

# Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

Änderung vom ...

Entwurf Februar 2009

---

Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:

I

Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 5a* Zulassung von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln und Verfahren (Art. 13 HMG)

<sup>1</sup> Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung eines Arzneimittels, eines Verfahrens oder die Änderung einer Zulassung gestützt auf eine oder mehrere im Ausland erteilte Zulassungen, so müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- a. Die ausländischen Zulassungen sind von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle erteilt worden.
- b. Das Zulassungsgesuch in der Schweiz ist in Bezug auf die eingereichten Unterlagen identisch mit demjenigen im Ausland, eingeschlossen aller erfolgten Änderungsanzeigen.
- c. Alle gutheissenden und allenfalls abweisenden Begutachtungsentscheide, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungen erteilt worden sind, werden aufgeführt und sind auf Anfrage vorzulegen.
- d. Die Unterlagen enthalten zusätzlich die für die Schweiz geforderten Angaben zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- e. Die Unterlagen werden in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer beglaubigten Übersetzung in eine dieser Sprachen vorgelegt.

<sup>2</sup> Sind die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, so:

- a. verzichtet das Institut auf eine wissenschaftliche Begutachtung des Zulassungsgesuchs, falls es sich um ein Arzneimittel oder ein Verfahren handelt, das:
  1. von der EG-Kommission im zentralisierten Verfahren zugelassen worden ist,
  2. im dezentralisierten Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP) in vier oder mehr Mitgliedstaaten der EG zugelassen wor-

SR .....

<sup>1</sup> SR 812.212.21

2008-.....

1

den ist, wobei kein Mitgliedstaat sich gegen eine Zulassung ausgesprochen haben darf;

- b. reduziert das Institut die wissenschaftliche Begutachtung des Zulassungsgesuchs in allen anderen Fällen.

<sup>3</sup> Hat das Institut einem vergleichbaren Arzneimittel derselben Stoffgruppe oder einem vergleichbaren Verfahren zu einem früheren Zeitpunkt die Zulassung versagt, so werden im Ausland erteilte Zulassungen nicht berücksichtigt.

<sup>4</sup> Das Institut veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sowie eine Liste der gestützt auf Artikel 13 HMG zugelassenen Arzneimittel und Verfahren. Es aktualisiert diese Listen laufend.

*Art. 8a*            Meldung bei Ausbleiben des Inverkehrbringens und bei VertriebsEinstellung

<sup>1</sup> Wurde ein Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut unverzüglich mitzuteilen.

<sup>2</sup> Wird der Vertrieb eines Arzneimittels definitiv oder für länger als 3 Monate eingestellt, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut mitzuteilen. Die Mitteilung hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Vertriebs zu erfolgen, es sei denn die VertriebsEinstellung erfolgt aufgrund von Umständen, auf welche die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.

<sup>3</sup> Wird ein nach Absatz 1 gemeldetes Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder wird nach einer vorübergehenden Einstellung der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen.

*Art. 9 Abs. 5*

<sup>5</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>6</sup> 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. Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe b HMG beginnt mit dem Datum des Inverkehrbringens der letzten Charge durch die Zulassungsinhaberin.

*Art. 14 Abs. 5 und 6*

<sup>5</sup> Die Angaben nach den Absätzen 1–3 können in nur einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein, wenn:

- a. das Arzneimittel ausschliesslich im Spital abgegeben oder angewendet wird;

- b. das Spital sicherstellt, dass die für die Abgabe und Anwendung verantwortlichen Personen die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringen und mit der Sprachbeschränkung einverstanden sind;
- c. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie von Dritten trotzdem gewährleistet ist; und
- d. die wirksame und sichere Anwendung nicht gefährdet wird.

<sup>6</sup> Auf Wunsch sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zur Verfügung zu stellen.

#### *Gliederungstitel vor Art. 19b*

### **6. Abschnitt: Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG)**

#### *Art. 19b*            Quantitative Beschränkungen

<sup>1</sup> Für die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimittel gelten die folgenden quantitativen Beschränkungen:

- a. Pro Kalenderjahr darf unter Berücksichtigung der (Lohn)Aufträge gemäss Artikel 9 Absatz 2<sup>bis</sup> HMG höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt werden.
- b. Die Chargengrösse darf bei Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a und c HMG 100 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 3000 Einzeldosen nicht überschreiten; bei Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c<sup>bis</sup> HMG ist die Chargengrösse auf höchstens 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30 000 Einzeldosen beschränkt.

<sup>2</sup> Ein gemäss Artikel 9 Absatz 2<sup>bis</sup> HMG beauftragter Betrieb darf ein Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> höchstens in Chargengrössen von 5000 abgabefertigen Packungen mit insgesamt höchstens 150 000 Einzeldosen herstellen.

<sup>3</sup> Die Grösse der Arzneimittelpackungen nach Absatz 1 und 2 hat sich nach der üblichen Therapiedauer und Dosierung zu richten.

<sup>4</sup> Die Menge der gemäss Absatz 1 und 2 hergestellten Arzneimittel darf den Bedarf innerhalb der Haltbarkeitsfrist nicht überschreiten.

#### *Art. 19c*            Qualitative Beschränkung

Für die Herstellung von nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln dürfen ausschliesslich bekannte Wirkstoffe und Hilfsstoffe verwendet werden.

*Art. 19d* Kennzeichnung

Die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimittel sind unverwechselbar und leserlich mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

- a. Beschriftungsvorgaben gemäss Pharmakopöe
- b. Name des Wirkstoffs (Bezeichnung nach INN/DCI) mit Mengenangabe pro Einheit;
- c. Zusammensetzung (Bezeichnung nach INN/DCI) mit Mengenangabe pro Einheit oder anerkannte Herstellungsvorschrift;
- d. Darreichungsform, Anwendungsart und Dosierung;
- e. Hinweis darauf, dass es sich um ein nicht vom Institut geprüfetes Arzneimittel handelt.

*Art. 44e* Mitteilung von Arzneimitteln, die sich am xx.xx.2009 nicht im Verkehr befinden

Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel am xx.xx.2009 (*Datum des Inkrafttretens dieser Revision*) nicht im Verkehr, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen ab diesem Datum mitzuteilen.

## II

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova