

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

Änderung vom 24. März 2010

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Art. 5a Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)

¹ Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt das Institut die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

- a. Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- b. Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- d. Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

² Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können geringfügig von den im Ausland eingereichten Unterlagen abweichen, wenn dies hinreichend begründet wird. Eine geringfügige Abweichung ist namentlich eine andere Bezeichnung des Arzneimittels, eine andere Packungsgrösse oder eine andere Primär- oder Sekundärverpackung.

³ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder EFTA vor, so kann das Institut die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben Artikel 14 ff.

¹ SR 812.212.21

⁴ Das Institut veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

Art. 5b Anwendung auf Verfahren und Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

¹ Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen beschränkt sich das Institut grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde. Wecken diese Berichte oder eigene frühere Begutachtungen wesentliche Bedenken, so führt das Institut eine auf die bedenkenenerweckenden Punkte beschränkte, eigene wissenschaftliche Begutachtung durch.

² Bei Evaluationsberichten der zentralen Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) und der Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (United States Food and Drug Administration, US-FDA) verzichtet das Institut auf die Prüfung des Evaluationsberichts, es sei denn, die Entscheide dieser Behörden widersprechen sich oder das Institut hat aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber diesen Entscheiden.

Art. 5c Anwendung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und die Erweiterung von deren Indikationen

Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder dessen Indikationserweiterung unterzieht das Institut in der Regel einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung. Es kann die Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren.

Art. 5d Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland

Ergeht während eines laufenden Zulassungsverfahrens in der Schweiz eine Empfehlung der EMA an die EU-Kommission für das gleiche Arzneimittel oder Verfahren, so wendet das Institut auf Gesuch hin die Artikel 5a–5c analog an. Bestehen aufgrund der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten eigenen Begutachtung wesentliche Bedenken an den Prüfungsergebnissen der EMA, setzt das Institut seine wissenschaftliche Begutachtung fort.

Art. 25b Abs. 1 und 3 erster Satz

¹ Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren, dürfen Drogistinnen und Drogisten die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C gestatten, sofern die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG erfüllt ist.

³ Ist die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG nicht mehr erfüllt, so ist die Ermächtigung zu widerrufen. ...

II

¹ Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 15. April 2010 in Kraft.

² Die Artikel 5a–5d treten am 1. Juli 2010 in Kraft.

24. März 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

