Artikel 18 VAM¹⁷.

Art. 29 Gesuch

¹ Das Gesuch an das Institut muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a HMG oder über eine Bewilligung für die Einfuhr nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG verfügt;
- b. die Bezeichnung und die Zulassungsnummer des Originalpräparats;
- c. die Bezeichnung und die Zulassungsnummer des eingeführten Arzneimittels sowie den Namen und die Anschrift der Zulassungsinhaberin im Ausland (Exportland);
- d. eine Musterpackung des im Ausland zugelassenen Arzneimittels samt Fach- und Patienteninformation im Original sowie in einer beglaubigten Übersetzung in einer Schweizer Amtssprache oder in Englisch, falls das Original in einer anderen Sprache verfasst ist;
- e. eine Erklärung, wonach ausschliesslich dieses Arzneimittel in die Schweiz eingeführt und vertrieben werden soll;
- f. Belege dafür, dass die ausländische Bezugsquelle für das eingeführte Arzneimittel über eine gültige Bewilligung des Exportlandes verfügt, welche die Einhaltung der Regeln der guten Vertriebspraxis (GDP) sicherstellt;

¹⁵ SR 812.212.22

¹⁶ SR 812.212.27

¹⁷ SR 812.212.21

- g. eine detaillierte Beschreibung des Umpackungsverfahrens entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP);
 - h. allgemeine administrative Unterlagen nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV¹⁸.
- ² Zudem müssen:
- a. die Fach- und die Patienteninformation und die Angaben auf der Packung des eingeführten Arzneimittels denjenigen des Originalpräparates entsprechen; und
 - b. die Fach- und die Patienteninformation einen Hinweis enthalten, wonach das eingeführte Arzneimittel gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 HMG zugelassen wurde, und auf welches Originalpräparat (Bezeichnung, Zulassungsnummer und ZulassungsinhaberIn) es sich bezieht.

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

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

² Macht die ZulassungsinhaberIn des eingeführten Arzneimittels glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, so kann das Institut die ZulassungsinhaberIn des Originalpräparates auffordern, diese Dokumente vorzulegen.

³ Macht die ZulassungsinhaberIn des Originalpräparates glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, so wendet sich das Institut zur Erlangung der erforderlichen Unterlagen an die Behörde des Exportlandes.

Art. 31 Änderungen

Erfährt das Originalpräparat gesundheitspolizeilich relevante Änderungen, so sind diese auch für das eingeführte Arzneimittel unverzüglich zu beantragen.

5. Kapitel: Meldeverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 32 Grundsatz

¹ Das Institut kann die Zulassung auf bloße Meldung hin verfügen, sofern die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 HMG erfüllt sind und:

¹⁸ SR 812.212.22

- a. auf Grund der dem Institut vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels nicht erforderlich erscheint; oder
- b. es sich um Tierarzneimittel handelt, bei denen eine wissenschaftliche Begutachtung auf Grund ihres geringen Gefährdungspotenzials nicht erforderlich erscheint.

² Die Gesuchstellerin muss dem Institut auf einfache Aufforderung hin jederzeit eine Dokumentation zur Qualität nach Artikel 3 beziehungsweise 7 AMZV¹⁹ vorlegen können.

Art. 33 Verfahren

Die Einreichung und Prüfung des Gesuchs (Meldung) richten sich nach Artikel 3 VAM²⁰.

2. Abschnitt: Co-Marketing-Arzneimittel

Art. 34 Grundsatz

Ein Arzneimittel, das sich auf Grund einer schriftlichen Ermächtigung der Zulassungsinhaberin eines bereits zugelassenen Arzneimittels (Basispräparates) auf dessen Zulassungsunterlagen stützen kann und vom Basispräparat mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet, kann durch das Institut als Co-Marketing-Arzneimittel auf blosser Meldung hin zugelassen werden.

Art. 35 Meldung

Die Meldung an das Institut muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- b. allgemeine administrative Angaben nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV²¹;
- c. eine schriftliche Erklärung der Zulassungsinhaberin des Basispräparates, mit der die Gesuchstellerin ermächtigt wird, sich vollumfänglich auf die wissenschaftliche Dokumentation zu diesem Präparat zu beziehen;
- d. eine schriftliche Erklärung der Herstellerin, mit der diese bestätigt, dass das Co-Marketing-Arzneimittel in Bezug auf das Herstellungsverfahren sowie auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung mit dem Basispräparat identisch ist.

¹⁹ SR 812.212.22

²⁰ SR 812.212.21

²¹ SR 812.212.22

Art. 36 Arzneimittelinformation

Die Fach- und Patienteninformation für das Co-Marketing-Arzneimittel muss mit derjenigen des Basispräparates mit Ausnahme der Bezeichnung identisch sein. Weitere Ausnahmen sind lediglich gestattet, soweit sie notwendig sind, weil vom Co-Marketing-Arzneimittel nicht alle Packungsgrössen des Basispräparates zugelassen sind.

Art. 37 Packungsgrössen

Für das Co-Marketing-Arzneimittel dürfen nur Packungsgrössen zugelassen werden, die auch für das Basispräparat zugelassen sind.

Art. 38 Änderungen

Erfährt das Basispräparat Änderungen, die auch das Co-Marketing-Arzneimittel betreffen, so sind diese für das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig zur Zulassung zu beantragen.

3. Abschnitt: Tierarzneimittel

Art. 39 Grundsatz

Ein nicht verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel für Heimtiere nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b TAMV²² kann auf blosser Meldung hin zugelassen werden, wenn das Tierarzneimittel ausschliesslich für Zierfische, Sing- oder Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder für Kleinsäuger bestimmt ist.

Art. 40 Meldung

¹ Die Meldung an das Institut muss enthalten:

- a. Unterlagen, die zeigen, dass die Anforderungen nach Artikel 32 Absatz 1 und Artikel 39 erfüllt sind;
- b. den Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- c. allgemeine administrative Angaben nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV²³;
- d. einen Bericht zur Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels.

² Das Institut kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

²² SR 812.212.27

²³ SR 812.212.22

Art. 41 Im Ausland zugelassene Tierarzneimittel

¹ Ist ein Tierarzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für dieselbe Zieltierart und dieselbe Indikation zugelassen, so kann der Bericht nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe d durch die betreffende ausländische Zulassung ersetzt werden.

² Das Institut kann zusätzliche Auskünfte und Dokumente verlangen, namentlich die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen durch die ausländische Behörde.

Art. 42 Umwidmung

Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt auf blosser Meldung hin zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 TAMV²⁴ ausgenommen.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen**Art. 43** Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001²⁵ über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln wird aufgehoben.

Art. 44 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

²⁴ SR 812.212.27

²⁵ [AS 2001 3469]

Anforderungen an Präparate-Monografien nach den Artikeln 10 und 15

1 Aufbau

Die Präparate-Monografie eines Formulariums hat folgende Gliederung aufzuweisen:

- a. Titel;
- b. Definition;
- c. qualitative und quantitative Zusammensetzung;
- d. Qualität der Wirkstoffe und Hilfsstoffe;
- e. Herstellungsverfahren des Präparates;
- f. Prüfungen auf Identität, Reinheit und Gehalt sowie allgemeine und galenische Prüfungen;
- g. Lagerung und Haltbarkeit;
- h. Beschriftung inklusive Bezeichnung der Präparate-Monografie, aufgrund welcher das Arzneimittel hergestellt wurde sowie Verfallsdatum bzw. Verbrauchsfrist;
- i. Behältnisse.

2 Angaben

Das Gesuch muss für jede Präparate-Monografie folgende Angaben enthalten:

- a. Hinweise zur Indikation und Dosierung des Präparates;
- b. Applikation;
- c. Grösse und Herstellungsformel für Standardchargen;
- d. Begründung für die Zusammensetzung und die Art der Applikation;
- e. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften aller Ausgangsstoffe und gegebenenfalls Ausgangsmaterialien;
- f. ausführliche Beschreibung des Herstellungsverfahrens;
- g. Risikobewertung der einzelnen Herstellungsschritte;
- h. Validierungsunterlagen zum Herstellungsverfahren;
- i. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften der Zwischenprodukte;
- j. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften des Fertigprodukts;

- k. Analysen-Zertifikate des Fertigprodukts;
- l. Validierungsunterlagen zu den Prüfungsvorschriften;
- m. Spezifikation und Eignung des Primärbehälters;
- n. Stabilitätsunterlagen;
- o. Textentwürfe für die Verpackungsmaterialien;
- p. Bibliografie.