



Verordnung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

vom 7. November 2018

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

I

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹

Art. 9 Abs. 5

⁵ Für Impfstoffe ist zusätzlich eine Dokumentation über Untersuchungen über die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Immunitätsdauer des Impfstoffs im Zieltier vorzulegen.

2. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006² über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren

Art. 10 Abs. 3 Bst. a

³ Ausgeschlossen ist die Anerkennung von Präparate-Monografien für:

- a. Impfstoffe, Seren und Toxine;

Art. 12 Abs. 5 Bst. a

⁵ Nicht vereinfacht zugelassen werden können:

- a. Impfstoffe, Seren und Toxine;

¹ SR 812.212.22

² SR 812.212.23

II

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

7. November 2018

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Stéphane Rossini