

**Verordnung  
des Schweizerischen Heilmittelinstituts  
über die vereinfachte Zulassung  
von Allergenpräparaten  
(Allergenverordnung, AllergV)**

vom 11. Dezember 2009 (Stand am 1. März 2010)

---

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),  
gestützt auf Artikel 14 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup>  
(HMG)  
und auf Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001<sup>2</sup>  
für das Schweizerische Heilmittelinstitut,  
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>3</sup>  
über die technischen Handelshemmnisse,  
verordnet:*

## **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

### **Art. 1** Gegenstand

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten der Humanmedizin.

<sup>2</sup> Sie gilt für:

- a. Allergenpräparate zur In-vivo-Diagnose;
- b. Allergenpräparate für die spezifische Immuntherapie.

<sup>3</sup> Sie gilt nicht für Allergenpräparate, die DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Allergene oder gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

### **Art. 2** Anwendbares Recht

Soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, gelten die Bestimmungen der folgenden Verordnungen:

- a. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001<sup>4</sup> über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV);

AS 2010 459

- 1 SR 812.21
- 2 SR 812.216
- 3 SR 946.51
- 4 SR 812.212.22

- b. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006<sup>5</sup> über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).

### Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Allergen*: Substanz, die eine allergische Reaktion oder Erkrankung auslösen oder verursachen kann;
- b. *Allergenpräparat*: Arzneimittel, das ein oder mehrere Allergene enthält;
- c. *Epikutan- oder Patchtest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch Applikation eines Allergenpräparats auf die Haut;
- d. *Intrakutan- oder Pricktest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch Applikation eines Allergenpräparats in die Haut;
- e. *Provokationstest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch orale, nasale, bronchiale oder konjunktivale Applikation eines Allergenpräparats;
- f. *In-vivo-Diagnose*: Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen oder einer Allergie durch Anwendung eines Allergenpräparats in einem Epikutan- oder Patchtest, einem Intrakutan- oder Pricktest oder in einem Provokationstest;
- g. *spezifische Immuntherapie (auch Hyposensibilisierung oder Desensibilisierung)*: Behandlung einer Allergie durch wiederholte Anwendung eines Allergenpräparats (z.B. subkutan oder oral);
- h. *Spezifität*: Fähigkeit des Tests zur In-vivo-Diagnose, Personen ohne allergische Reaktion und ohne Sensibilisierung auf ein bestimmtes Allergen als solche zu erkennen;
- i. *Sensitivität*: Fähigkeit des Tests zur In-vivo-Diagnose, Personen mit einer allergischen Reaktion oder mit einer Sensibilisierung auf ein bestimmtes Allergen als solche zu erkennen.

## 2. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung

### Art. 4 Grundsätze

<sup>1</sup> Allergenpräparate nach Artikel 1 Absatz 2 können vereinfacht zugelassen werden.

<sup>2</sup> Die Vereinfachungen bestehen darin, dass sich die Dokumentation:

- a. auf veröffentlichte Fachliteratur stützen kann;
- b. auf die Dokumentation eines anderen Allergenpräparats (Referenzpräparat) stützen kann.

<sup>5</sup> SR 812.212.23

**Art. 5** Zulassung gestützt auf veröffentlichte Fachliteratur

Soweit sich das Zulassungsgesuch auf die veröffentlichte Fachliteratur stützt, muss die Gesuchstellerin mit einer detaillierten Bibliografie nachweisen, dass die Bestandteile des Allergenpräparats:

- a. für die beantragte Indikation und Anwendungsart allgemein medizinisch verwendet werden; und
- b. in ihrer Wirksamkeit anerkannt sind und einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen.

**Art. 6** Zulassung gestützt auf die Dokumentation eines Referenzpräparats

<sup>1</sup> Die Zulassung für ein Anschlusspräparat wird nur der Inhaberin der Zulassung des Referenzpräparats erteilt.

<sup>2</sup> Die Gesuchstellerin kann für die Zulassung eines Allergenpräparats auf die Dokumentation eines Referenzpräparats Bezug nehmen, wenn:

- a. zwischen den Allergenen im Anschlusspräparat und im Referenzpräparat eine ausreichend enge strukturelle Verwandtschaft besteht; und
- b. das Ausgangsmaterial vergleichbare physikochemische und biologische Eigenschaften aufweist.

<sup>3</sup> Eine enge strukturelle Verwandtschaft besteht insbesondere innerhalb folgender homologer Gruppen:

- a. Baumpollen der Ordnung Buchenartige, der Familie Birkengewächse;
- b. Baumpollen der Familie Ölbaumgewächse;
- c. Baumpollen der Familie Zypressengewächse;
- d. Gräserpollen der Familie Süßgräser und Unterfamilie *Pooideae*;
- e. Kräuterpollen;
- f. Hausstaubmilben der Gattung *Dermatophagoides*.

<sup>4</sup> Zusätzlich müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- a. Die Extrakte des Referenz- und des Anschlusspräparats werden von der gleichen Herstellerin hergestellt.
- b. Das Referenz- und das Anschlusspräparat werden von der gleichen Herstellerin hergestellt.
- c. Extraktionsverfahren und Herstellungsprozesse sind für Referenz- und Anschlusspräparat gleich.

### 3. Abschnitt: Allergenpräparate zur In-vivo-Diagnose

#### Art. 7 Nachweis der Haltbarkeit

Für ein Allergenpräparat zur In-vivo-Diagnose kann sich der Nachweis der Haltbarkeit, der im Rahmen der Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f AMZV<sup>6</sup> zu erbringen ist, auf die Daten zum Referenzpräparat stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

#### Art. 8 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV<sup>7</sup> kann in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege vorhanden sind.

#### Art. 9 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

<sup>1</sup> Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen nach Artikel 5 AMZV<sup>8</sup> muss die für In-vivo-Diagnostika relevanten Aspekte belegen.

<sup>2</sup> Für die Epikutan- oder Patchtests müssen die Spezifität, die Sensitivität und die klinische Relevanz des Allergenpräparats belegt werden. Die Dokumentation kann rein bibliografisch erfolgen, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege vorhanden sind.

<sup>3</sup> Für die Intrakutan- oder Pricktests und die Provokationstests muss zusätzlich zu den Belegen nach Absatz 2 die Sicherheit des Allergenpräparats belegt werden. Die Dokumentation kann sich auf die Daten eines Referenzpräparats stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

#### Art. 10 Arzneimittelinformation

<sup>1</sup> Als Packungsbeilage kann anstelle einer Arzneimittel-Patienteninformation die Arzneimittel-Fachinformation nach Artikel 13 AMZV<sup>9</sup> beigefügt werden.

<sup>2</sup> Für ein Referenz- und die zugehörigen Anschlusspräparate kann eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation erstellt werden.

<sup>3</sup> Für Epikutan- oder Patchtests einer Gesuchstellerin kann in begründeten Fällen eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation erstellt werden.

<sup>6</sup> SR 812.212.22

<sup>7</sup> SR 812.212.22

<sup>8</sup> SR 812.212.22

<sup>9</sup> SR 812.212.22

#### **4. Abschnitt: Allergenpräparate für die spezifische Immuntherapie**

**Art. 11** Nachweis der Haltbarkeit

Für den Nachweis der Haltbarkeit eines Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie gilt Artikel 7 sinngemäss.

**Art. 12** Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Für die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen gilt Artikel 8 sinngemäss.

**Art. 13** Dokumentation über die klinischen Prüfungen

Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen nach Artikel 5 AMZV<sup>10</sup> kann sich auf die Daten des Referenzpräparats stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

**Art. 14** Arzneimittelinformation

Für ein Referenz- und die zugehörigen Anschlusspräparate können eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation und eine gemeinsame Arzneimittel-Patienteninformation erstellt werden.

#### **5. Abschnitt: Schlussbestimmungen**

**Art. 15** Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

**Art. 16** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. März 2010 in Kraft.

<sup>10</sup> SR 812.212.22

*Anhang*  
(Art. 15)

## **Änderung bisherigen Rechts**

...<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Die Änderung kann unter AS **2010 459** konsultiert werden.