

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Änderung vom 7. September 2012

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)
verordnet:*

I

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006¹ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren wird wie folgt geändert:

Art. 4 Abs. 1 Bst. b, 3^{bis} und 4

¹ Den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) erhält ein Humanarzneimittel auf Gesuch hin, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass:

- b. ihm oder seinem Wirkstoff von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wurde.

^{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 das Institut selbst die Daten, mit denen die Schwere und die Seltenheit der Krankheit belegt werden.

⁴ Bei Gesuchen nach Absatz 1 Buchstabe b 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.

Art. 15 und 16

Aufgehoben

¹ SR 812.212.23

Gliederungstitel vor Art. 27a

**4a. Abschnitt:
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 vom Institut 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 vom Institut für die Behandlung bestimmter Patientinnen oder Patienten bewilligt worden ist.

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

³ Das Institut 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.

Art. 38 Änderungen

Erfährt das Basispräparat Änderungen, die auch das Co-Marketing-Arzneimittel betreffen, so sind diese für das Co-Marketing-Arzneimittel zu übernehmen. Die Änderungen des Co-Marketing-Arzneimittels sind innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung der Änderungen des Basispräparates dem Institut zu melden.

II

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

7. September 2012

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli