

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. Juni 2019)

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
gestützt auf die Artikel 9a, 14 Absatz 1 Buchstaben a–a^{quater}, d–g und 2, 15 Absatz 2
und 72a Absatz 1 Buchstabe k des Heilmittelgesetzes vom
15. Dezember 2000¹ (HMG),
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995²
über die technischen Handelshemmnisse,³
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 regelt:

- a. die befristete Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 9a HMG;
- b. die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln nach den Artikeln 14 und 14a HMG;
- c. die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG;
- d. die Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 3 HMG.⁴

AS 2006 3623

¹ SR 812.21

² SR 946.51

³ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

Art. 2⁵ Begriffe

¹ 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 Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt;
- d. *biologisches Arzneimittel*: Arzneimittel mit einem Wirkstoff biologischen Ursprungs, der aus Mikroorganismen, Organen oder Geweben pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Zellen oder Flüssigkeiten humanen oder tierischen Ursprungs einschliesslich Blut oder Plasma oder biotechnologischen Zellsubstraten, unabhängig davon, ob Letztere rekombinant oder anders hergestellt wurden, einschliesslich primären Zellen stammt;
- e. *biotechnologisches Arzneimittel*: biologisches Arzneimittel, bei dem der Wirkstoff aus in Zellbanken kultivierten Zellen gewonnen wird und rekombinante Technologien oder Verfahren zur Anwendung kommen.

² Arzneimittel mit mikrobiologischen Metaboliten als Wirkstoffen, insbesondere Antibiotika, Aminosäuren, Kohlenhydrate oder andere niedermolekulare Substanzen, gelten nicht als biotechnologische Arzneimittel.

Art. 3 Anwendbares Recht

Die Vorschriften der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁶ (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 das Arzneimittel den Kriterien von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} HMG entspricht.⁷

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶ SR 812.212.22

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

² Der Nachweis, dass ein Arzneimittel, für das der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG beantragt wird, der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen Krankheit dient, ist mit folgenden Angaben und Unterlagen zu erbringen:⁸

- 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.

^{3bis} Bei Wirkstoffen oder Arzneimitteln, deren Status als Orphan Drug von zwei Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG unterschiedlich beurteilt wurde, evaluiert die Swissmedic⁹ selbst die Daten, mit denen die Schwere und die Seltenheit der Krankheit belegt werden.¹⁰

⁴ In Gesuchen, mit denen für ein Arzneimittel der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG beantragt wird, muss die Gesuchstellerin belegen, dass der Wirkstoff, dem im Ausland der Status als Orphan Drug zuerkannt wurde, auch in dem Arzneimittel enthalten ist, das Gegenstand des Gesuchs bildet.¹¹

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.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁹ Ausdruck gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

¹⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 5677).

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

Art. 5 Verleihung des Status und Mitteilungspflicht¹²

¹ Die Swissmedic 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.

² Ist einem Arzneimittel der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG verliehen worden, so muss die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin der Swissmedic sämtliche in den übrigen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG betreffend die Erteilung des Status als Orphan Drug ergangenen Entscheide einreichen.¹³

Art. 6¹⁴ Entzug des Status

Die Swissmedic entzieht einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug, wenn:

- a. die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin einen entsprechenden Antrag stellt;
- b. sich herausstellt, dass die Kriterien nach Artikel 4 nicht mehr erfüllt sind;
- c. die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin auf ihre Aufforderung hin nicht nachweisen kann, dass in der Summe von allen für denselben Wirkstoff zugelassenen und beantragten Indikationen mit Orphan-Drug-Status innerhalb desselben Krankheitsbildes, einschliesslich aller Stadien der Krankheit, höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind; oder
- d. einem Arzneimittel oder seinem Wirkstoff der Status als Orphan Drug nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 2 HMG erteilt und dieser Status nachträglich in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG unterschiedlich beurteilt wurde, es sei denn, die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin weist nach, dass das Arzneimittel oder sein Wirkstoff Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG entspricht.

Art. 7¹⁵ Verzeichnis

¹ Die Swissmedic 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;

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

¹³ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

- c. den oder die Wirkstoffe;
- d. den Namen der Gesuchstellerin oder der Zulassungsinhaberin;
- e. das Datum der Verleihung des Status;
- f. das Datum des Entzugs des Status;
- g. den Zulassungsstatus des Arzneimittels;
- h. die Zulassungsnummer;
- i. das Datum der Zulassung.

2. Abschnitt: Tierarzneimittel

Art. 8¹⁶

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 damit, dass nur eine geringe Menge des betreffenden Arzneimittels umgesetzt wird, so sind der Swissmedic entsprechende Belege zu unterbreiten.

³ Im Übrigen gelten die Artikel 4 Absätze 2 Buchstabe b, 3, 3^{bis} und 4 sowie die Artikel 5–7 sinngemäss. Im Verzeichnis 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 Gesuch ein, das ausschliesslich die Indikation für die seltene Krankheit oder die neue Zieltierart abdeckt.

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

3. Kapitel: Anerkennung von Formularien

Art. 9 Anerkennung von Formularien

Die Swissmedic anerkennt ein Formularium, wenn dessen Präparate-Monografien anerkannt sind.

Art. 10 Anerkennung von Präparate-Monografien

¹ Die Swissmedic anerkennt eine Präparate-Monografie, wenn:

- a.¹⁷ die Dokumentation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Anforderungen nach Anhang 1 entspricht und belegt, dass das darin beschriebene Arzneimittel von hoher Qualität 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 von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch aufgeführt sind oder im Anhang zur Präparate-Monografie nach den Kriterien einer Stoffmonografie der Pharmakopöe referenziert werden.

² Die Swissmedic 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.¹⁸ Impfstoffe, Seren und Toxine;
- b. Blutprodukte;
- c. Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen;
- d.¹⁹ biotechnologische Arzneimittel; sowie
- e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika).

Art. 11 Rechte und Pflichten der Formulariumsinhaberin

¹ Die Formulariumsinhaberin 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. Der Swissmedic sind die aktualisierten Unterlagen jeweils einzureichen.

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I 2 der V des Institutsrats vom 7. Nov. 2018 (Medicrime-Konvention), in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 5071).

¹⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

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

4. Kapitel: Vereinfachte Zulassungsverfahren²⁰

1. Abschnitt:

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

Art. 12²¹ Grundsatz

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

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

³ Ist kein Referenzarzneimittel mehr zugelassen, so kann das Gesuch:

- a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
- b. sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG beziehen, sofern die Swissmedic 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
- c. 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 Sind die Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels für eine Bezugnahme nicht geeignet, so kann sich das Gesuch auf ein Arzneimittel nach Absatz 3 Buchstabe a beziehen.

⁵ Nicht vereinfacht zugelassen werden können:

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

²¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

- a.²² Impfstoffe, Seren und Toxine;
- b. Blutprodukte;
- c. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- d. biotechnologische Arzneimittel; sowie
- e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).

⁶ Die Swissmedic kann in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach Absatz 5 Erleichterungen von der Dokumentations- und Nachweispflicht nach den Artikeln 3–11 AMZV²³ gewähren.

Art. 13 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

¹ Als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV²⁴ sind nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das Arzneimittel vom Referenzarzneimittel unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Applikationsweg, Darreichungsform oder Dosierung.²⁵

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

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.²⁶ den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzarzneimittel therapeutisch äquivalent ist;
- b. Bioverfügbarkeitsuntersuchungen;
- c. pharmakodynamische Untersuchungen;
- d. Anwendungsbelege;
- e. eine bibliographische Dokumentation, sofern die Geschwisterin zeigen kann, dass die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind;

²² Fassung gemäss Ziff. I 2 der V des Institutsrats vom 7. Nov. 2018 (Medicrime-Konvention), in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 5071).

²³ SR 812.212.22

²⁴ SR 812.212.22

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

f. Prüfungen der In-Vitro-Wirkstofffreisetzung.

² Die Swissmedic bestimmt im Einzelfall, welche der genannten Dokumente relevant sind.

Art. 14a²⁷ Fixe Arzneimittelkombinationen

Enthält ein Arzneimittel ausschliesslich Wirkstoffe, die in dieser Form Bestandteil anderer, von der Swissmedic bereits zugelassener Arzneimittel sind, aber erstmals in der beantragten Kombination zugelassen werden sollen, so sind keine Ergebnisse präklinischer und klinischer Prüfungen zu den Einzelwirkstoffen, sondern lediglich zur Wirkstoffkombination nach Massgabe von Artikel 6 AMZV²⁸ vorzulegen.

2. Abschnitt:
Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben d und e HMG²⁹

Art. 15 und 16³⁰

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 toxiologischen 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 die Swissmedic auf einen direkten Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis verzichten, sofern die Gesuchstellerin im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung nachweist, dass:

²⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

²⁸ SR 812.212.22

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

³⁰ Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012, mit Wirkung seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 5677).

- a.³¹ das Präparat hinsichtlich Indikation, Applikationsweg, Darreichungsform oder Dosierung lediglich unwesentlich von einem durch die Swissmedic bereits zugelassenen Arzneimittel abweicht; und
- b. nach aktuellem Stand der Wissenschaft keine wesentlichen Unterschiede betreffend seine Wirksamkeit und Sicherheit zu erwarten sind.

2a. Abschnitt:³²

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

Art. 17a Grundsatz

Vereinfacht zugelassen wird ein Arzneimittel, wenn:

- a. seine Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens zehn Jahren in mindestens einem Land der EU oder der EFTA zugelassen ist; und
- b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Dosierung und Applikationsweg sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart vergleichbar ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine allfällige Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.

Art. 17b Gesuch

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG kann die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV³³ in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind. Unter der gleichen Bedingung können für Tierarzneimittel die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV ebenfalls in bibliografischer Form eingereicht werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen zudem Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Gesuche um Zulassung von Tierarzneimitteln, die Antibiotika enthalten, müssen zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 Angaben und Unterlagen zum Resistenzrisiko enthalten.

⁴ Unter den Rubriken 4–16 der Fachinformation und den Rubriken 3–9 der Patienteninformation muss der Text übernommen und in den Amtssprachen nach Arti-

³¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

³² Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

³³ SR 812.212.22

kel 26 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018³⁴ (VAM) übersetzt werden, der in der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation des Staates steht, auf dessen Zulassung sich das Gesuch stützt. Bei Tierarzneimitteln gilt dies für die Rubriken 4–6 der Fachinformation und die Rubriken 4–13 der Packungsbeilage.

⁵ Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:

- a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat;
- b. auf welches ausländische Arzneimittel sich die Zulassung in der Schweiz stützt, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat.

2b. Abschnitt:³⁵

Arzneimittel mit langjähriger Verwendung in der EU und der EFTA (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)

Art. 17c

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{ter} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV³⁶ sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden. Für Tierarzneimittel kann auf die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung in einem bestimmten Land zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.

³⁴ SR 812.212.21

³⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

³⁶ SR 812.212.22

2c. Abschnitt:³⁷**Arzneimittel mit kantonaler Zulassung
(Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)****Art. 17d**

¹ Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{quater} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Artikeln 4 und 5 AMZV³⁸ sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden. Für Tierarzneimittel kann auf die Dokumentationen nach den Artikeln 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden.

² Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere müssen Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen enthalten.

³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung in einem bestimmten Kanton zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.

3. Abschnitt: Befristete Zulassung (Art. 9a HMG)³⁹**Art. 18**⁴⁰ Grundsatz

Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:

- a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann;
- b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
- d. die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV⁴¹ nachzuliefern; und

³⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

³⁸ SR 812.212.22

³⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁴⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁴¹ SR 812.212.22

- e. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die Patientin oder den Patienten mit schwerem Leiden verbunden wäre.

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 AMZV⁴² 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.

2 ...⁴³

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 Die Swissmedic kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Evaluationsberichte der ausländischen Zulassungsbehörde.⁴⁴

Art. 21⁴⁵ Befristung und Verlängerung der Zulassung

¹ Die Zulassung wird für maximal zwei Jahre erteilt und mit besonderen Auflagen, beispielsweise mit der Pflicht, laufende Studien abzuschliessen oder neue Studien einzuleiten, verknüpft.

² Wird ein Arzneimittel befristet zugelassen, so muss dies aus seiner Arzneimittelinformation deutlich hervorgehen.

⁴² SR **812.212.22**

⁴³ Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3657).

⁴⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3657).

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3657).

³ Die Zulassung kann auf begründetes Gesuch hin verlängert werden. Mit dem Gesuch ist der Swissmedic ein Zwischenbericht über die Erfüllung der für die Zulassung angeordneten besonderen Auflagen einzureichen.

Art. 21a⁴⁶ Entzug der Zulassung und Erteilung einer Zulassung ohne besondere Auflagen

¹ Die Swissmedic kann die Zulassung jederzeit entziehen, wenn eine der Voraussetzungen nach Artikel 18 nicht mehr erfüllt ist oder die ZulassungsinhaberIn die besonderen Auflagen nach Artikel 21 Absatz 1 nicht erfüllt.

² Wurden diese Auflagen vollständig erfüllt, so erteilt die Swissmedic auf Gesuch hin für ein befristet zugelassenes Arzneimittel eine Zulassung für fünf Jahre.

Art. 22 Verzeichnis der Arzneimittel mit befristeter Zulassung

¹ Die Swissmedic 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. 23⁴⁷ Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

¹ Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere sind die Anforderungen nach Artikel 10 AMZV⁴⁸ zu erfüllen.

² Ein Tierarzneimittel kann befristet zugelassen werden, wenn mit der befristeten Zulassung gesundheitliche Schäden abgewendet werden können, die zu schwerem Leiden oder zum Tod des Tiers führen würden, und dies auch, wenn die Voraussetzung nach Artikel 19 Buchstabe c nicht erfüllt ist.

³ Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt befristet zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁴⁹ (TAMV) ausgenommen.

⁴⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁴⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁴⁸ SR 812.212.22

⁴⁹ SR 812.212.27

4. Abschnitt: Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs, MUMS)⁵⁰

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. 25⁵¹ Vorabklärungen

Die Gesuchstellerin kann vor der Einreichung eines Zulassungsgesuchs von der Swissmedic die Prüfungen und Versuche zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels beurteilen lassen, die gemäss den Artikeln 3–6 oder bei Tierarzneimitteln nach den Artikeln 7–11 AMZV⁵² durchzuführen sind.

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 AMZV⁵³ werden durch die Swissmedic 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 bei der Swissmedic 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.

Art. 27 Besondere Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 HMG)⁵⁴

¹ Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere sind die Anforderungen nach Artikel 10 AMZV⁵⁵ vollumfänglich zu erfüllen.

⁵⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁵¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁵² SR 812.212.22

⁵³ SR 812.212.22

⁵⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁵⁵ SR 812.212.22

² Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt vereinfacht zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 TAMV⁵⁶ ausgenommen.

4a. Abschnitt:⁵⁷

Radiopharmazeutika und Antidota mit allgemeiner medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 HMG)

Art. 27a

¹ Radiopharmazeutika und Antidota, die einen Wirkstoff enthalten, der in keinem anderen von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war, können vereinfacht zugelassen werden, wenn:

- a. der Wirkstoff des Arzneimittels für die beantragte Indikation und Anwendungsart seit mindestens 10 Jahren verwendet wird und seine Sicherheit und Wirksamkeit aufgrund der gesammelten Anwendungserfahrungen allgemein anerkannt sind;
- b. das Präparat in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für die beantragte Indikation und Anwendungsart zugelassen ist oder war oder von der zuständigen ausländischen Behörde oder von der Swissmedic für die Behandlung bestimmter Patientinnen oder Patienten bewilligt worden ist.

² Antidota, die in das Sortiment der Armeeeapotheke aufgenommen werden sollen, können vereinfacht zugelassen werden, wenn die Voraussetzung nach Absatz 1 Buchstabe a erfüllt ist.

³ Die Swissmedic kann in begründeten Fällen von der Dokumentationspflicht nach den Artikeln 4 und 5 AMZV absehen. Der Zulassungsentscheid kann an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden, die eine systematische Überwachung der Anwendung des Arzneimittels sicherstellen.

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

Art. 28⁵⁸ Grundsatz

¹ Ein nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführtes Arzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden.⁵⁹

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

⁵⁶ SR 812.212.27

⁵⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 5677).

⁵⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 8. Mai 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS 2009 2437).

⁵⁹ Die Berichtigung vom 12. Juni 2019 betrifft nur den französischen Text (AS 2019 1801).

Art. 29 Gesuch

¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels nach Artikel 28 Absatz 1 muss enthalten:⁶⁰

- 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.⁶¹ die Bezeichnung und die Zulassungsnummer des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels;
- 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;
- g. eine detaillierte Beschreibung des Umpackungsverfahrens entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP);
- h. allgemeine administrative Unterlagen nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV⁶².

² Zudem müssen:

- a. die Fach- und die Patienteninformation und die Angaben auf der Packung des eingeführten Arzneimittels denjenigen des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels entsprechen; und
- b. die Fach- und die Patienteninformation einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:
 1. dass das eingeführte Arzneimittel gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 HMG zugelassen wurde, und
 2. auf welches in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung, Zulassungsnummer und Zulassungsinhaberin, sich das eingeführte Arzneimittel bezieht.⁶³

⁶⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶² SR 812.212.22

⁶³ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

Art. 30⁶⁴ Vorlage von Dokumenten betreffend Herstellung und Prüfung
im Rahmen der Marktüberwachung

¹ Die Swissmedic 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 die Swissmedic die ZulassungsinhaberIn des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels auffordern, diese Dokumente vorzulegen.

³ Macht die ZulassungsinhaberIn des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, so wendet sich die Swissmedic zur Erlangung der erforderlichen Unterlagen an die Behörde des Exportlandes.

Art. 31⁶⁵ Änderungen

Erfährt das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel 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 Die Swissmedic kann die Zulassung auf blosser Meldung hin verfügen, sofern:

- a. die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 HMG erfüllt sind; und
- b. aufgrund der ihr vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nicht erforderlich erscheint.⁶⁶

² Die GesuchstellerIn muss der Swissmedic auf einfache Aufforderung hin jederzeit eine Dokumentation zur Qualität nach Artikel 3 beziehungsweise 7 AMZV⁶⁷ vorlegen können.

⁶⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁶⁷ SR 812.212.22

Art. 33 Verfahren

Die Einreichung und Prüfung des Gesuchs (Meldung) richten sich nach Artikel 3 VAM⁶⁸.

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 die Swissmedic als Co-Marketing-Arzneimittel auf blosser Meldung hin zugelassen werden.

Art. 35 Meldung

Die Meldung an die Swissmedic 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 AMZV⁶⁹;
- 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.

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.

⁶⁸ SR 812.212.21

⁶⁹ SR 812.212.22

Art. 38⁷⁰ Änderungen

¹ Erfährt das Basispräparat Änderungen, die auch das Co-Marketing-Arzneimittel betreffen, so sind diese für das Co-Marketing-Arzneimittel zu übernehmen.

² Die Änderungen des Co-Marketing-Arzneimittels sind innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung der Änderungen des Basispräparates oder nach Versand der Meldung über die Änderung des Basispräparates der Swissmedic zu melden.

3. Abschnitt: Tierarzneimittel**Art. 39**⁷¹ Grundsatz

¹ Ein nicht verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel für Heimtiere nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b TAMV⁷² kann auf blosser Meldung hin zugelassen werden, wenn das Tierarzneimittel ausschliesslich:

- a. für Zierfische, Sing- oder Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder für Kleinsäuger bestimmt ist; und
- b. Wirkstoffe enthält, die in der Liste gemäss Anhang 2 aufgeführt sind.

² Ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das zwar für Tiere nach Absatz 1 Buchstabe a bestimmt ist, dessen Wirkstoffe jedoch nicht in der Liste gemäss Anhang 2 aufgeführt sind, kann auf entsprechendes Gesuch hin trotzdem auf blosser Meldung hin zugelassen werden, sofern deren Gefährdungspotenzial nach aktuellem Stand der Wissenschaft als gering zu beurteilen ist.

Art. 40 Meldung

¹ Die Meldung an die Swissmedic muss enthalten:

- a. Unterlagen, die zeigen, dass die Anforderungen nach Artikel 39 erfüllt sind; und
- b. den Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt.⁷³

² Die Swissmedic kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

Art. 41⁷⁴

⁷⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁷¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁷² SR 812.212.27

⁷³ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁷⁴ Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

Art. 42 Umwidmung

Tierarzneimittel, die nach diesem Abschnitt auf blosser Meldung hin zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach Artikel 6 TAMV⁷⁵ ausgenommen.

5a. Kapitel:⁷⁶

**Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer
Arzneimittel**

Art. 42a

Die im Anhang 3 zu dieser Verordnung bezeichneten Arzneimittel und Arzneimittelgruppen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren von der Swissmedic zugelassen worden ist.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 43 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001⁷⁷ über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln wird aufgehoben.

Art. 44 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

⁷⁵ SR 812.212.27

⁷⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

⁷⁷ [AS 2001 3469]

*Anhang 1*⁷⁸
(Art. 10 Abs. 1)

Anforderungen an Präparate-Monografien nach Artikel 10

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. Ablaufdatum;
- 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;

⁷⁸ Ursprünglich: Anhang. Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3657).

- 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.

*Anhang 2*⁷⁹
(Art. 39)

Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren⁸⁰

⁷⁹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3657).

⁸⁰ Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubLG; SR **170.512**). Er kann unter www.swissmedic.ch abgerufen werden.

Anhang 3⁸¹
(Art. 42a)

Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren⁸²

⁸¹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3657).

⁸² Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PublG; SR **170.512**). Er kann unter www.swissmedic.ch abgerufen werden.

