

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

Änderung vom 8. September 2010

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Art. 8a Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung

¹ Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen zu melden.

² Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die ZulassungsinhaberIn keinen Einfluss hat.

³ Wird ein nach Absatz 1 gemeldetes Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder wird nach einer Unterbrechung der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen, so hat die ZulassungsinhaberIn dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen zu melden.

⁴ Das Institut publiziert die nach den Absätzen 2 und 3 eingegangenen Meldungen.

Art. 9 Sachüberschrift und Abs. 3 und 4

Verlängerung der Zulassung

³ *Aufgehoben*

⁴ *Aufgehoben*

Art. 9a Widerruf und Sistierung

¹ Das Institut widerruft oder sistiert die Zulassung, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind.

² Es widerruft die Zulassung, wenn der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt wird.

¹ SR 812.212.21

³ Bei Arzneimitteln, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen worden sind oder die einzig für die Ausfuhr bestimmt sind, wird die Zulassung auch nach Ablauf der Fristen nach Artikel 16a Absatz 1 HMG nicht widerrufen.

⁴ Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe a HMG beginnt mit dem Datum der Zulassung. Falls zu diesem Zeitpunkt dem Inverkehrbringen des Arzneimittels ein bestehender Patentschutz entgegensteht, beginnt der Fristenlauf erst nach Ablauf des Patentschutzes.

⁵ Der Fristenlauf nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe b HMG beginnt mit dem Datum der Auslieferung der letzten Packung der letzten Charge durch die Zulassungsinhaberin an den Grosshandel.

Art. 14 Abs. 5

⁵ Die Angaben nach den Absätzen 1–3 können in nur einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein, wenn das Arzneimittel ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen ist und entsprechend gekennzeichnet wird. Die Gesuchstellerin stellt sicher, dass den Anwenderinnen und Anwendern auf Wunsch zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden können.

Gliederungstitel vor Art. 19b

6. Abschnitt:

Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG)

Art. 19b Abgabeeinschränkungen

¹ Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b–bis HMG dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

² Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebes mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.

³ In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die Patientinnen und Patienten, die:

- a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden; oder
- b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden.

⁴ Stationär behandelten Patientinnen und Patienten dürfen unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden.

Art. 19c Quantitative Beschränkungen

¹ Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit.

² Pro Kalenderjahr dürfen im Lohnauftrag gemäss Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG hergestellt werden.

³ Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.

Art. 19d Zulässige Wirkstoffe

Für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG keine Zulassung erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die:

- a. in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen ist;
- b. in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- c. in der vom Institut veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
- d. in der vom Institut veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden; oder
- e. in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthalten sind.

Art. 19e Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

¹ Die Angaben und Texte auf dem für die Abgabe oder für die Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial von nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln richten sich nach der Pharmakopöe.

² Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem, deutlich sichtbarem Hinweis zu versehen:

- a. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG: «Formula magistralis»;
- b. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG: «Formula officinalis»;

- c. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG: «Eigene Formel»;
- d. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG: «Formula hospitalis».

Art. 44e Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. September 2010

¹ Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel am 1. Oktober 2010 nicht im Verkehr, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut bis zum 31. März 2011 mitzuteilen.

² Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG, die den Anforderungen nach Artikel 19c–19e nicht entsprechen, dürfen bis zum 31. Dezember 2010 nach bisherigem Recht hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

II

Diese Änderung tritt am 1. Oktober 2010 in Kraft.

8. September 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova