

Verordnung über die Arzneimittel

(Arzneimittelverordnung, VAM)

vom 17. Oktober 2001

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 9 Absatz 3, 11 Absatz 2, 12 Absatz 2, 14 Absatz 3, 23 Absatz 3, 27 Absatz 3, 41 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG)

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

verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel;
- b. die Zulassung von Verfahren mit Blut oder labilen Blutprodukten;
- c. die Einteilungskriterien für die Abgabekategorien;
- d. die Vertriebsbeschränkungen;
- e. die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln;
- f. die Marktüberwachung und die Vigilance;
- g. die Grundsätze der Guten Laborpraxis.

² Die Begriffe richten sich nach Artikel 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001³.

SR 812.212.21

¹ SR 812.21; AS 2001 2790

² SR 946.51

³ SR 812.212.1; AS 2001 3399

2. Kapitel: Zulassung zum Inverkehrbringen

1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel

Art. 2 Zulassungspflicht

¹ Die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel richtet sich nach Artikel 9 HMG.

² Keine Zulassung braucht zudem ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird.

³ Für ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, ist unbeschadet des Absatzes 2 eine Zulassung erforderlich.

Art. 3 Zulassungsgesuch

¹ Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 HMG beim Institut einzureichen.

² Das Institut tritt auf das Gesuch nicht ein, wenn es unvollständig oder mangelhaft ist.

³ Es kann bei einem unvollständigen oder mangelhaften Gesuch eine Frist von höchstens 120 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.

Art. 4 Zulassungsgesuch zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen

¹ Das Gesuch für die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) muss zusätzlich zu den Anforderungen nach dem HMG auch diejenigen nach Artikel 14 der Freisetzungsvorschrift vom 25. August 1999⁴ erfüllen.

² Unter Berücksichtigung der Freisetzungsvorschrift leitet und koordiniert die zuständige Behörde das Zulassungsverfahren.

Art. 5 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Eine Gesuchstellerin kann beim Institut für ein Arzneimittel der Humanmedizin oder für dessen Änderung die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens beantragen, wenn:

- a. es sich um eine Erfolg versprechende Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;
- b. keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden sind; und

⁴ SR 814.911

- c. vom Einsatz des neuen Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird.

Art. 6 Voranzeige

¹ Das Institut teilt der Gesuchstellerin die zustimmende Begutachtung mit.

² Es räumt der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung allfällig noch notwendiger Unterlagen ein.

Art. 7 Zulassung

¹ Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt. Als Teil der Verfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale). Artikel 44 bleibt vorbehalten.

² Es weist ein Gesuch ab, wenn es die Voraussetzungen der Heilmittelgesetzgebung nicht erfüllt oder wenn die Präparatebezeichnung der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.

³ Bei einer Zulassung durch die zuständige Behörde zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen müssen zusätzlich die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁵ erfüllt sein.

Art. 8 Übertragbarkeit und Verwendung

¹ Die Zulassung ist übertragbar.

² Die Zulassung darf nicht als Zertifikat verwendet werden.

Art. 9 Verlängerung der Zulassung, Widerruf und Sistierung, Verzicht auf den Vertrieb

¹ Die Zulassungsdauer beginnt mit Rechtskraft der Zulassungsverfügung und endet nach fünf Jahren.

² Sie kann auf Gesuch hin jeweils um weitere fünf Jahre verlängert werden. Das Gesuch um Verlängerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.

³ Das Institut widerruft oder sistiert die Zulassung, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind.

⁴ Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut mitzuteilen. Das Institut widerruft die Zulassung.

⁵ SR 814.911

Art. 10 Genehmigungspflichtige Änderungen

¹ Änderungen des Arzneimittels sind genehmigungspflichtig, sofern sie nicht die Voraussetzungen der Artikel 11 oder 12 erfüllen. Die Zulassungsinhaberin hat sie in einem Gesuch an das Institut zu beantragen.

² Soll die Zulassung eines Arzneimittels auf eine neue Inhaberin übertragen werden, so hat diese in einem Gesuch an das Institut die Übertragung der Zulassung zu beantragen.

³ Das Institut kann die genehmigungspflichtigen Änderungen näher umschreiben.

Art. 11 Meldepflichtige Änderungen

¹ Geringfügige Änderungen müssen dem Institut gemeldet werden.

² Die Zulassungsinhaberin zeigt dem Institut die beabsichtigte Änderung schriftlich an. Das Institut bestätigt das Eingangsdatum dieser Anzeige. Erfolgen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeige keine Einwände seitens des Instituts, so gilt das Arzneimittel ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als geändert. Werden vom Institut innerhalb dieser Frist Beanstandungen erhoben, so sind diese von der Zulassungsinhaberin innerhalb von weiteren 30 Tagen zu berücksichtigen. Andernfalls gilt das Arzneimittel als nicht geändert.

³ Das Institut kann die meldepflichtigen Änderungen näher umschreiben.

Art. 12 Neuzulassung bei wesentlichen Änderungen

¹ Wird das Arzneimittel wesentlich geändert, so muss ein neues Zulassungsverfahren durchgeführt werden.

² Als wesentlich gilt beispielsweise das Ändern der Wirkstoffe oder der galenischen Form.

³ Änderungen an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel gelten in jedem Fall als wesentlich.

Art. 13 Überprüfung der zugelassenen Arzneimittel

¹ Das Institut überprüft die Arzneimittel einzeln oder als Gruppe nach Artikel 16 Absatz 3 HMG periodisch.

² Es bestimmt die Periodizität der Überprüfung für die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, indem es insbesondere folgende Kriterien berücksichtigt:

- a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;
- b. das Risikoprofil des Arzneimittels;
- c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik.

³ Es fordert jede betroffene Zulassungsinhaberin auf, die für die Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen vorzulegen. Es setzt ihr dafür eine angemessene Frist.

2. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Art. 14 Sprache

- ¹ Die Angaben und Texte auf dem Behälter und dem Packungsmaterial sind mindestens in zwei Amtssprachen abzufassen.
- ² Die Arzneimittel-Fachinformation muss mindestens in deutscher und in französischer Sprache abgefasst werden.
- ³ Die Packungsbeilage (Patienteninformation) muss in den drei Amtssprachen abgefasst werden.
- ⁴ Die Zusammensetzung des Arzneimittels kann auch in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen (INN) angegeben werden.

Art. 15 Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen

- ¹ Arzneimittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche Organismen enthalten, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein.
- ² Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, auf der äusseren Packung sowie in der Packungsbeilage (Patienteninformation) ist der Hinweis «enthält gentechnisch verändertes X» oder «besteht aus gentechnisch verändertem X» anzubringen. In der Arzneimittel-Fachinformation muss die Art des GVO und der gentechnischen Veränderung angegeben werden.
- ³ Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen, die Bestandteil von Arzneimitteln und von Lebensmitteln sein können, gelten die Bestimmungen der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995⁶.

Art. 16 Anpassung der Arzneimittelinformation

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen. Sie hat die Änderungen vorgängig dem Institut vorzulegen. Das Verfahren richtet sich nach den Artikeln 10 und 11.

3. Abschnitt: Schutzdauer von Originalpräparaten (Art. 12 HMG)

Art. 17

- ¹ Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von

⁶ SR 817.02

dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

- a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
- b. seit der Zulassung des Originalpräparates zehn Jahre vergangen sind.

² Wurde für das Originalpräparat eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, so kann sich ein Gesuch nach Absatz 1 auf die entsprechenden Prüfungsergebnisse abstützen, sofern:

- a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
- b. seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.

³ Auf Gesuch hin verlängert das Institut die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf fünf Jahre, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird.

⁴ Die Schutzdauer wird mit der Zulassung verfügt.

4. Abschnitt: Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes (Art. 14 Abs. 3 HMG)

Art. 18

¹ Geht beim Institut ein Gesuch um vereinfachte Zulassung nach Artikel 14 Absatz 2 HMG ein, so setzt das Institut die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels (Originalpräparat) darüber in Kenntnis und setzt ihr eine Frist von 30 Tagen an, um einen allfälligen Patentschutz für das Originalpräparat geltend zu machen.

² Macht die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates anhand von Unterlagen glaubhaft, dass das Originalpräparat patentgeschützt ist, so weist das Institut das Gesuch um vereinfachte Zulassung ab.

³ Gelingt es der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates nicht, anhand der eingereichten Unterlagen einen bestehenden Patentschutz für das Originalpräparat glaubhaft zu machen, so stellt das Institut dies in einer anfechtbaren Zwischenverfügung fest.

⁴ Hat sich die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates innerhalb der nach Absatz 1 angesetzten Frist von 30 Tagen nicht geäußert, so wird das Zulassungsverfahren zu Ende geführt und die Instanz abschliessende Verfügung nur der Gesuchstellerin eröffnet.

5. Abschnitt: Zulassung von Verfahren

Art. 19

¹ Wer Blut oder labile Blutprodukte mit einem Verfahren behandeln will, mit dem bestimmte Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert werden, braucht für dieses Verfahren eine Zulassung des Instituts.

² Das Institut erteilt die Zulassung, wenn der Nachweis erbracht wird, dass das Verfahren Krankheitserreger inaktiviert oder eliminiert und weder die Wirksamkeit, die Sicherheit noch die Qualität des Produktes beeinträchtigt.

³ Werden am Verfahren Änderungen vorgenommen, so müssen diese dem Institut vorgängig zur Genehmigung unterbreitet werden.

3. Kapitel: Einteilungskriterien für die Abgabekategorien

1. Abschnitt: Stofflisten

Art. 20 Wirkstoffe

¹ Das Institut teilt die Wirkstoffe in Stofflisten ein, die den Abgabekategorien nach den Artikeln 23–27 entsprechen.

² Bei der Einteilung der Wirkstoffe in die Stofflisten stützt sich das Institut insbesondere auf:

- a. die pharmakologische Wirkung;
- b. die akute und chronische Toxizität;
- c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen;
- d. das Anwendungsgebiet;
- e. das Missbrauchspotenzial;
- f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie.

³ Das Institut erlässt die Stofflisten als Allgemeinverfügungen. Es passt die Einteilung dem Stand von Wissenschaft und Technik an oder ändert sie auf Gesuch hin.

Art. 21 Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe

Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996⁷.

⁷ SR 812.121.1; AS 2001 3133

2. Abschnitt: Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien

Art. 22

¹ Das Institut teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein.

² Es passt die Einteilung dem Stand von Wissenschaft und Technik an oder ändert sie auf Gesuch hin.

3. Abschnitt: Kategorien mit Verschreibungspflicht

Art. 23 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A) eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste A aufgeführt ist;
- b. die Therapiedauer begrenzt ist und aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung verlängert werden darf;
- c. dessen Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernststen Schäden führen kann;
- d. durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte.

Art. 24 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn es:

- a. einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste B aufgeführt ist;
- b. gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist;
- c. bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- d. häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- e. Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen;
- f. zur parenteralen Anwendung bestimmt ist.

4. Abschnitt: Kategorien ohne Verschreibungspflicht

Art. 25 Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen

¹ Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie C eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste C aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A und B fällt; und
- c. seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert.

² Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

³ Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Art. 26 Abgabe nach Fachberatung

¹ Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie D eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste D aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A–C fällt ; und
- c. seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.

² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.

Art. 27 Abgabe ohne Fachberatung

¹ Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste E aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A–D fällt; und
- c. seine Anwendung keine Fachberatung erfordert.

² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.

4. Kapitel: Vertriebsbeschränkungen

Art. 28

Die Zulassungsinhaberin darf immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch nur gegenüber Tierärztinnen und Tierärzten oder gegenüber den zuständigen Behörden vertreiben.

5. Kapitel: Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln

Art. 29 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

¹ Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke sein.

² Ausserdem muss die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass:

- a. die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf welche das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
- b. das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen, von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
- c. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
- d. das Arzneimittel in der Originalpackung (einschliesslich Packungsbeilage) und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
- e. das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert wird;
- f. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten; und
- g. die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.

Art. 30 Informationspflicht der kantonalen Behörden

¹ Die kantonalen Behörden informieren das Institut über eingegangene Gesuche um Erteilung einer Bewilligung.

² Sie eröffnen ihre Verfügung auch dem Institut.

6. Kapitel: Marktüberwachung

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Art. 31 Nachträgliche Kontrolle durch die Kantone

¹ Die nachträgliche Kontrolle der Rechtmässigkeit von Abgabe und Anwendung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel obliegt den Kantonen.

² Sie kontrollieren anhand von Stichproben oder auf Ersuchen des Instituts insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Abgabekategorien (Art. 23–27) eingehalten werden;
- b. an den Abgabestellen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung befolgt werden;
- c. die Arzneimittel richtig gekennzeichnet sind.

³ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen nach Absatz 2 Buchstabe a verletzt werden, so nimmt der Kanton die notwendigen Abklärungen vor und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Er orientiert das Institut.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c oder andere Bestimmungen des HMG oder dieser Verordnung verletzt werden, so informiert der Kanton das Institut. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Es orientiert die Kantone.

Art. 32 Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs durch das Institut

¹ Für die Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs von zugelassenen und zulassungspflichtigen Arzneimitteln sowie labilen Blutprodukten ist das Institut zuständig. Es überwacht insbesondere, ob:

- a. die zulassungspflichtigen Arzneimittel über eine gültige Zulassung des Instituts verfügen;
- b. die vom Institut angeordneten Auflagen und Bedingungen befolgt werden.

² Im Weiteren überprüft es nach Artikel 58 Absatz 2 HMG die zugelassenen Arzneimittel periodisch auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung, insbesondere mit:

- a. der Zusammensetzung;
- b. den Spezifikationen;
- c. den Qualitätsanforderungen;
- d. der Arzneimittelinformation;
- e. dem Packungsmaterial.

³ Anlässlich dieser Qualitätskontrollen kann das Institut die notwendigen Unterlagen anfordern.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen des HMG oder dieser Verordnung verletzt werden, so ordnet das Institut die erforderlichen Massnahmen an.

Art. 33 Inspektionen

¹ Das Institut kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.

² Die Durchführung von Inspektionen im Ausland sowie die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁸.

⁸ SR 812.212.1; AS 2001 3399

2. Abschnitt: Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit

Art. 34

Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Artikel 17 Absatz 2 muss dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einreichen.

3. Abschnitt: Vigilance

Art. 35 Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin

¹ Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin müssen folgende in der Schweiz festgestellten vermuteten Arzneimittelrisiken melden:

- a. schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen;
- d. Qualitätsmängel;
- e. ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs.

² Die Informationen nach Absatz 1 Buchstaben a–c müssen als anonymisierte Einzelmeldungen eingereicht werden, alle verfügbaren relevanten Informationen enthalten und insbesondere darlegen, ob die unerwünschte Arzneimittelwirkung bekannt ist und ob risikomindernde Massnahmen vorgesehen sind.

³ Die Meldung von Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d) richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁹.

⁴ Von Arzneimittelrisiken, die im Ausland festgestellt werden, müssen die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin dem Institut melden:

- a. bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wenn Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit oder weitere Abklärungen im Hinblick auf solche Massnahmen erforderlich sind;
- b. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen;
- c. Qualitätsmängel, wenn davon Chargen betroffen sind, die in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden.

⁹ SR 812.212.1; AS 2001 3399

⁵ Die Informationen nach Absatz 4 sind dem Institut gesammelt als zusammenfassender, wertender Bericht über das Risiko mit den vorgesehenen Massnahmen und Abklärungen einzureichen.

Art. 36 Meldefristen

¹ In der Schweiz festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn gemeldet werden:

- a. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis bei Todesfällen und lebensbedrohenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen;
- b. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen (Art. 35 Abs. 1 Bst. c);
- c. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d);
- d. innerhalb von 15 Tagen bei den übrigen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Art. 35 Abs. 1 Bst. a);
- e. innerhalb von 60 Tagen bei Fällen bisher nicht bekannter, nicht schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen und nach Erstellen einer ausreichenden Dokumentation und Evaluation.

² Im Ausland festgestellte Arzneimittelrisiken müssen dem Institut innerhalb folgender Fristen, nachdem die Herstellerin oder die ZulassungsinhaberIn sie im Rahmen ihres internationalen Erfassungssystems festgestellt hat, gemeldet werden:

- a. fünf Tage bei Arzneimittelrisiken, die kurzfristig Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit erfordern;
- b. unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Feststellung des Problems bei Qualitätsmängeln (Art. 35 Abs. 1 Bst. d);
- c. 15 Tage bei den übrigen schwerwiegenden Arzneimittelrisiken, die in der Arzneimittelinformation ungenügend erwähnt sind;
- d. sechs Monate bei Arzneimittelrisiken ohne schweres Gefährdungspotenzial.

Art. 37 Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben

¹ Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen melden:

- a. vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. vermutete Qualitätsmängel.

² Diese Meldungen sind bei den vom Institut bezeichneten Stellen einzureichen und müssen alle verfügbaren relevanten Informationen enthalten.

³ Todesfälle und lebensbedrohende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder vermutete Qualitätsmängel mit Gefährdungspotenzial müssen unverzüglich, auf keinen Fall aber später als 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis gemeldet werden. Bei den weiteren schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen gilt eine Meldefrist von 15 Tagen. Alle übrigen meldepflichtigen Ereignisse müssen innerhalb von 60 Tagen gemeldet werden.

Art. 38 Dauer der Meldepflicht

Die Pflicht, unerwünschte Ereignisse und Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängel zu melden, besteht vom Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs bis zum Ablauf des Verfalldatums der letzten ausgelieferten Charge.

Art. 39 Meldesystem

¹ Wer Arzneimittel herstellt oder verwendungsfertige Arzneimittel vertreibt, muss sicherstellen, dass sämtliche Informationen, die gemeldet werden müssen, an einer zentralen Stelle bei der ZulassungsinhaberIn oder der HerstellerIn gesammelt werden. Diese Informationen sind ohne Verzug zu evaluieren, und die entsprechenden risikomindernden Massnahmen sind zu treffen.

² Die Meldestelle nach Absatz 1 muss die vorschriftsgemässe Weiterleitung der meldepflichtigen Informationen an das Institut sicherstellen. Sie ist für die vollständige und fristgerechte Beantwortung von Fragen des Instituts im Zusammenhang mit Risiken des Arzneimittels verantwortlich.

³ Die ZulassungsinhaberIn oder die HerstellerIn bezeichnet eine fachlich qualifizierte Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen verantwortlich ist. Sie kann diese Pflicht einer geeigneten dritten Person übertragen. Die Anforderungen an die fachkompetente Person sind in Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ festgelegt.

⁴ Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.

¹⁰ SR 812.212.1; AS 2001 3399

7. Kapitel: Grundsätze der Guten Laborpraxis

Art. 40 Anforderungen an nicht-klinische Prüfungen

¹ Die Gesuchstellerin muss sicherstellen, dass die Prüfprogramme, die Durchführung der einzelnen Prüfungen und die angewendeten Methoden sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

² Wer dem Institut im Rahmen des Zulassungsverfahrens Ergebnisse von nicht-klinischen Prüfungen vorlegt, die unter Laborbedingungen durchgeführt wurden, um Daten über die Eigenschaften oder die Sicherheit von Prüfgegenständen zu gewinnen, muss:

- a. den Ergebnissen eine schriftliche Erklärung der für die Leitung der Prüfungen verantwortlichen Person beilegen, wonach die Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden sind; und
- b. ein Verzeichnis oder eine Bescheinigung der zuständigen in- oder ausländischen Behörden vorlegen, worin festgehalten wird, dass die Prüfeinrichtungen, in welchen die Prüfungen durchgeführt worden sind, die Grundsätze der Guten Laborpraxis einhalten.

³ Absatz 2 gilt nicht für Untersuchungen zur Wirkungsweise (primäre und sekundäre Pharmakodynamik).

⁴ Kann die Gesuchstellerin für einzelne Prüfungen die Anforderungen nach Absatz 2 nicht oder nicht vollständig einhalten, so begründet sie das gegenüber dem Institut. In begründeten Fällen bewertet das Institut die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung sowie die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 und entscheidet über den Einbezug der entsprechenden nicht-klinischen Prüfungen zur Begutachtung.

Art. 41 Anforderungen an die Prüfeinrichtungen

¹ Ein Unternehmen in der Schweiz mit Prüfeinrichtungen, in welchen Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden, muss beim Institut ein Gesuch stellen, wenn es mit seinen Prüfeinrichtungen in das nationale Verzeichnis eingetragen werden und eine Bescheinigung erhalten will. Die Eintragung und die Bescheinigung erfolgen, nachdem das Institut die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis kontrolliert und bestätigt hat.

² Es muss das Institut unverzüglich benachrichtigen, wenn:

- a. die Verhältnisse in der Prüfeinrichtung wesentlich ändern; oder
- b. die Prüfeinrichtung die Grundsätze der Guten Laborpraxis nicht mehr einhalten will.

³ Das Departement des Innern regelt im Einvernehmen mit dem Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation unter Berücksichtigung international harmonisierter Vorschriften:

- a. die Grundsätze der Guten Laborpraxis;
- b. die Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung dieser Grundsätze;

- c. die Information über die Kontrollergebnisse, namentlich deren Zusammenfassung in einem nationalen, öffentlich zugänglichen Verzeichnis, welches keine vertraulichen Angaben enthalten darf, sowie das Ausstellen der Bescheinigung.

⁴ Das Institut stimmt seine Tätigkeit im Bereich der Guten Laborpraxis auf die entsprechenden Tätigkeiten des Bundesamtes für Gesundheit sowie des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft ab.

Art. 42 Überprüfung der Durchführung der nicht-klinischen Untersuchungen

In begründeten Fällen, namentlich wenn die Prüfdaten von besonderer Wichtigkeit sind oder Zweifel an der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis bestehen:

- a. kann das Institut von der zuständigen in- oder ausländischen Behörde die Durchführung eines Prüfungsaudits (Überprüfung der Prüfung) bei der Prüfeinrichtung verlangen;
- b. führt das Institut von sich aus oder auf Gesuch der zuständigen in- oder ausländischen Behörde ein Prüfungsaudit durch.

8. Kapitel: Vollzug

Art. 43 Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten

Das Institut kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung näher umschreiben.

Art. 44 Zuständige Behörde

Das Bundesamt für Veterinärwesen:

- a. ist zuständig für den Vollzug der Bestimmungen dieser Verordnung über die Zulassung zum Inverkehrbringen von immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch;
- b. erteilt die behördliche Chargenfreigabe für immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch nach Artikel 17 HMG.

9. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 45

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

17. Oktober 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz