

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom 3. Juni 2002

*Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut)
verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel vor Art. 23

6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 23a Übergangsbestimmung

¹ Wer während der Übergangsfrist nach Artikel 95 Absatz 1 des HMG² für ein Arzneimittel, das bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel oder dem Bundesamt für Gesundheit registriert wurde, um die erstmalige Zulassung durch das Institut ersucht, muss vor Ablauf der Registrierung zusätzlich zu den Angaben und Belegen für eine Verlängerung nach Artikel 9 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ für diejenigen Anforderungen Angaben und Belege einreichen, welche durch das HMG und die darauf gestützten Ausführungsbestimmungen neu eingeführt wurden.

² Das Institut erhebt bei Humanarzneimitteln folgende Gebühren:

- a. 500 Franken für die Prüfung der Angaben und Belege nach Artikel 9 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001;
- b. 200 Franken für die Prüfung der Packungselemente;
- c. 300 Franken für die Prüfung der Patienteninformation;
- d. 500 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Generika;
- e. 800 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Originalpräparaten.

¹ SR 812.212.22

² SR 812.21

³ SR 812.212.21

³ Das Institut erhebt bei Tierarzneimitteln folgende Gebühren:

- a. 250 Franken für die Prüfung der Angaben und Belege nach Artikel 9 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001;
- b. 100 Franken für die Prüfung der Packungselemente;
- c. 250 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Generika;
- d. 400 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Originalpräparaten.

II

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2002 in Kraft.

3. Juni 2002

Im Namen des Institutsrats
Der Präsident: Peter Fuchs