

Herrn Dr. Urs Schneeberger
Leiter Sektion Heilmittelrecht
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
3003 Bern

Zürich, 1. März 2010
N161

SGCI Chemie Pharma Schweiz
Nordstrasse 15 · Postfach
CH-8021 Zürich
Tel +41 44 368 17 11
Fax +41 44 368 17 70
www.sgci.ch

VAM-Änderung, Konsultation: Stellungnahme von SGCI Chemie Pharma Schweiz

Sehr geehrter Herr Dr. Schneeberger

Vielen Dank für die Einladung zur Konsultation in oben erwähntem Zusammenhang.

Wir äussern uns zur Sache und zum Vorgehen.

1. VAM-Änderung

Mit der vorgelegten Änderung der VAM sind wir grundsätzlich einverstanden. Wir gehen davon aus, dass Art. 13 HMG unter diesen Voraussetzungen in der Praxis sachdienlich angewandt werden kann. D.h.: Die gewünschte Rationalisierung und Beschleunigung der Zulassungsverfahren lässt sich erreichen, ohne dass Swissmedic dabei ihre Autonomie als nationale Zulassungsbehörde rechtlich oder faktisch preisgibt.

Wir beantragen jedoch, den vorgeschlagenen neuen VAM-Text wie folgt zu präzisieren (die Änderungen sind *kursiv* dargestellt):

Art. 5a Abs. 1 Bst. a VAM:

Die mit dem Zulassungsgesuch eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind aktuell und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland. *Geringfügige Abweichungen, beispielsweise hinsichtlich der Bezeichnung, der Packungsgrösse oder der Primär- und Sekundärverpackung, können vom Institut akzeptiert werden, sind im Zulassungsgesuch jedoch separat zu begründen. Das Institut berücksichtigt geringfügige Abweichungen der Bezeichnung, der Packungsgrösse oder der Primär- und Sekundärverpackung des zur Zulassung beantragten Arzneimittels, sofern diese Abweichungen im Zulassungsgesuch hinreichend begründet sind.*

Begründung: Die vorgeschlagene Formulierung lässt annehmen, dass Swissmedic in solchen Fällen arbiträr entscheidet, ob sie das Arzneimittel mit geringfügigen Abweichungen gemäss Art. 13 HMG zulassen will. Die neue Formulierung verdeutlicht, dass solche geringfügigen Abweichungen die Anwendung von Art. 13 solange nicht beeinträchtigen, als sie der Gestuchsteller hinreichend begründet – in dem Sinne hinreichend, dass die Geringfügigkeit der Abweichung als a priori gesundheitspolizeilich unbedenklich einzustufen ist.

Art. 5c VAM:• *Titel:*

Anwendung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen *und neue Indikationen zugelassener Arzneimittel*

• *Text:*

Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff *oder um Zulassung neuer Indikationen eines zugelassenen Arzneimittels* unterzieht das Institut in der Regel einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung. Es kann die Begutachtung in begründeten Fällen gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse angemessen reduzieren *oder auf Gesuch hin die Zulassung neuer Indikationen gestützt auf Artikel 5b durchführen.*

Begründung: Neue Indikationen sind von ihrem Innovationsgrad her in der Regel mit Gesuchen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vergleichbar. Sie sind daher nicht ausschliesslich gestützt auf Art. 5b zu behandeln. Die Gesuchsteller sollen wählen können, ob sie für diese Art von Zulassungsgesuchen eine Begutachtung nach Art. 5c oder Art. 5b beantragen wollen.

2. Verfahren

Unabhängig davon, dass wir die beabsichtigte VAM-Änderung für sinnvoll halten, ist das von Ihnen gewählte Verfahren zur Konsultation der interessierten Kreise an der Grenze dessen, was noch zumutbar ist. In ihrer EMail-Mitteilung zum VAM-Änderungsvorschlag vom 26. Februar 2010 begründen Sie nicht, womit die unübliche Eile (3 ½ Tage, inkl. Wochenende) begründet ist, was auf nachvollziehbares Unverständnis stösst, zumal die Anhörung zum Heilmittel-Verordnungspaket III bereits etliche Monate zurückliegt.

Wir bitten Sie, künftige Anhörungen weniger knapp und mit einer zumutbaren Frist anzusetzen, damit solche Verfahren nicht zur Farce werden, was niemandem dient – Ihnen sowenig wie den direkt interessierten Branchenorganisationen.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unser Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

SGCI Chemie Pharma Schweiz



Dr. Dieter Grauer



Clemens Roggen