

Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

Entwurf zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

VAZV vom 22. Juni 2006 (Stand am 1. Juli 2020)	VAZV Vernehmlassungsvorlage vom 23. Februar 2022	Änderungsvorschlag	Beurteilung / Kommentar
<p>5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG)</p> <p><i>Art. 28 Grundsatz</i> 1 Ein nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführtes Arzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden.</p>	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 28</i> 5. Abschnitt: Eingeführte Arzneimittel im Rahmen von Parallelimporten (Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG)</p> <p><i>Art. 28 Abs. 1</i> 1 Ein im Rahmen von Parallelimporten eingeführtes Arzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden.</p>		

Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

Entwurf zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

<p><i>Art. 29 Gesuch</i></p> <p>¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels nach Artikel 28 Absatz 1 muss enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none">g. eine detaillierte Beschreibung des Umpackungsverfahrens entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP);h. allgemeine administrative Unterlagen nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV, <p>² Zudem müssen:</p> <ul style="list-style-type: none">b. die Fach- und die Patienteninformation einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:<ul style="list-style-type: none">1. dass das eingeführte Arzneimittel gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 HMG zugelassen wurde, und	<p><i>Art. 29 Abs. 1 Bst. g, h und i, Abs. 2 Bst. b Ziff. 1</i></p> <p>¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels nach Artikel 28 Absatz 1 muss enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none">g. einen Nachweis, dass das Umpackungsverfahren entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) durchgeführt wird;h. Text- und Abbildungsentwürfe der Etikette mit Schweiz spezifischen Packungsinformationen oder eine neue Packung nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV¹;i. Textentwürfe der Arzneimittelinformation nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV². <p>² Zudem müssen:</p> <ul style="list-style-type: none">b. die Fach- und die Patienteninformation einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:<ul style="list-style-type: none">1. dass das eingeführte Arzneimittel gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 und 3 HMG zugelassen wurde, und		<p>Primär- und Sekundärpackung:</p> <p>Die vorgeschlagenen Anpassungen auf der Etikette sind nicht akzeptabel, da dadurch eine Ungleichbehandlung gegenüber regulär zugelassenen Arzneimitteln geschaffen wird und das Auslassen dieser Informationen ein Sicherheitsrisiko in der Anwendung des Präparats darstellen kann. Auch für Parallelimporte müssen zwingend alle minimalen Anforderungen gemäss SMC Anleitung für Packmittel für Humanarzneimittel erfüllt werden (die fett markierten Angaben werden in der aktuellen Teilrevision nicht gefordert:</p> <p>Arzneimittelbezeichnung; Wirkstoffe, Zusammensetzung, Dosisstärke bei mehreren Dosisstärken, Darreichungsform, Applikationsweg bei Parenteralia, Mengenangabe mit Darreichungsform, Aufbrauchfrist, sofern zutreffend, Lagerungshinweis, Kinderwarnhinweis, Besondere Warnhinweise, sofern zutreffend, Zulassungsinhaberin, Hinweis auf Packungsbeilage, Zulassungsvermerk, Zulassungsnummer, Chargennummer, Verfalldatum).</p> <p>Weiter müssen zwingend alle gesetzlichen Angaben gemäss Art. 26 Abs 1 VAM (Angaben in zwei Amtssprachen) und Lesbarkeit (Anhang 1 Ziff. 1 Abs AMZV) erfüllt sein. Das Überkleben der Angaben der ausländischen Faltschachteltextes mittels Etikette wird als akzeptabel erachtet.</p> <p>Für Parallelimporte müssen zwingend dieselben gesetzlichen Vorgaben bzgl. Lesbarkeit, Schriftgrösse und Sprachen (mindestens deutsch und französisch) gelten. Ebenso darf die Lesbarkeit durch das Anbringen der Arzneimittelinformation ausserhalb der Packung (z.B. Banderolieren) nicht beeinträchtigt sein. In den Arzneimitteltexten des Parallelimportprodukts müssen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ebenso die Hilfs- und Wirkstoffe aufgenommen werden.</p>
--	--	--	---

Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

Entwurf zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

h. allgemeine administrative Unterlagen nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV	h. Text- und Abbildungsentwürfe der Etikette mit Schweiz spezifischen Packungsinformationen oder eine neue Packung nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV	h. Text- und Abbildungsentwürfe der Etikette mit Schweiz spezifischen Packungsinformationen oder eine neue Packung, beides nach Artikel 2 Buchstabe a AMZV	Die Definition der notwendigen Angaben auf der Etikette ist in keiner Verordnung oder Wegleitung definiert, lediglich im erläuternden Bericht. Damit keine Ungleichbehandlung gegenüber regulär zugelassenen Arzneimitteln entsteht, müssen die Anforderungen und Kennzeichnung zwingend identisch sein.
---	--	---	--

1 SR 812.212.22

2 SR 812.212.22