

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

vom 9. November 2001

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut),

gestützt auf die Artikel 14 Absätze 1 Buchstabe a–d und 2, 15, 60 sowie 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG)

sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995² über die technischen Handelshemmnisse,

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln der Human- und Veterinärmedizin.

² Sie gilt für:

- a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen;
- b. Arzneimittel der Komplementärmedizin;
- c. Co-Marketing-Arzneimittel;
- d. eingeführte Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG);
- e. Arzneimittel, die sich auf ein vom Institut anerkanntes Formularium stützen.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Formularium*: Eine Sammlung von Präparate-Monografien zu verwendungsfertigen Arzneimitteln mit einem allgemeinen Teil über den Geltungsbereich, den Monografieaufbau sowie allgemeinen Vorschriften;
- b. *Präparate-Monografie*: Eine Präparate-Monografie enthält insbesondere sämtliche Angaben zu Herstellung, Beschriftung inklusive Arzneimittelinformation und zur Aufbewahrung eines Arzneimittels;

SR 812.212.23

¹ SR 812.21; AS 2001 2790

² SR 946.51

- c. *Co-Marketing-Arzneimittel*: Verwendungsfertiges Arzneimittel, das ein Unternehmen auf Grund einer schriftlichen Ermächtigung mit eigener Bezeichnung (Marke) und eigener äußerer Verpackung in Verkehr bringt, sich aber sonst vom entsprechenden für das ermächtigende Unternehmen zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) nicht unterscheidet.
- d. *Basispräparat*: Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel stützt.

Art. 3 Anwendbares Recht

Die Vorschriften der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ sowie der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁴ finden Anwendung, soweit diese Verordnung keine Abweichungen enthält.

2. Abschnitt: Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

Art. 4 Grundsatz

¹ Vereinfacht zugelassen werden kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten ist (bekannter Wirkstoff).

² Nicht vereinfacht zugelassen werden kann ein Arzneimittel, das neben dem bekannten Wirkstoff gentechnisch veränderte Organismen enthält.

Art. 5 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁵ sind nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das neue Arzneimittel vom bereits zugelassenen unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung. Wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind, so können diese anstelle der Dokumentation eingereicht werden.

Art. 6 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

Sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und der Behandlungsdauer sinnvoll oder möglich ist, können die Untersuchungen über die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit (klinische Prüfungen) bei diesen Arzneimitteln ersetzt werden durch:

³ SR 812.212.21; AS 2001 3420

⁴ SR 812.212.22; AS 2001 3437

⁵ SR 812.212.22; AS 2001 3437

- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist;
- b. die Bioverfügbarkeitsuntersuchungen;
- c. die pharmakodynamische Untersuchung;
- d. die Anwendungsbelege;
- e. eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden sind und die Ergebnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind;
- f. die Prüfungen der In-vitro-Wirkstofffreisetzung.

3. Abschnitt: Arzneimittel der Komplementärmedizin

Art. 7 Grundsatz

Ein Arzneimittel der Komplementärmedizin kann vereinfacht zugelassen werden.

Art. 8 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Neue Untersuchungen am Tier sind notwendig, wenn in der veröffentlichten Literatur nicht ausreichende Belege vorhanden sind. In allen anderen Fällen kann die Gesuchstellerin eine bibliographische Dokumentation einreichen.

Art. 9 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

¹ Sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und der Behandlungsdauer sinnvoll oder möglich ist, können die Untersuchungen über die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit (klinische Prüfungen) ersetzt werden durch:

- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist;
- b. Anwendungsbeobachtungen;
- c. eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden sind und die Ergebnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.

² Die Gesuchstellerin hat grundsätzlich einen Verträglichkeitsnachweis zu erbringen.

³ Das Institut bezeichnet die Arzneimittelkategorien, für welche der Nachweis nach Absatz 2 nicht erbracht werden muss.

Art. 10 Notifikation

Traditionell gebräuchliche und nach anerkannten Vorschriften hergestellte homöopathische und anthroposophische Arzneimittel unterstehen der Notifikationspflicht, wenn sie im Voraus hergestellt wurden und ohne Präparate- oder Markennamen ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung, vertrieben werden sollen.

4. Abschnitt: Co-Marketing-Arzneimittel**Art. 11** Grundsatz

Das Institut kann ein Co-Marketing-Arzneimittel gestützt auf ein bereits zugelassenes Basispräparat vereinfacht zulassen.

Art. 12 Gesuch

Das Gesuch muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- b. allgemeine administrative Angaben nach Artikel 2 Buchstabe a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁶;
- c. eine schriftliche Erklärung der Zulassungsinhaberin des Basispräparates, mit der die Gesuchstellerin ermächtigt wird, sich vollumfänglich auf die wissenschaftliche Dokumentation zu diesem Präparat zu beziehen;
- d. eine schriftliche Erklärung der Herstellerin, mit der sie bestätigt, dass die Arzneimittelkopie in Bezug auf das Herstellungsverfahren sowie auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung mit dem Basispräparat identisch ist.

Art. 13 Arzneimittelinformation

Die Fach- und Patienteninformation für das Co-Marketing-Arzneimittel muss mit derjenigen des Basispräparates identisch sein.

Art. 14 Packungsgrössen

Die Packungsgrössen für das Co-Marketing-Arzneimittel müssen mit denjenigen für das Basispräparat identisch sein.

Art. 15 Änderungen

Erfährt das Basispräparat Änderungen, so sind diese für das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig zur Zulassung zu beantragen.

⁶ SR 812.212.22; AS 2001 3437

5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel

(Art. 14 Abs. 2 HMG)

Art. 16 Grundsatz

¹ Ein nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführtes Arzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden, sofern das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) nicht patentgeschützt ist.

² Das Institut gibt den Gesuchstellerinnen bekannt, welche Länder über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 HMG verfügen.

³ Das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes richtet sich nach Artikel 18 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁷.

Art. 17 Gesuch

¹ Das Gesuch muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a HMG oder über eine Bewilligung für die Einfuhr nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG verfügt;
- b. die Bezeichnung und die Zulassungsnummer des eingeführten Arzneimittels sowie den Namen und die Anschrift der Zulassungsinhaberin im Exportland;
- c. eine Erklärung, wonach ausschliesslich dieses Arzneimittel in die Schweiz eingeführt und vertrieben werden soll;
- d. eine detaillierte Beschreibung des Umpackungsverfahrens entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP);
- e. allgemeine administrative Unterlagen nach Artikel 2 Buchstabe a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁸.

² Zudem müssen:

- a. die Bezeichnung, die Fach- und die Patienteninformation und die Angaben auf der Packung des eingeführten Arzneimittels mit denjenigen des Originalpräparates identisch sein;
- b. auf der Packung des eingeführten Arzneimittels zusätzlich zu den Angaben auf derjenigen des Originalpräparates der Name oder die Firma der Gesuchstellerin und der Zulassungsvermerk aufgeführt sein.

Art. 18 Vorlage von Dokumenten betreffend Herstellung und Prüfung im Rahmen der Marktüberwachung

¹ Das Institut kann von der Zulassungsinhaberin des eingeführten Arzneimittels generelle oder chargenspezifische Dokumente betreffend Herstellung und Prüfung verlangen.

⁷ SR 812.212.21; AS 2001 3420

⁸ SR 812.212.22; AS 2001 3437

² Macht die Zulassungsinhaberin des eingeführten Arzneimittels glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, kann das Institut die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates auffordern, diese Dokumente vorzulegen.

³ Macht die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates glaubhaft, dass sie nicht in der Lage ist, die verlangten Dokumente zu beschaffen, wendet sich das Institut zur Erlangung der erforderlichen Unterlagen an die Behörde des Exportlandes.

Art. 19 Änderungen

Erfährt das Originalpräparat gesundheitspolizeilich relevante Änderungen, so sind diese auch für das eingeführte Arzneimittel unverzüglich zu beantragen.

6. Abschnitt: Arzneimittel, die sich auf ein vom Institut anerkanntes Formularium stützen

(Art. 14 und 15 HMG)

Art. 20 Grundsatz

Gestützt auf ein vom Institut anerkanntes Formularium sind nach Artikel 15 HMG nur zu melden:

- a. Arzneimittel der Komplementärmedizin;
- b. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Drogerie hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden;
- c. Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden;
- d. Arzneimittel, die in der Armeeapotheke hergestellt werden;
- e. Arzneimittel der Veterinärmedizin.

Art. 21 Anerkennung eines Formulariums

Das Institut verfügt die Anerkennung eines Formulariums, wenn:

- a. dessen Zweckmässigkeit belegt ist;
- b. es einen allgemeinen Teil enthält;
- c. die Präparate-Monografien nach Artikel 22 Absatz 2 dokumentiert sind.

Art. 22 Anerkennung von Präparate-Monografien

¹ Präparate-Monografien sind dem Institut zur Anerkennung zu unterbreiten. Mit dem Gesuch ist eine Dokumentation einzureichen.

² Das Institut verfügt die Anerkennung, wenn:

- a. die Dokumentation:
 1. dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht,
 2. belegt, dass das darin beschriebene Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist,
 3. Angaben und Unterlagen enthält, die nach Art und Umfang den Anforderungen entsprechen, die an die Einzelzulassung für das in der Präparate-Monografie beschriebene Arzneimittel gestellt würden;
- b. die Präparate-Monografie mit den Vorschriften des allgemeinen Teils des betreffenden Formulariums übereinstimmt;
- c. das Arzneimittel keine gentechnisch veränderten Organismen enthält.

Art. 23 Änderungen eines Formulariums oder darin enthaltener Monografien

¹ Die verantwortliche Formulariumsinhaberin hat Änderungen des allgemeinen Teils eines Formulariums und bereits anerkannter Präparate-Monografien sowie die Aufnahme einer neuen Präparate-Monografie in ein anerkanntes Formularium dem Institut zur Anerkennung zu unterbreiten.

² Das Institut anerkennt Änderungen, die sich auf Grund neuer Erkenntnisse insbesondere zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines in einer Monografie beschriebenen Arzneimittels als notwendig erweisen.

Art. 24 Rechte und Pflichten der verantwortlichen Formulariumsinhaberin

¹ Ein Gesuch um Anerkennung einer weiteren Präparate-Monografie sowie einer Änderung des allgemeinen Teils des Formulariums oder einer bereits anerkannten Monografie kann nur durch die verantwortliche Formulariumsinhaberin gestellt werden.

² Die verantwortliche Formulariumsinhaberin muss jederzeit belegen können, dass das Formularium und die darin enthaltenen Präparate-Monografien dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit an die neusten Erkenntnisse angepasst sind.

Art. 25 Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestützt auf ein anerkanntes Formularium

¹ Das Zulassungsgesuch muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die Gesuchstellerin über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- b. allgemeine administrative Angaben nach Artikel 2 Buchstabe a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁹;

⁹ SR 812.212.22; AS 2001 3437

- c. eine schriftliche Erklärung, wonach das Arzneimittel in jeder Hinsicht den Anforderungen der Präparate-Monografie entspricht und nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt wird.

² Das Institut kann zu Absatz 1 Buchstabe c Belege verlangen.

Art. 26 Nachträgliche Kontrolle durch das Institut

Im Rahmen der nachträglichen Kontrolle nach der Arzneimittel-Zulassungsverordnung kann das Institut die präparatespezifischen Unterlagen insbesondere zur Qualität verlangen.

7. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 27 Inspektionen

¹ Das Institut kann produktespezifische Inspektionen durchführen.

² Die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren und die Durchführung von Inspektionen im Ausland richten sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰.

Art. 28 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

9. November 2001

11631

Im Namen des Institutsrates

Der Präsident: Peter Fuchs

¹⁰ SR 812.212.1; AS 2001 3399