

# **Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln**

**(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)**

**Änderung vom 12. September 2002**

---

*Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut)*

*verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Gliederungstitel vor Art. 22a*

## **5a. Abschnitt: Änderungen nach den Artikeln 10–12 VAM**

*Art. 22a*

Die Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>2</sup> (VAM), der meldepflichtigen Änderungen nach Artikel 11 Absatz 3 VAM sowie der wesentlichen Änderungen, die eine Neuzulassung erfordern, erfolgt in den Anhängen 7–9.

II

Diese Verordnung erhält drei zusätzliche Anhänge 7, 8 und 9 gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am 1. November 2002 in Kraft.

12. September 2002

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Peter Fuchs

<sup>1</sup> SR 812.212.22

<sup>2</sup> SR 812.212.21

## **Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM<sup>3</sup>**

### **1 Begriffe**

<sup>1</sup> Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird.

<sup>2</sup> Als Mehrfachgesuche gelten Gesuche, bei denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt werden.

<sup>3</sup> Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine Zulassungsinhaberin für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfach- oder Patienteninformation vorlegt.

### **2 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung**

<sup>1</sup> Als genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten:

1. alle Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
2. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation mit Vorlage von Dokumentation,
3. sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation,
4. die Änderung oder Ergänzung einer Indikation,
5. die Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung,
6. die Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart,
7. die Änderung einer Absetzfrist.

<sup>2</sup> Sammelgesuche sind zulässig für Änderungen nach den Ziffern 1, 2 und 3, für die beiden letzteren jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

<sup>3</sup> SR 812.212.21

### **3 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung**

<sup>1</sup> Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten:

1. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation ohne Vorlage von Dokumentation, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
2. Anpassung der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation eines Generikums an diejenige des Originalpräparates, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
3. die Änderung der Präparatebezeichnung,
4. Verzicht auf eine Packungsgrösse, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
5. Anmeldung einer neuen Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden,
6. Änderung einer Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden,
7. statt Vertrieb in der Schweiz: Zulassung eines Arzneimittels neu nur für das Inverkehrbringen im Ausland,
8. zusätzlich zur Zulassung eines Arzneimittels für das Inverkehrbringen im Ausland. Neu zusätzlich auch für den Vertrieb in der Schweiz,
9. Übertragung der Zulassung, Änderung des Namens oder Domizils der Zulassungsinhaberin.

<sup>2</sup> Sammelgesuche sind zulässig, für die ersten beiden Ziffern, jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

**Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM<sup>4</sup>**

Als meldepflichtige Änderungen gelten:

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen («EXP» statt «verwendbar bis», oder «verwendbar bis» statt «EXP»),
2. neues Design z.B. für alle Packungen weiterer Präparate (Corporate Identity) einer Zulassungsinhaberin, nachdem die 1. Packung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde,
3. Verzicht auf eine Packungsgrösse, falls damit nicht eine ganze Sequenz entfällt,
4. Aufnahme neuer unerwünschter Wirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen bei Generika, nachdem die Änderung beim Originalpräparat begutachtet und genehmigt wurde,
5. Anpassung der Arzneimittelinformation eines nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat,
6. Anpassung der Arzneimittelinformation eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat,
7. Streichung oder Aufnahme der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen,
8. anderer oder zusätzlicher Hersteller eines Wirkstoffs, falls ein Ph. Eur. Certificate of Suitability für den Wirkstoff des neuen Herstellers vorliegt. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
9. Änderung des Namens eines Wirkstoffherstellers,
10. anderer oder zusätzlicher Hersteller für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
11. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsmaterials oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs,
12. Änderung der Chargengrösse eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
13. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs,

<sup>4</sup> SR 812.212.21

14. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen bei der Inprozesskontrolle des Arzneimittels,
15. Änderung der Chargengröße des Arzneimittels. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
16. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels,
17. geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden,
18. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels,
19. geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen,
20. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung,
21. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arzneimittels,
22. Änderung der Form des Primärbehälters,
23. Änderung des Aufdrucks oder anderer Markierungen von Tabletten oder Kapseln.

**Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM<sup>5</sup>**

Als wesentliche Änderungen, welche die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens des Arzneimittels erfordern, gelten:

1. die Änderung des Wirkstoffes,
2. die Änderung der galenischen Form,
3. die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel,
4. die Änderung oder Ergänzung von Dosierungen (= Dosierungsstärken),
5. die Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges.

<sup>5</sup> SR 812.212.21