



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Heilmittelverordnungspaket IV

Erläuterungen zur

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

September 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Erläuterungen zur Arzneimittelverordnung (VAM)	5
1.1	Allgemeine Erläuterungen	5
1.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	5
1. Kapitel:	Gegenstand und Geltungsbereich	5
Artikel 1	...	5
2. Kapitel:	Zulassungsverfahren	5
1. Abschnitt:	Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel	5
Artikel 2	Zulassungspflicht	5
Artikel 3	Zulassungsgesuch	6
Artikel 4	Risikomanagement-Plan	6
Artikel 5	Pädiatrisches Prüfkonzept	6
Artikel 6	Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen	8
Artikel 7	Beschleunigtes Zulassungsverfahren	8
Artikel 8	Vorbescheid und Mitwirkung	8
Artikel 9	Zulassung	9
Artikel 10	Übertragbarkeit	10
Artikel 11	Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung	10
Artikel 12	Erneuerung der Zulassung	10
Artikel 13	Widerruf und Sistierung	11
Artikel 14	Überprüfung der Zulassung	11
Artikel 15	Massnahmen bei Verwechslungsrisiko	11
2. Abschnitt:	Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)	12
Artikel 16	Grundsatz	12
Artikel 17	Begutachtung von Verfahren, Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und Bio-similars	12
Artikel 18	Begutachtung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und der Erweiterung von dessen Indikationen	13
Artikel 19	Berücksichtigung im Ausland bedingt zugelassener Verfahren	13
Artikel 20	Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland	14
3. Abschnitt:	Änderungen der Zulassung	14
Artikel 21	Nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen	15
Artikel 22	Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen	15
Artikel 23	Grössere Änderungen	16
Artikel 24	Zulassungserweiterungen	16
Artikel 25	Einstufung der Änderungen und Verfahren	16
4. Abschnitt:	Kennzeichnung und Arzneimittelinformation	17
Artikel 26	Sprache	17
Artikel 27	Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen	18
Artikel 28	Anpassung der Arzneimittelinformation	18
Artikel 29	Zeitpunkt der Veröffentlichung der Arzneimittelinformation	19
5. Abschnitt:	Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln (Art. 12 HMG)	19
Artikel 30	19
6. Abschnitt:	Zulassung von Verfahren	20
Artikel 31	Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern	20
Artikel 32	Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte	21
Artikel 33	Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel	21
Artikel 34	Anwendbares Recht	22
7. Abschnitt:	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 ^{quater} HMG)	22
Artikel 35	Abgabeeschränkungen	22
Artikel 36	Quantitative Beschränkungen	23

Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Arzneimittel (VAM)

Artikel 37	Zulässige Wirkstoffe	23
Artikel 38	Radiopharmazeutika	25
Artikel 39	Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial	26
3. Kapitel:	Abgabekategorien und Abgabe	26
1. Abschnitt:	Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien	26
Artikel 40	26
2. Abschnitt	Kategorien mit Verschreibungspflicht	27
Artikel 41	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	27
Artikel 42	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	27
3. Abschnitt	Kategorien ohne Verschreibungspflicht	28
Bisheriger Artikel 25	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	28
Artikel 43	Abgabe nach Fachberatung	28
Artikel 44	Abgabe ohne Fachberatung	28
4. Abschnitt	Anforderungen an die Abgabe	28
Artikel 45	Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG)	28
Artikel 46	Von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen verschriebene Arzneimittel (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)	30
Artikel 47	Persönliche Abgabe	30
Artikel 48	Dokumentationspflicht	30
Artikel 49	Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin	31
Bisheriger Artikel 25b	Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten	31
Artikel 50	Familienplanungsstellen	31
4. Kapitel:	Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels	31
Artikel 51	31
5. Kapitel:	Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel	32
Artikel 52	Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung	32
Artikel 53	Kantonal approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte	33
6. Kapitel:	Vertriebsbeschränkungen sowie	33
7. Kapitel:	Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln	33
Artikel 54 und 55	Vertriebsbeschränkungen und Bewilligung für den Versandhandel von Arzneimitteln	33
Artikel 56	Liste der Apotheken mit Bewilligung	33
8. Kapitel:	Marktüberwachung	33
1. Abschnitt:	Nachträgliche Kontrolle	33
2. Abschnitt:	Periodischer Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels	33
Artikel 60	33
3. Abschnitt:	Vigilance	34
Artikel 61–63	Meldepflicht für die Herstellerin, die Zulassungsinhaberin oder die Fachleute	34
Artikel 64	Dauer der Meldepflicht	34
Artikel 65	Meldesystem	34
Artikel 66	Inhalt und Form der Meldung	35
9. Kapitel:	Grundsätze der Guten Laborpraxis	35
10. Kapitel:	Information	35
1. Abschnitt:	Information der Öffentlichkeit	35
Art. 68	35
2. Abschnitt:	Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie	36
Artikel 69	Erfassung und Harmonisierung	37
Artikel 70	Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen	37
3. Abschnitt:	Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche	38
Artikel 71	Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche	38
Artikel 72	Inhalt und Form	38
Artikel 73	Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse	38

11. Kapitel:	Datenbearbeitung	38
Artikel 74	Bearbeitung von Personendaten	39
Artikel 75	Betrieb von Informationssystemen	39
Artikel 76	Zugriffsrechte	40
Artikel 77	Aufbewahrung und Vernichtung der Daten	41
12. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	41
1. Abschnitt:	Vollzug	41
Artikel 78	Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten	41
Artikel 79	Nachführung der Anhänge	41
Artikel 80	Im tierärztlichen Bereich zuständige Behörde	41
Artikel 81	Mitwirkung des Bundesamts für Umwelt (BAFU)	41
Artikel 82	Bekanntgabe von Daten	41
	Bisherige Übergangsbestimmungen	42
	Bisherige Artikel 44d und 44e: Übergangsbestimmung für Transplantatprodukte und zur Änderung vom 8. September 2010	42
2. Abschnitt:	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen.....	42
Artikel 83	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	42
Artikel 84	Pädiatrisches Prüfkonzept	42
Artikel 85	Nach bisherigem Recht zugelassene Arzneimittel	42
Artikel 86	Unterlagenschutz	43
Artikel 87	Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel	43
Art. 88	Arzneimittel der Abgabekategorie C	43
Artikel 89	Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom	43
3. Abschnitt:	Inkrafttreten.....	44
Artikel 90	44
Anhang 1	Zulässige Wirkstoffe für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c ^{bis} und Absatz 2 ^{bis} HMG	44
Anhang 2	Indikationen und Arzneimittel nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a	44
Anhang 3	Regeln über die Gute Vigilance-Praxis.....	44
Anhang 4	Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen	44
Anhang 5	Mindestangaben für den Bericht über die Ergebnisse eines klinischen Versuchs	45
Anhang 6	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	45
	1. Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998	46
	2. Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern	46
	3. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001	46
	4. Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017	46
	5. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995.....	46
2	Verhältnis zum EU-Recht	47

1 Erläuterungen zur Arzneimittelverordnung (VAM)

1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die vorliegende Arzneimittelverordnung (VAM) wird aufgrund der vielen Änderungen und Ergänzungen einer Totalrevision unterzogen. Sie enthält geänderte oder neue Regelungen zu folgenden Themen:

- Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel und Zulassung von Verfahren
- Zulassungsbefreite Arzneimittel
- Verschreibung, Abgabe und Anwendung
- Marktüberwachung
- Information der Öffentlichkeit
- Verzeichnis von Dosierungsempfehlungen für den Arzneimitteleinsatz in der Pädiatrie
- Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche
- Datenbearbeitung

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Gegenstand und Geltungsbereich

Artikel 1

Die Aufzählung des Gegenstandes wird mit den neu geregelten Bereichen ergänzt bzw. den Änderungen der bestehenden Regelungen entsprechend angepasst.

2. Kapitel: Zulassungsverfahren

1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel

Artikel 2 Zulassungspflicht

Diese Bestimmung konkretisiert die Zulassungspflicht nach Artikel 9 HMG. Da der Bundesrat allerdings durch das Heilmittelgesetz nicht ermächtigt worden ist, über die in Artikel 9 Absatz 2 HMG vorgesehenen Fälle hinaus zusätzliche Ausnahmen von der Zulassungspflicht gemäss Artikel 9 Absatz 1 HMG vorzusehen, kann der aktuell bestehenden Regelung von Artikel 2 Absatz 2 VAM - ungeachtet des verwendeten Worts "zudem" - auch keine eigenständige Bedeutung zukommen. Wie die Rechtsprechung bereits festgehalten hat¹, ist vielmehr davon auszugehen, dass es sich bei der Bestimmung von Artikel 2 Absatz 2 VAM höchstens um eine Präzisierung der Ausnahmebestimmung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG handelt, mit der klargestellt werden sollte, dass im Rahmen der Herstellung nach *Formula officinalis* nicht alle Herstellungsschritte im Abgabebetrieb selbst erfolgen müssen, sondern durchaus auch vorgefertigte Rohstoffe, Tees, Tinkturen, Desinfektionsmittel und ähnliche Produkte verwendet werden dürfen. Da diese Präzisierung in den letzten Jahren im Rahmen der Vollzugspraxis von Swissmedic wiederholt zu Verwirrungen geführt hat und ihr angesichts der klaren Vorgaben des Heilmittelgesetzes auch keine weitergehende Bedeutung verliehen werden kann, erscheint es angebracht, die aktuelle Regelung ersatzlos zu streichen.

In geltenden Absatz 3 - neu als Absatz 2 vorgesehen - wurden mit Blick auf die in der Gentechnikgesetzgebung verankerte Vorgabe, wonach gentechnisch veränderte Organismen (GVO) nur mit einer Bewilligung des Bundes in Verkehr gebracht werden dürfen, Arzneimittel, welche aus GVO bestehen oder GVO enthalten, aus dem Geltungsbereich der Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 2 HMG ausgeklammert (*Bst. a*). Aufgrund ihrer besonderen biologischen und funktionellen Eigenschaften erachtet die Swissmedic seit Jahren auch bei Transplantatprodukten eine heilmittelrechtliche Zulassung als zwingend erforderlich. Durch eine entsprechende Ergänzung soll nunmehr eine gesetzliche Grundlage für diese Praxis geschaffen werden (*Bst. b*). Die damit verbundene Unterstellung

¹ Vgl. hierzu BGE 2A.343/2006 Erw. 2.3

aller Transplantatprodukte unter die Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 HMG stellt keine unzulässige Einschränkung der Ausnahmen von der Zulassungspflicht gemäss Artikel 9 Absatz 2 HMG dar. Denn Artikel 49 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) sieht lediglich eine *sinngemässe* Anwendung der in Artikel 8 ff. HMG festgelegten heilmittelrechtlichen Grundsätze für das Inverkehrbringen von Transplantatprodukten vor.

Artikel 3 Zulassungsgesuch

Nachdem der Gesetzgeber die Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für Arzneimittel, welche vereinfacht zugelassen werden können, in Artikel 14a revHMG in einem hohen Detaillierungsgrad umschrieben hat, muss der Verweis auf die Swissmedic zusammen mit einem Zulassungsgesuch einzureichenden Angaben und Unterlagen in Absatz 1 entsprechend ergänzt werden.

Bisher lag die Maximalfrist zur Nachbesserung unvollständiger oder mangelhafter Gesuche bei 120 Tagen. Diese lange Frist wurde in den wenigsten Fällen zur Vervollständigung von Gesuchen benötigt. Mit der Kürzung dieser Fristvorgabe in Absatz 4 (im geltenden Recht Absatz 3) soll den aktuell bestehenden politischen Bestrebungen nach einer Reduktion der Durchlaufzeiten der Zulassungsgesuche Rechnung getragen und die Swissmedic damit beauftragt werden, den Gesuchstellerinnen eine angemessene Frist zur Behebung der formalen Mängel ihrer Zulassungsdokumentation anzusetzen. Sollte es einer Gesuchstellerin im Einzelfall nicht möglich sein, ihr Gesuch innerhalb dieser verkürzten Frist nachzubessern oder zu vervollständigen, erleidet sie dadurch keinen unangemessenen Rechtsnachteil, zumal es ihr unbenommen bleibt, jederzeit ein neues (nachgebessertes oder vervollständigtes) Gesuch bei der Swissmedic einzureichen. Mit dieser Änderung soll zugleich die Planungssicherheit erhöht werden, was sowohl im Interesse der Gesuchstellerinnen als auch von Swissmedic liegt.

Artikel 4 Risikomanagement-Plan

Neu kommt mit dem Risikomanagement-Plan (Bewertung der Risiken und Pharmacovigilance-Plan zur systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention nach Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 HMG) ein Instrument zum Einsatz, das neben den bekannten auch die bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken erfassen soll. Nach der Markteinführung steigt die Zahl behandelter Personen in kurzer Zeit auf ein Vielfaches, verglichen mit derjenigen in klinischen Versuchen, d.h. gewisse seltene und unerwartete, zuvor nicht erfasste Risiken werden sichtbar. Der Risikomanagement-Plan gemäss der Leitlinie E2E des International Council on Harmonisation (ICH)² und GVP-Richtlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)³ schliesst mögliche Lücken zwischen den Kenntnissen bei der Zulassung und denjenigen bei der Marktüberwachung und trägt massgeblich zur Sicherheit des Arzneimittels bei. Die Pflicht zur Einreichung dieses Plans besteht namentlich für Arzneimittel, welche mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten und im Rahmen des ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 revHMG zugelassen werden sollen, sowie für Gesuche um Zulassung einer neuen Indikation für solche Arzneimittel.

Artikel 5 Pädiatrisches Prüfkonzept

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wurde das in der EU seit dem Inkrafttreten der sogenannten Kinderarzneimittelverordnung⁴ vorgesehene System von Verpflichtungen und Anreizen für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln in einer an die schweizerischen Verhältnisse adaptierten Form eingeführt. Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel müssen in Zukunft von Anfang an auch pädiatrische Bevölkerungsgruppen miteinbezogen werden. Neu muss Swissmedic bei der Bearbeitung eines ihm unterbreiteten Zulassungsgesuchs prüfen, ob auf eine Zulassung des betreffenden Arzneimittels für die pädiatrische Anwendung verzichtet werden kann. Andernfalls soll nach dem gesetzgeberischen Willen die Gesuchstellerin gehalten sein, für ihr Präparat pädiatrische

² International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Harmonised Tripartite Guideline on Pharmacovigilance Planning E2E, 18. November 2004

³ Richtlinie der EMA vom 31. März 2017 (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] - Module V.A und V.B, EMA/838713/2011 Rev 2);

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1

Darreichungsformen zu entwickeln, klinische Studien mit Kindern durchzuführen und deren Ergebnisse mit dem Zulassungsgesuch vorzulegen. Die Einzelheiten zum Zeitplan sowie zu den Massnahmen, anhand derer die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden soll, sind in einem pädiatrischen Prüfkonzept detailliert darzulegen und der Swissmedic zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 54a revHMG). Das pädiatrische Prüfkonzept ist integraler Bestandteil der Zulassungsunterlagen für jedes neue Arzneimittel. In Konsequenz ist Swissmedic gehalten, auf ein Zulassungsgesuch, das weder ein genehmigtes Prüfkonzept noch eine bewilligte Freistellung oder Zurückstellung enthält, wegen unvollständiger Dokumentation nicht einzutreten (vgl. Art. 3 Abs. 3 revVAM).

Um die Pharmaindustrie nicht mit unverhältnismässigen Kosten für die Forschung und Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel zu belasten, soll die Pflicht zur Entwicklung und Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und zur Durchführung pädiatrischer Studien in Anlehnung an die Regelung der EU (vgl. Art. 9 der VO [EG] Nr. 1901/2006) auf Arzneimittel eingeschränkt werden, welche mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten und im Rahmen des ordentlichen Verfahrens nach Artikel 11 revHMG oder, nach Anerkennung ihres Status als Orphan Drug, im vereinfachten Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG zugelassen werden sollen, sowie auf Gesuche um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Applikationsweges für ein solches Arzneimittel (Abs. 2). Damit entfällt die Verpflichtung zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts beispielsweise für die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen oder von Komplementär- oder Phytoarzneimitteln⁵. Nicht erfasst von dieser Verpflichtung werden auch Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits zugelassen sind oder deren Zulassung zu diesem Zeitpunkt bereits beantragt worden ist.

Da der Gesetzgeber beim Erlass der Bestimmungen über Kinderarzneimittel das Instrument des pädiatrischen Prüfkonzepts und das dazugehörige Anreizsystem in enger Anlehnung an die Regelung der EU gestaltet hat, muss es einer Gesuchstellerin folgerichtig auch möglich sein, ein vom Pädiatrieausschuss der EMA bereits beurteiltes pädiatrisches Prüfkonzept bei der Swissmedic einzureichen. Dasselbe muss auch für einen von der Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (US-FDA) nach Massgabe der Anforderungen des Pediatric Research Equity Act (PREA) genehmigten Pediatric Investigation Plan oder für die von anderen ausländischen Arzneimittelbehörden auf der Grundlage eines vergleichbaren Programms zur Förderung der Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel bewilligte Prüfkonzepte gelten. Swissmedic wird daher als fachlich kompetente Behörde damit beauftragt, aufgrund ihrer internationalen Kontakte und der Analyse der entsprechenden ausländischen Regulierungen festzulegen, für welche Länder diese Voraussetzung erfüllt ist. Sie publiziert eine entsprechende Liste, welche laufend aktualisiert wird (Abs. 3, 1. Satz). Im Gegenzug ist die Gesuchstellerin bzw. Zulassungsinhaberin gehalten, Swissmedic in der Folge über die Erfüllung der Massnahmen und Durchführung der Studien in Übereinstimmung mit dem im Ausland genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept sowie über alle genehmigten Änderungen des in der Schweiz vorgelegten ausländischen pädiatrischen Prüfkonzepts zeitnah auf dem Laufenden zu halten und entsprechend zu dokumentieren (Abs. 3, 2. Satz). Der Swissmedic werden demnach voraussichtlich nur jene pädiatrischen Prüfkonzepte zur Genehmigung vorgelegt werden, welche für pädiatrische Studien erstellt werden, die ausschliesslich in der Schweiz durchgeführt werden.

Damit durch die Pflicht zur Vorlage von pädiatrischen Daten Arzneimittelzulassungen für andere Bevölkerungsgruppen nicht verzögert werden, räumt Artikel 54a Absatz 3 revHMG dem Bundesrat die Kompetenz ein, auch in der Schweiz die Möglichkeit von Freistellungen und Zurückstellungen vorzusehen. Bei der Konkretisierung dieser Norm drängt sich ebenfalls eine enge Anlehnung an die entsprechende Regelung der EU (Art. 11 ff. und 20 ff. der VO [EG] Nr. 1901/2006) auf. Eine Freistellung von der Pflicht zur Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzepts soll demnach bei Arzneimitteln möglich sein, die bei Kindern wahrscheinlich unwirksam sind oder deren Anwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe unter Sicherheitsaspekten bedenklich erscheint (Abs. 4 Bst. a), die gegen Krankheiten eingesetzt werden sollen, die bei Kindern überhaupt nicht auftreten (wie beispielsweise Alzheimer, Parkinson; Bst. b) oder die im Vergleich zu bestehenden Behandlungen in der Pädiatrie keinen signifikanten therapeutischen Vorteil erwarten lassen (Bst. c). Die von der Swissmedic erteilte Freistellung kann für die

⁵ Vgl. hierzu auch Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013, S. 76

pädiatrische Entwicklung des Arzneimittels insgesamt oder für die Entwicklung des Arzneimittels für einzelne kindliche Entwicklungsstufen gewährt werden (vgl. Art. 11 Abs. 2 der VO [EG] Nr. 1901/2006). Sind der Nutzen und/oder die Unbedenklichkeit eines Präparates auf der Grundlage der vorliegenden Erwachsenenendaten für Kinder noch nicht mit hinreichender Verlässlichkeit abzuschätzen, soll Swissmedic die Möglichkeit haben, eine Zurückstellung der pädiatrischen Studien zu gewähren und eine Reevaluation der Datenlage zu einem späteren Zeitpunkt anzusetzen. Bei einer Zurückstellung müssen pädiatrische Studien erst zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Eine solche behördliche Anordnung kann aus Gründen der öffentlichen Gesundheit (beispielsweise bei einem Arzneimittel zur Behandlung eines lebensbedrohlichen Krankheitsbildes, welches zwar auch in der pädiatrischen Population vorkommt, bei welchem aber die Durchführung von Studien mit Kindern länger dauern wird als die Durchführung von Studien mit erwachsenen Versuchspersonen) oder aus wissenschaftlichen oder technischen Gründen (beispielsweise bei einem Arzneimittel zur Behandlung eines Krankheitsbildes, welches zwar auch in der pädiatrischen Population existiert, für welches aber die toxikologischen Erkenntnisse bei Kindern noch unzureichend sind) angezeigt sein (Abs. 5). Sowohl das vorgeschriebene pädiatrische Prüfkonzept als auch ein allfälliges Gesuch um Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts oder um Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses von Massnahmen aus dem Prüfkonzept sind der Swissmedic spätestens zusammen mit dem Zulassungsgesuch vorzulegen. Allerdings muss es der Gesuchstellerin aus Gründen der Vorhersehbarkeit und Planbarkeit freistehen, eine entsprechende Genehmigung von Swissmedic schon vorgängig im Rahmen eines separaten Gesuchsverfahrens einzuholen (Abs. 6).

Artikel 6 Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen

Der Regelungsgehalt dieser Bestimmung (bisher Art. 4) wurde unverändert übernommen.

Artikel 7 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Mit dem beschleunigten Zulassungsverfahren sollen wichtige innovative Humanarzneimittel gegen unheilbare Krankheiten rasch verfügbar gemacht werden können. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) führte ein solches Verfahren bereits anfangs 1997 in Anlehnung an die Bestimmungen der EMA und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) mit den heute noch geltenden Kriterien ein. Der unter den Buchstaben a bis c verankerte Kriterienkatalog ist zwar streng, doch lässt sich die Bestimmung im Grunde genommen schon auf der Grundlage ihrer aktuellen Formulierung so verstehen, dass das beschleunigte Zulassungsverfahren nicht nur auf Arzneimittel zur „Therapie“ im engeren Sinne, d.h. für die Behandlung einer entsprechenden Krankheit, Anwendung finden kann, sondern beispielsweise auch auf Präparate, die der „Vorbeugung“ von Krankheiten dienen sollen. Um aber zweifelsfrei festzulegen, dass das beschleunigte Zulassungsverfahren auch für Arzneimittel zur Prävention (wie beispielsweise Impfstoffe) offensteht, wird die bestehende Formulierung entsprechend präzisiert (Bst. a).

Artikel 8 Vorbescheid und Mitwirkung

Im Vergleich zur geltenden Regelung (Art. 6) soll die Formulierung von Absatz 1 so geändert werden, dass der Gesuchstellerin ein Vorbescheid nur dann zugestellt werden soll, wenn die Swissmedic im Rahmen ihrer Begutachtung zur Auffassung gelangt, dass dem Zulassungsgesuch nicht vollumfänglich entsprochen werden kann. Diese Umschreibung der Schranken des Anspruchs auf vorgängige Anhörung im Zulassungsverfahren steht mit den allgemeinen verwaltungsrechtlichen Prinzipien (vgl. Art. 30 Abs. 2 Bst. c des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren [VwVG; SR 172.021]) im Einklang und entspricht der bereits bestehenden Praxis von Swissmedic. Geschützt ist das verfahrensmässige Mitwirkungsinteresse der Gesuchstellerin nur insoweit, als ihre Anliegen auf Widerstand stossen. Soll das Zulassungsgesuch nicht in sämtlichen Punkten gutheissen werden, muss Swissmedic der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung einer Stellungnahme zu ihrem Begutachtungsergebnis und der erforderlichen Beweismittel einräumen und auf die Säumnisfolgen hinweisen (vgl. Art. 23 VwVG). Bei der Bemessung der zur Stellungnahme eingeräumten Frist ist zu beachten, dass das Anhörungsrecht ausschliesslich dazu dient, der Gesuchstellerin die Gelegenheit zu geben, sich zur vorge-

sehenen Verfügung zu äussern und allfällige Gegenargumente vorzubringen. Die Frist hat sich demnach nicht am Aufwand für die Erstellung und Einreichung einer ergänzenden Zulassungsdokumentation zu richten, sondern muss nur eine einlässliche Stellungnahme ermöglichen.

Die für die Zulassung eines Arzneimittels erforderliche Dokumentation ist grundsätzlich zusammen mit dem Zulassungsgesuch einzureichen (vgl. Art. 3 Abs. 1 revVAM). Ergibt die materielle Begutachtung eines Gesuches, dass die vorgelegte Dokumentation nicht genügt, um die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Präparates hinlänglich zu belegen, so kann Swissmedic die Gesuchstellerin dazu einladen, ergänzende Unterlagen nachzureichen und/oder offen gebliebene Fragen zu klären (Abs. 2). Swissmedic kommt aber bei der Verfahrensführung und insbesondere bei der Beantwortung der Frage, ob und innert welcher Frist von der Gesuchstellerin ergänzende Unterlagen nachgefordert werden, ein Ermessensspielraum zu. Denn mit Blick auf das verfassungsmässige Beschleunigungsgebot (Art. 29 Abs. 1 BV) und den Grundsatz der Verfahrensökonomie ist zu vermeiden, dass Gesuchsverfahren, in denen die Gesuchstellerinnen in Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht die unabdingbare Zulassungsdokumentation nicht vorlegen, übermässig verzögert werden.

Artikel 9 Zulassung

Die Absätze 1, 2 und 4 wurden inhaltlich übernommen (bisher in Art. 7 Abs. 1, 1^{bis} und 3). Zu der Regelung in Absatz 4 ist darauf hinzuweisen, dass ein Gesuch namentlich auch dann abgewiesen werden kann, wenn die Gefahr einer Verwechslung mit einem anderen Produkt als einem Arzneimittel besteht. Durch die Streichung des bisherigen Artikels 7 Absatz 4 soll die Verpflichtung von Swissmedic, der Zulassungsinhaberin eine Zulassungsbescheinigung auf Papier zuzustellen, aufgehoben werden. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, in Zukunft zeitgemässere Kanäle zu nutzen, um den Zulassungsinhaberinnen die von ihnen benötigten und gewünschten Informationen zukommen zu lassen (z.B. Download über ein elektronisches Portal). Zulassungsbescheinigungen sollen allerdings weiterhin elektronisch erstellt und aktualisiert werden und werden demzufolge auch in Zukunft bei Bedarf jederzeit in aktuellster Form zur Verfügung stehen; sie werden nur nicht mehr standardmässig auf Papier ausgedruckt und verschickt. Auf Wunsch der Zulassungsinhaberin kann eine Papierversion der Zulassungsbescheinigung gegen eine angemessene Gebühr jedoch weiterhin verschickt werden.

Absatz 3: Mit der Zusammenführung der Abteilung Lebensmittelsicherheit des Bundesamts für Gesundheit (BAG) mit dem früheren Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) im Jahre 2014 ist die Vollzugszuständigkeit im Bereich Lebensmittelsicherheit und Ernährung vom BAG auf das neu geschaffene Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) übergegangen, so dass sich alleine schon aus diesem Grund eine Aktualisierung der der Swissmedic auferlegten Konsultationspflicht im zweiten Satz von Absatz 2 des bisherigen Artikels 7 aufdrängt. Da die Schweiz nun aber seit geraumer Zeit die Rückstandsregelung der EU übernimmt, ist bei fehlender Rückstandsregelung für einen bestimmten Wirkstoff an sich weder das BAG noch das BLV zu konsultieren. Denn Swissmedic kann für ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Nutztieren eine Zulassung nur dann erteilen, wenn der/die enthaltene/n Wirkstoffe/n in der EU entsprechend qualifiziert ist/sind, d.h. wenn in der EU für diese/n eine Maximum Residue Limit (MRL) festgelegt ist. Vor diesem Hintergrund kann diese Regelung (zweiter Satz vom bisherigen Abs. 2) ersatzlos gestrichen werden.

Absatz 5: Sowohl für die Gewährung einer Verlängerung der Dauer eines ergänzenden Schutzzertifikats als auch für die Erteilung eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikats (pädiatrisches Zertifikat) setzt das revidierte Bundesgesetz über die Erfindungspatente (PatG; SR 232.14) voraus, dass die Gesuchstellerin dem Institut für Geistiges Eigentum (IGE) zusammen mit ihrem Gesuch eine Bestätigung vorlegt, „*wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden*“ (Art. 140n Abs. 1 Bst. a und Art. 140t Abs. 1 Bst. a revPatG). Die genannten patentrechtlichen Anreize sind als Belohnungen zugunsten der Zulassungsinhaberinnen gedacht für deren besonderen Aufwendungen im Hinblick auf die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept. Um die patentrechtlichen Belohnungen (Verlängerung der Schutzdauer des ergänzenden Schutzzertifikats oder pädiatrisches Zertifikat) zu erhalten, müssen demnach der Zulassungsbehörde zwingend sämtliche Daten aus denjenigen Studien vorgelegt

werden, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. Zwecks Verbesserung der Information der im Gesundheitswesen tätigen Fachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Verwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sollte die Arzneimittelinformation auch Aufschluss über die für die Anwendung relevanten Ergebnisse pädiatrischer Studien geben und zwar unabhängig davon, ob das Arzneimittel letztlich für die Anwendung in der Pädiatrie zugelassen wurde (vgl. Art. 28 Abs. 1 der VO [EG] Nr. 1901/2006). Erst wenn die Zulassungsinhaberin ihrer diesbezüglichen Verpflichtung nachgekommen ist, wird Swissmedic in ihrer Zulassungsverfügung einen Vermerk aufnehmen, der im Verfahren vor dem IGE als Bestätigung im Sinne von Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe a bzw. Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe a revPatG geltend gemacht werden kann.

Artikel 10 Übertragbarkeit

Das in Absatz 2 verankerte Verbot, die Zulassung als Zertifikat zu verwenden, geht auf eine Regelung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zurück, mit der verhindert werden sollte, dass die bei der Zulassung eines Arzneimittels ausgestellte Registrierungsurkunde zu Werbezwecken verwendet wird („Das Präparat XY ist von der IKS zugelassen worden und daher besonders gut“). Seit geraumer Zeit stellt Swissmedic aber keine Zulassungsurkunde im eigentlichen Sinne mehr aus, sondern lediglich noch eine Zusammenfassung der relevanten Merkmale des Arzneimittels, welche auf gewöhnlichem Briefpapier ausgedruckt und ohne Unterschrift der Zulassungsverfügung beigelegt wird. Heute ist somit für die Zulassungsinhaberinnen in erster Linie die Zulassungsverfügung das rechtlich relevante Dokument; eine Zusammenstellung der relevanten Merkmale des Arzneimittels wird nur noch im Umgang mit ausländischen Behörden mitunter benötigt (siehe Kommentar zur Streichung des bisherigen Art. 7 Abs. 4 VAM unter Artikel 9). Da überdies mit der Umsetzung der Motion Eder betreffend „Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement“ (13.3393) die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) dahingehend geändert worden ist, dass den Vertreibern aller zugelassenen Arzneimittel ermöglicht worden ist, ihre Präparate mit dem behördlichen Qualitätssiegel der Zulassung zu bewerben, kann Absatz 2 nunmehr ersatzlos gestrichen werden.

Artikel 11 Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung

Dieser Artikel übernimmt alle im bisherigen Artikel 8a enthaltenen Regelungen, präzisiert diese in einzelnen Punkten und ergänzt sie wie nachfolgend dargelegt.

Im Interesse der Versorgungssicherheit hat der Gesetzgeber in den Artikel 16a Absatz 3 bis 5 revHMG verschiedene Massnahmen vorgesehen, die sicherstellen sollen, dass den Patientinnen und Patienten in der Schweiz sichere, wirksame und für eine pädiatrische Indikation zugelassene Arzneimittel auch nachdem ihren Zulassungsinhaberinnen ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 3 oder 4 revHMG oder ein patentrechtlicher Bonus nach Artikel 140n oder 140t revPatG gewährt worden ist, weiterhin zur Verfügung stehen. Für den Fall, dass die Zulassungsinhaberin eines solchen Arzneimittels beabsichtigt, ihr Präparat nachträglich vom Markt zu nehmen, sieht das revidierte Heilmittelgesetz diverse Massnahme vor, damit die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen weiterhin Zugang zum betreffenden Präparat haben. Die Zulassungsinhaberin eines solchen Präparates ist insbesondere dazu verpflichtet, der Swissmedic mindestens drei Monate im Voraus über ihre dahingehende Absicht zu informieren (Abs. 3) und ihre Bereitschaft zu erklären, die einschlägige Zulassungsdokumentation auf entsprechende Anfrage hin einem Dritten unentgeltlich zu übertragen. Swissmedic wird in der Folge die beabsichtigte VertriebsEinstellung in geeigneter Form öffentlich bekannt machen, um allfällige Interessenten dazu einzuladen, sich mit der Zulassungsinhaberin in Verbindung zu setzen (Abs. 5).

Artikel 12 Erneuerung der Zulassung

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes werden die periodischen Verlängerungen von Arzneimittelzulassungen alle fünf Jahre abgeschafft. In Zukunft werden die Zulassungen von Swissmedic weiterhin erstmals für eine Dauer von fünf Jahren (oder in besonderen Fällen auch weniger) erteilt (Art. 16 Abs. 2 revHMG), dann aber in aller Regel nur noch einmal erneuert - selbstverständlich unter dem Vorbehalt, dass die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16b revHMG). Vor diesem Hintergrund wurde der Begriff „Verlängerung“ durch den Begriff „Erneuerung“ ersetzt.

Angesichts der geplanten Einführung einer an das europäische Recht orientierten Kennzeichnung für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung (schwarzes, auf der Spitze stehendes, gleichseitiges Dreieck; vgl. Artikel 14a revAMZV) muss der Swissmedic ein gewisser Ermessensspielraum bei der Festlegung des Einreichungszeitpunkts für das Erneuerungsgesuch eingeräumt werden. Ein allfälliger von den üblichen sechs Monaten vor Ablauf der Zulassungsdauer abweichender Einreichungszeitpunkt wird die Swissmedic in der Zulassungsverfügung festlegen.

Diverse Erwägungen gebieten es, alle Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits zugelassen sind, unabhängig davon, ob ihre Zulassung bereits mehrmals verlängert worden ist, nicht einfach als unbefristet zugelassen anzusehen. Für solche Präparate soll mindestens eine einmalige Erneuerung der Zulassung verlangt werden (vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 85).

Artikel 13 Widerruf und Sistierung

Diese Bestimmung wurde inhaltlich unverändert übernommen (bisher Art. 9a).

Artikel 14 Überprüfung der Zulassung

Neu wird die Überprüfung der Zulassung in Artikel 16c revHMG geregelt, weshalb der Verweis hier entsprechend angepasst werden muss, ohne materielle Änderungen vorzunehmen (im Vergleich zum bestehenden Art. 13 Abs. 1). Die Swissmedic hat wie bisher die Möglichkeit, Arzneimittel jederzeit und unabhängig von der Zulassungsdauer zu überprüfen und berücksichtigt bei der Einleitung und Durchführung einer Überprüfung die schon im geltenden Recht vorgesehenen und hier unverändert übernommenen Kriterien.

Artikel 15 Massnahmen bei Verwechslungsrisiko

Mit der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22) wurden verschiedenen Massnahmen umgesetzt, um Verwechslungen von Arzneimitteln in klinisch-medizinisch betreuten Institutionen (Spitäler, Heime), Apotheken und Drogerien zu vermeiden und die Sicherheit bei der Anwendung durch Patientinnen und Patienten zu verbessern. Da sich die Gefahr von Verwechslungen bei Arzneimitteln, die ähnlich aussehen oder heissen ("*look-alike, sound-alike*") häufig erst bei ihrer Anwendung zeigt, wurden insbesondere die Kontrollmöglichkeiten und Eingriffskompetenzen von Swissmedic verstärkt (vgl. hierzu Art. 12a AMZV). Wie bereits im erläuternden Bericht zur Revision der AMZV vom 7. Dezember 2011 angekündigt, soll nunmehr durch eine Ergänzung in der übergeordneten Bundesratsverordnung eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es der Swissmedic explizit erlaubt, von einer ZulassungsinhaberIn eine Änderung der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung der Etiketten und der Packungselemente eines Arzneimittels auch dann zu verlangen, wenn eine Gefährdung der Medikationssicherheit erst nach der Erteilung der Zulassung bekannt wird.

Bezeichnungen, die - ergänzt mit einem das jeweilige Produkt individualisierenden Zusatz - gleichzeitig für mehrere gleiche oder unterschiedliche Produkte (Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel) verwendet werden, welche sich in ihrer Zweckbestimmung und/oder in ihrer Zusammensetzung voneinander unterscheiden (sog. Dachmarken), werden insbesondere von den kantonalen Aufsichtsbehörden seit Jahren als kritisch beurteilt. Bei einer Dachmarke, die seit Längerem für ein bestimmtes Arzneimittel genutzt wird, besteht durchaus grundsätzlich die Gefahr, dass die Patientinnen und Patienten ein dieselbe Hauptbezeichnung führendes neues Produkt hinsichtlich seines Anwendungsgebiets und/oder seiner therapeutischen Wirksamkeit als gleich oder zumindest als ähnlich wahrnehmen. Ob die Verwendung einer Dachmarke bei unterschiedlich zusammengesetzten Produkten zulässig ist, muss allerdings nach den konkreten Umständen des Einzelfalls unter Berücksichtigung der Unterschiede zwischen den Produkten und der Gefahren, die bei einer etwaigen Verwechslung drohen, beurteilt werden. Eine solche Prüfung führt die Swissmedic bei der Zulassung eines neuen Arzneimittels auf der Grundlage von Art. 7 Abs. 3 VAM (Art. 9 Abs. 4 revVAM) seit jeher durch. Hierbei gilt der Grundsatz, dass die Verwendung derselben Dachmarke für unterschiedliche Arzneimittel als zulässig angesehen wird, sofern die zuverlässige Identifikation der einzelnen Arzneimittel sichergestellt

und die Arzneimittelsicherheit gewahrt sind. Soweit die Hauptbezeichnung eines Arzneimittels nach dessen Zulassung auf Produkte anderer Kategorien ausgedehnt wird, gilt Folgendes: Werden unter einer etablierten Dachmarke neu auch Medizinprodukte geführt, kann Swissmedic auf der Grundlage der in Artikel 15 gewählten Formulierung das Irreführungspotential der gewählten Bezeichnungen nach Massgabe der dargelegten Kriterien prüfen und gegebenenfalls entsprechende Korrekturmassnahmen anordnen. Werden unter einer Dachmarke jedoch neu auch Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und/oder Gebrauchsgegenstände aufgenommen, obliegt es den Vollzugsbehörden der Lebensmittelgesetzgebung (in erster Linie sind dies die Kantone) zu prüfen, ob sich die gewählte Bezeichnung mit dem lebensmittelrechtlichen Täuschungsverbot vereinbaren lässt. Für Lebensmittel ist seit jeher ein explizites Täuschungsverbot vorgesehen, welches im Zuge der letzten Revision des Lebensmittelrechts unverändert übernommen wurde (vgl. Art. 18 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände [LMG; SR 817.0]). Dieses Verbot wird durch zahlreiche Regelungen konkretisiert. Verboten sind beispielsweise Aufmachungen irgendwelcher Art, die einem Lebensmittel den Anschein eines Heilmittels geben (vgl. Art. 12 Abs. 2 Bst. d der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV; SR 817.02]). Das revidierte Lebensmittelrecht 2017 verbietet neu auch solche Täuschungen bei Kosmetika und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

2. Abschnitt: Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)

Artikel 16 Grundsatz

Um die gesetzlichen Vorgaben besser mit den Erfordernissen der Begutachtungspraxis von Swissmedic im Einklang zu bringen, wird unter *Absatz 1 Buchstabe b* die Formulierung, wonach „*alle* Begutachtungsentscheide“ vorgelegt werden müssen durch eine offenerere Formulierung („*die* Begutachtungsentscheide“) ersetzt. Die Regelung der Frage, in welchen Fällen nur der Evaluationsbericht der Referenzbehörde eingereicht zu werden braucht und in welchen Fällen noch weitere Evaluationsberichte vorgelegt werden müssen, soll in Zukunft in der einschlägigen Wegleitung der Swissmedic erfolgen.

In der bisherigen Vollzugspraxis hat sich gezeigt, dass die unter *Absatz 2* enthaltene Aufzählung zulässiger geringfügiger Abweichungen zwischen den im Referenzstaat und den in der Schweiz eingereichten Zulassungsunterlagen etwas eingeschränkt werden muss. Dies gilt insbesondere für die Abweichungen betreffend die Primärverpackung.

Artikel 17 Begutachtung von Verfahren, Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und Biosimilars

Die Erleichterung der Regeln über den Marktzutritt für Arzneimittel gehörte von Anfang an zu den Hauptzielsetzungen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes⁶ (vgl. hierzu etwa BBI 2013, S. 34). Dieses Anliegen erhielt in der Folge im Rahmen der parlamentarischen Beratungen breite Unterstützung. Auf verschiedene parlamentarische Initiativen hin wurden sogar die Zulassungshürden für weitere Kategorien von Arzneimitteln gesenkt (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} bis a^{quater} HMG). Mit Blick auf diesen klaren politischen Auftrag stellt sich die Frage, ob bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben betreffend Reduktion des Umfangs der wissenschaftlichen Begutachtungstätigkeit von Swissmedic bei der Zulassung von Arzneimitteln, welche bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassen worden sind, das Zulassungsverfahren in der Schweiz nicht noch weiter vereinfacht werden kann.

Einen vollständigen Verzicht auf eine eigene wissenschaftliche Prüfung der eingereichten Zulassungsdokumentation sehen die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG gegenwärtig nur für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vor, die von der EMA bzw. der Europäischen Kommission und/oder der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten von Amerika (US-FDA) bereits zugelassen worden sind (vgl. den bisherigen Art. 5b Abs. 2 VAM). In zwei Fällen unterzieht Swissmedic jedoch auch in diesen Konstellationen zumindest die Evaluationsberichte der ausländischen Behörde(n) einer materiellen Prüfung: Zum einen dann, wenn materielle Widersprüche (Gutheissung/Ablehnung des Gesuchs, Unterschiede in der Indikation und/oder im Therapieschema, usw.) zwischen den Entscheiden dieser Behörden bestehen, und zum andern dann, wenn sie ein bestimmtes Präparat oder ein Präparat mit denselben Wirkstoffen bereits einmal selbst begutachtet hat und sich aufgrund dieser Begutachtung

⁶ Vgl. hierzu etwa Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBI 2013, S. 34

wesentliche Bedenken hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der darin eingesetzten Wirkstoffe ergeben haben.

Für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen soll die bislang für Präparate, die von der Europäischen Kommission oder der US-FDA zugelassen worden sind, geltende Regelung in Zukunft auf die Zulassung durch alle Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ausgeweitet werden. Damit lassen sich Doppelspurigkeiten noch weiter vermeiden als bis anhin und zugleich können bei Swissmedic Ressourcen freigesetzt werden, die für andere Zulassungs- oder Marktüberwachungsaktivitäten benötigt werden. Zugleich sollen auch Biosimilars (zum Begriff: vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{novies} revHMG), welche von der Europäischen Kommission oder der US-FDA bereits zugelassen worden sind, in der Schweiz grundsätzlich ohne eigene wissenschaftliche Begutachtung zugelassen werden können. Die Wirkstoffe bioähnlicher Präparate (Biosimilars) sind - anders als bei den klassischen, über ihre Molekülstruktur definierten Arzneimitteln - nicht völlig identisch mit dem Wirkstoff ihres Referenzpräparats und erfordern in aller Regel ein aufwändigeres Zulassungsverfahren als die klassischen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Biosimilars lassen sich grundsätzlich aber auch nicht als „innovative Präparate“ einstufen und sind der Kategorie der Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation doch recht ähnlich. Eine Senkung der Marktzutrittschürden rechtfertigt sich daher zumindest bei all jenen Präparaten, welche im Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bei der Swissmedic bereits ein Zulassungsverfahren vor einer der beiden weltweit führenden Arzneimittelbehörden erfolgreich durchlaufen haben (*Abs. 1*). Demgegenüber soll eine auf die bedenkenenerweckenden Punkte beschränkte eigene wissenschaftliche Begutachtung im Sinne von Absatz 3 nicht nur dann möglich sein, wenn sich solche Bedenken aufgrund einer der beiden bislang in Art. 5b Abs. 2 VAM beschriebenen Fallkonstellationen ergeben, sondern auch dann, wenn seit der Zulassung des betreffenden Arzneimittels im Ausland neue Erkenntnisse gewonnen und in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht worden sind oder wenn Swissmedic entsprechende Informationen im Rahmen ihrer internationalen Zusammenarbeit mit ausländischen Partnerbehörden (beispielsweise Teilnahme an den *Cluster activities* der EMA und US-FDA) erhalten hat (*Abs. 2 Bst. b*).

Artikel 18 Begutachtung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und der Erweiterung von dessen Indikationen

Innovative Arzneimittel (d.h. Arzneimittel mit einer neuen aktiven Substanz [NAS]) sowie neue Indikationen solcher Arzneimittel sollen weiterhin grundsätzlich einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung unterzogen werden. Eine eigenständige Begutachtung der vorgelegten wissenschaftlichen Dokumentation stellt eine unabdingbare Bedingung für eine wirkungsvolle Überwachung dieser Präparate nach ihrer Markteinführung dar. Da das Risikopotential solcher innovativen Arzneimittel in der Regel wesentlich höher einzuschätzen ist, als dasjenige von Präparaten mit bekannten Wirkstoffen, welche sehr häufig seit vielen Jahren zugelassen sind, ist es wichtig, dass Swissmedic über das erforderliche Wissen verfügt, um ihre Überwachungsaufgabe weiterhin erfüllen zu können.

Artikel 19 Berücksichtigung im Ausland bedingt zugelassener Verfahren

Gestützt auf Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006⁷ können Arzneimittel, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁸ fallen und zur Behandlung von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, bedingt zugelassen werden. Auch Arzneimittel, die in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen oder denen der Status als Orphan Drug verliehen worden ist, können eine sogenannte *Conditional Marketing Authorisation* erhalten. Bedingte Zulassung bedeutet, dass die Zulassung für lediglich ein Jahr erteilt und mit spezifischen Auflagen verknüpft wird. Solche spezifischen Auflagen können etwa sein: die Verpflichtung zur Beendigung bereits begonnener Studien oder die Durchführung neuer Studien, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen oder noch ausstehende klinische Daten nachzuliefern. Bedingt zugelassene Arzneimittel müssen von der Behörde jährlich neu beurteilt werden, bis eine reguläre Zulassung erteilt wird. Das in den USA bereits 1992 implementierte beschleunigte

⁷ Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6

⁸ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1

Verfahren (*Accelerated Approval*) ist mit der bedingten Zulassung der EU vergleichbar. Auch hier kann für ein Arzneimittel zur Behandlung einer schweren, lebensbedrohlichen Erkrankung eine bedingte Zulassung auf der Grundlage vorläufiger Daten erteilt und mit der Auflage verknüpft werden, bestimmte klinische Studien durchzuführen und/oder abzuschliessen.

In jüngster Zeit wurde Swissmedic vereinzelt mit der Frage konfrontiert, ob auch ein in der EU mit einer *Conditional Marketing Authorisation* (befristet) zugelassenes Arzneimittel gestützt auf Artikel 13 HMG mit einer reduzierten wissenschaftlichen Begutachtung in der Schweiz zugelassen werden kann. Diese Frage soll nunmehr wie folgt geregelt werden: Auch wenn eine bedingte Zulassung in aller Regel auf weniger umfangreiche Daten beruht als im ordentlichen Zulassungsverfahren, muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Präparates in der beantragten Indikation dennoch positiv sein. Insofern rechtfertigt es sich durchaus, die Evaluationsberichte der ausländischen Behörde bei der Zulassung des Arzneimittels in der Schweiz im selben Umfang zu berücksichtigen wie bei einem Präparat, welches auf der Grundlage einer vollständigen Dokumentation zugelassen worden ist. Allerdings kann einem nur bedingt zugelassenen Arzneimittel in der Schweiz kein weitergehender Zulassungsstatus zugestanden werden, als im relevanten ausländischen Staat, weshalb ihm Swissmedic lediglich eine befristete Zulassung nach Artikel 9a revHMG in Verbindung mit Artikel 18ff. VAZV erteilen kann (*Abs. 1*). Überdies muss die ZulassungsinhaberIn dazu verpflichtet werden, Swissmedic laufend über die Erfüllung der für die im Ausland erteilte Zulassung geltenden spezifischen Auflagen sowie über die jeweilige Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (inkl. allfällige Anpassungen der spezifischen Auflagen oder des entsprechenden zeitlichen Rahmens) durch die ausländische Behörde zu informieren (*Abs. 2*).

Artikel 20 Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland

In Konsequenz zum neuen Artikel 17, wonach Swissmedic in Zukunft grundsätzlich für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung verzichten wird, muss auch die bestehende Regelung für parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland ausgeweitet werden. Demnach soll während einem laufenden Verfahren in der Schweiz die Gesuchstellerin Swissmedic nicht nur dann um eine analoge Anwendung der Artikel 16-19 (bisher 5a-5c) ersuchen können, wenn in dieser Zeit eine Empfehlung der EMA an die Europäische Kommission ergeht, sondern auch dann, wenn während der laufenden Begutachtung durch Swissmedic für dasselbe Präparat ein Zulassungsentscheid in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ergeht.

3. Abschnitt: Änderungen der Zulassung

Änderungsgesuche für zugelassene Arzneimittel sollen in der Schweiz so weit als möglich und sinnvoll gleich wie in der EU und somit in Übereinstimmung mit der sogenannten „Variation Regulation“⁹ bearbeitet werden. Bereits in seiner Stellungnahme vom 14. November 2012 zur Motion Eder betreffend „Bürokratieabbau bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen von Arzneimitteln“ (12.3789) hat der Bundesrat erklärt, dass er Massnahmen begrüsst, welche eine Harmonisierung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimitteländerungen in der Schweiz mit denjenigen in der EU zum Ziel haben, und dass er im Rahmen der Verordnungsanpassungen im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes entsprechende Aufträge erteilen werde. Der Bundesrat hat seine Bereitschaft, die Kategorisierung von Änderungsgesuchen im schweizerische Recht soweit als möglich an das EU-Recht anzugleichen, in der Folge in seiner Stellungnahme vom 26. August 2015 zur Motion Cassis betreffend „Vereinfachung der Zulassungsverfahren bei Indikationserweiterungen und raschere Verfahren bei Änderungen von Arzneimitteln“ (15.3528) nochmals bekräftigt. Die mit der betreffenden Motion von Nationalrat Cassis geforderte Anpassung der schweizerischen Rechtsordnung an das europäische Recht in Bezug auf die Qualifikation von Indikationserweiterungen wurde daher im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Verordnung ebenfalls geprüft und entsprechend umgesetzt.

Aktuell kennt die Schweiz im Zusammenhang mit Änderungen zugelassener Human- und Tierarzneimittel die folgenden drei Kategorien:

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7

- Genehmigungspflichtige Änderungen (bisheriger Art. 10),
- meldepflichtige Änderungen (bisheriger Art. 11) und
- wesentliche Änderungen (bisheriger Art. 12).

Die europäische Heilmittelgesetzgebung unterscheidet demgegenüber zwischen den folgenden vier Änderungstypen (die Angaben in den Klammern beziehen sich auf das jeweils anwendbare Verfahren):

- Geringfügige Änderungen vom Typ IA („*Do and Tell*“, Meldung an die Zulassungsbehörde innert maximal 12 Monaten nach Umsetzung) und IA_{IN} („*Do and Tell - Immediate Notification*“, Meldung sofort nach Umsetzung),
- geringfügige Änderungen vom Typ IB („*Tell, Wait and Do*“),
- grössere Änderungen vom Typ II („*Apply, Await Approval and Do*“) und
- Zulassungserweiterungen bzw. „*Extensions*“ („*Apply, Await Approval and Do*“).

Um den politischen Willen umzusetzen, sollen in Zukunft die im europäischen Raum geltenden Änderungstypen sowie damit verbundenen Verfahren (inkl. der zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen) auch für die Schweiz gelten, was eine Neuformulierung der bisherigen Artikel 10-12 erforderlich macht.

Artikel 21 Nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen

Die in der EU als „geringfügige Änderungen des Typs IA/IA_{IN}“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz als „nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen“ bezeichnet, wodurch zum Ausdruck gebracht wird, dass diese Änderungen von der ZulassungsinhaberIn durchgeführt werden können, ohne Swissmedic im Voraus darüber in Kenntnis zu setzen („*Do and Tell*“). Die in diese Kategorie eingeteilten Änderungen haben keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels und brauchen der Zulassungsbehörde daher auch erst *nach* ihrer Umsetzung schriftlich gemeldet zu werden. Je nach ihrer Relevanz für die Überwachung des Arzneimittels (z.B. Erfordernis aktueller Angaben zum Namen und zur Adresse der ZulassungsinhaberIn sowie zur Bezeichnung des Präparates) werden die nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen weiter unterteilt in solche, die innerhalb von maximal zwölf Monaten nach ihrer Umsetzung (IA₁₂, z.B. die Änderung des ATC-Codes oder die Verschärfung von Spezifikationswerten zur Kontrolle des Wirkstoffs; Absatz 1) und solche, die sofort nach ihrer Umsetzung der Swissmedic gemeldet werden müssen (IA_{IN}, z.B. die Verschärfung von Spezifikationswerten zur Kontrolle des Wirkstoffs von Arzneimitteln, die der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen; Absatz 2).

Artikel 22 Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen

Die in der EU als „geringfügige Änderungen des Typs IB“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz als „vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen“ bezeichnet. Auch für die in dieser Kategorie eingeteilten Änderungen sind nur minimale Folgen für Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu erwarten, jedoch müssen sie *vor* ihrer Umsetzung der Swissmedic schriftlich gemeldet werden. Swissmedic bestätigt daraufhin den Erhalt einer gültigen Meldung und das Vorliegen aller notwendigen Unterlagen und führt im Anschluss innerhalb von 60 Kalendertagen die gebotene materielle Prüfung durch. Selbstverständlich handelt es sich hierbei um eine Maximalfrist, die nur in Ausnahmefällen beansprucht werden dürfte, d.h. Swissmedic wird der GesuchstellerIn in aller Regel schon wesentlich früher mitteilen, ob die gemeldete Änderung umgesetzt werden kann oder ob sie zu einer Beanstandung Anlass gibt. Werden innerhalb dieser 60-tägigen Frist keine Einwände durch Swissmedic erhoben, gilt die Änderung ab dem ersten Tag nach Ablauf der Frist als genehmigt (implizite Genehmigung). Wird die gemeldete Änderung jedoch innerhalb von 60 Kalendertagen von Swissmedic beanstandet, hat die GesuchstellerIn ihrerseits 30 Tage Zeit, um die Einwände auszuräumen oder ihre Meldung nachzubessern. Erfolgen diese Nachreichungen bzw. Nachbesserungen nicht fristgerecht, gilt die Änderung als abgelehnt und die Änderung darf nicht umgesetzt werden (Abs. 2). Ist die vorgängig zu meldende geringfügige Änderung Teil eines Sammelgesuchs, das auch grössere Änderungen nach Artikel 23 und/oder Zulassungserweiterungen nach Artikel 24 beinhaltet, finden die unter Absatz 2 verankerten gesetzlichen Vermutungen keine Anwendung (Abs. 3).

Wie die Änderungen des Typs IB in der EU dient auch die Kategorie der vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderungen als Auffangtatbestand für alle nicht ausdrücklich einer bestimmten Kategorie

zugeordneten Änderungen eines zugelassenen Arzneimittels, d.h. der Regelung von Artikel 22 unterstehen alle Änderungen, die nicht explizit einer anderen Kategorie zugeordnet sind.

Als Beispiele für diesen Änderungstyp können etwa Erhöhungen der Chargengrössen bei der Wirkstoffherstellung um mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse, Änderungen bei den Bruchkerben zur Unterteilung in gleiche Dosen oder Änderungen der Primärverpackung von festen, halbfesten oder nicht sterilen flüssigen Arzneimitteln angeführt werden.

Artikel 23 Grössere Änderungen

Die in der EU als „grössere Änderungen des Typs II“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz mit derselben Bezeichnung ("Grössere Änderungen") betitelt. Diese Änderungen sind dadurch gekennzeichnet, dass sie umfangreiche Folgen für Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben können, aber keine Zulassungserweiterungen darstellen. Vor ihrer Umsetzung müssen solche Änderungen durch die Zulassungsinhaberinnen bei Swissmedic schriftlich zur Genehmigung gemeldet werden. Erst nach der Erteilung der beantragten Genehmigung dürfen sie umgesetzt werden.

Als Beispiele für diesen Änderungstyp können etwa Änderungen der Primärverpackung steriler Arzneimittel, das Hinzufügen einer neuen oder die Änderung einer bereits genehmigten therapeutischen Indikation oder neue respektive geänderte Dosierungsempfehlungen angeführt werden.

Artikel 24 Zulassungserweiterungen

Die in der EU als „Erweiterungen“ oder „Zulassungserweiterungen“ klassierten Änderungen werden in Zukunft auch in der Schweiz als „Zulassungserweiterungen“ bezeichnet. Auch Änderungen dieses Typs können umfangreiche Folgen für Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben und benötigen daher vor ihrer Umsetzung eine Genehmigung von Swissmedic. Im Gegensatz zu den grösseren Änderungen nach Artikel 23 werden Zulassungserweiterungen allerdings im Rahmen eines neuen Zulassungsverfahrens geprüft, d.h. ein entsprechendes Änderungs-gesuch wird nach denselben Verfahrensgrundsätzen beurteilt wie das Gesuch um Erteilung der ursprünglichen Zulassung, auf das sich die Änderung bezieht.

Als Beispiele für solche Zulassungserweiterungen können etwa Änderungen des Wirkstoffs oder Änderungen der Darreichungsform des Arzneimittels aufgeführt werden.

Artikel 25 Einstufung der Änderungen und Verfahren

Mit dieser Bestimmung wird der Swissmedic die Kompetenz übertragen, die konkreten Änderungen einer der vier Kategorien nach Artikel 21-24 zuzuordnen und die Ausgestaltung der für die einzelnen Änderungstypen geltenden Verfahren sowie die jeweils einzureichenden Unterlagen detaillierter zu regeln. Bislang wurden die einzelnen Änderungen in den Anhängen 7 bis 9 der AMZV abschliessend aufgezählt und einer bestimmten Kategorie zugeordnet, so dass jede Änderung dieses Katalogs einer Revision der betreffenden Institutsratsverordnung bedurfte. Da eine solche Verordnungsrevision stets den formellen Gesetzgebungsprozess durchlaufen muss, würde die Schweiz an sich der europäischen Entwicklung mit einem beträchtlichen zeitlichen Rückstand hinterherhinken. Um dem einleitend dargelegten politischen Willen Rechnung tragen zu können, muss Swissmedic eine grössere Flexibilität gewährt werden. Dies liesse sich im Grunde am geeignetsten dadurch erreichen, dass ihr die Kompetenz eingeräumt würde, die einzelnen Änderungstatbestände inskünftig in einer Wegleitung oder einem Merkblatt detailliert zu umschreiben und zugleich die für die einzelnen Änderungstatbestände zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen in Analogie zu den entsprechenden Leitlinien der Europäischen Kommission¹⁰ aufzulisten. Mit einer solchen Kompetenzübertragung liesse sich die Praxis in der Schweiz am schnellsten an die Entwicklung im EU-Raum anpassen, was für die betroffenen Zulassungsinhaberinnen eine wesentliche Vereinfachung darstellen würde. Allerdings betrifft die Frage, welche Art von Änderungen wann und wie der Swissmedic gemeldet werden müssen, nicht nur die

¹⁰ Ausführliche Leitlinien der Europäischen Kommission zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäss diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen, ABl. C 223 vom 2.8.2013, S. 1

zuständige Aufsichtsbehörde, sondern hat auch Aussenwirkungen, da es in erster Linie die Zulassungsinhaberinnen sind, die von einer solchen Regelung in ihren Rechten und Pflichten betroffen sind. Eine solche Regelung muss daher vor dem Hintergrund des Legalitätsprinzips in einem Rechtssatz festgelegt werden und kann nicht einer Verwaltungsverordnung vorbehalten werden. Aus diesem Grunde sollen die einzelnen Änderungsstatbestände in Zukunft in Analogie zu den entsprechenden Leitlinien der Europäischen Kommission zusammen mit den zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen in einem neuen Anhang 7 zur AMZV zusammengefasst aufgelistet werden, der allerdings nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) veröffentlicht, sondern von Swissmedic selbst publiziert wird (vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 22a revAMZV).

In Absatz 2 wird Swissmedic die Kompetenz übertragen, auch in Zukunft die zusammengefasste Einreichung mehrerer Änderungen („Groupings“) zuzulassen. Dies soll wie bis anhin insbesondere dann möglich sein, wenn mehrere Änderungen dasselbe Arzneimittel betreffen (Mehrfachmeldung oder -gesuch) oder dieselbe Änderung mehrere Arzneimittel betrifft (Sammelmeldung oder -gesuch). Vgl. hierzu die Artikel 22b und 22c revAMZV.

4. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Artikel 26 Sprache

Dieser Artikel übernimmt Absatz 1 des bisherigen Artikels 14 unverändert.

Eine italienische Übersetzung der Fachinformation wurde bislang nicht gefordert, weil die Fachpersonen, an welche sie sich richtet (Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen und Tierärzte und Tierärztinnen), im Besitz eines eidgenössischen universitären Diploms sein müssen und ein solches nur an einer Universität in der deutsch- oder französischsprachigen Schweiz erworben werden konnte, weshalb davon ausgegangen werden konnte, dass diese Personen zwangsläufig über ausreichende Kenntnisse in mindestens einer weiteren Landessprache verfügen. In der Zwischenzeit hat sich jedoch die Lage mit Blick auf die auf europäischer Ebene eingeführte gegenseitige Anerkennung der Diplome sowie die damit verbundene Zunahme der Personenfreizügigkeit grundlegend geändert. Im Kanton Tessin praktizieren mittlerweile zahlreiche Vertreter der verschiedenen Gesundheitsberufe, die ihr Diplom in Italien erworben haben (aktuell ca. 38,5% der Ärzte, 33,5% der Apotheker und 33% der Tierärzte). Oftmals haben diese Personen keine oder nur ungenügende Kenntnisse der anderen Amtssprachen der Schweiz. Seit der letzten Revision des Bundesgesetzes über die Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) wird für die Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung lediglich Kenntnisse einer Amtssprache des Kantons verlangt, in welchem der Gesuchsteller seinen Beruf ausüben beabsichtigt. Diese Situation gefährdet die Sicherheit der Patientinnen und Patienten im Kanton Tessin und in den italienischsprachigen Gebieten des Kantons Graubünden. Hinzu kommt, dass die Universität der italienischsprachigen Schweiz ab 2019 einen Masterstudiengang in Medizin einführen wird, so dass in Zukunft das Italienische auch eine Sprache in der Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz sein wird. Aus diesem Grunde muss in Zukunft eine Online-Version der Fachinformation zwingend auch in italienischer Sprache bereitgestellt werden (Abs. 2). Auch wenn dies für die betroffene Industrie mit einem gewissen Zusatzaufwand verbunden sein wird, muss aus der Sicht des Bundesrates sichergestellt werden, dass allen in den italienischsprachigen Teilen der Schweiz praktizierenden Gesundheitsfachpersonen für die von ihnen angewendeten, verschriebenen und abgegebenen Arzneimittel eine Fachinformation in einer Sprache zur Verfügung steht, die sie verstehen. Da sehr viele der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel auch im italienischsprachigen Ausland vertrieben werden und die Fachinformation dem Arzneimittel jeweils nicht beigelegt zu werden braucht, sondern nur in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden muss, dürfte sich für die Zulassungsinhaberinnen die mit dieser Änderung verbundene Zusatzbelastung in einem vertretbaren Rahmen halten.

Mit der Revision der AMZV werden die bis anhin geltenden Bestimmungen zur Ausgestaltung der Tierarzneimittelinformation aus dem Jahre 1995 an die geltenden EU-Regelungen angepasst. Neu werden die Zulassungsinhaberinnen von Tierarzneimitteln daher verpflichtet, sowohl eine Fachinformation als auch eine Packungsbeilage zu erstellen. Zugleich gilt es aber auch in diesem Kontext, die italienische Sprache nicht zu vernachlässigen. Es gibt nämlich keinen Grund dafür, die italienischsprachigen Tierhalter anders zu behandeln als deutsch- oder französischsprachige. Daher wird auch die Erstellung

einer Packungsbeilage in allen drei Amtssprachen für sämtliche Tierarzneimittel verlangt.

In Absatz 3 wird präzisiert, dass sich die heute schon bestehende Möglichkeit, die Zusammensetzung des Arzneimittels auch in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen anzugeben, nur auf die Fachinformation sowie auf Behälter und Packungsmaterial bezieht. Die diesbezüglichen Angaben in der Patienteninformation sollen demgegenüber zwingend in den drei Amtssprachen erfolgen – nur so ist gewährleistet, dass die Patientin oder der Patient gleiche Wirk- oder Hilfsstoffe in verschiedenen Arzneimitteln auch tatsächlich erkennen resp. miteinander vergleichen kann.

Da auf der Grundlage der aktuellen Formulierung von Artikel 14 Absatz 5 beispielsweise ein Tessiner Unternehmen die Informationen zu seinen Präparaten ausschliesslich auf Italienisch anbieten könnte, weil er auf entsprechende Anfrage der Anwenderinnen und Anwender hin die Informationen auch nur „in eine der Amtssprachen“ (z.B. auf Italienisch) zur Verfügung stellen müsste, wird die Bestimmung entsprechend umformuliert, um sicherzustellen, dass dem Pflegepersonal in den Abteilungen des Spitals auf entsprechenden Wunsch hin eine für sie verständliche Fassung der Arzneimittelinformation zur Verfügung gestellt werden kann (*Abs. 4*).

Artikel 27 Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen

Im Rahmen der Erarbeitung der Ausführungsbestimmungen zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes soll zugleich auch die Bestimmung über die Deklarationspflicht von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) angepasst werden. Die aktuell bestehende Formulierung im Verordnungstext weist Lücken auf, die in der Vergangenheit nur mithilfe besonderer Auslegungsanstrengungen gefüllt werden konnten. Mit dem angepassten Verordnungstext soll die Deklarationspflicht in diesem Bereich nunmehr klarer geregelt werden.

Absatz 1 wird unverändert übernommen und Absatz 2 erfährt im Vergleich zur bisherigen Regelung in Artikel 15 eine rein formelle Änderung, die keine inhaltliche Relevanz hat. Während Absatz 1 eine Deklarationspflicht für Arzneimittel vorschreibt, die aus GVO bestehen oder solche Organismen enthalten, umschreibt Absatz 2 die konkreten Deklarationserfordernisse für solche Präparate. Arzneimittel, die ein GVO an sich (d.h. als vollständigen Organismus) enthalten, kommen allerdings nur sehr selten vor. Demgegenüber regelt Absatz 3 die Deklarationspflicht für Wirk- und Hilfsstoffe, die aus GVO gewonnen wurden. Diesbezüglich soll wie schon nach geltendem Recht auf die in der Lebensmittelgesetzgebung für gentechnisch veränderte Lebensmittel geltenden Kennzeichnungserfordernisse verwiesen werden. Das geltende Recht verweist auf die per 1. Januar 2006 aufgehobene Lebensmittelverordnung (LMV) vom 1. März 1995 und in der dazugehörigen Fussnote auf Artikel 7 der gleichzeitig in Kraft getretenen Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL; SR 817.022.51). Mit dem nunmehr vorgeschlagenen dynamischen Verweis soll verhindert werden, dass bei jeder künftigen Revision der Lebensmittelgesetzgebung gleichzeitig auch die Deklarationspflicht für Arzneimittel angepasst werden muss. Neben der Aktualisierung des bestehenden Verweises auf die Lebensmittelgesetzgebung soll Absatz 3 auch eine inhaltliche Anpassung erfahren. Die aktuelle Formulierung zählt für Stoffe und Stoffgemische zwei kumulative Voraussetzungen auf, damit diese der Deklarationspflicht gemäss der Lebensmittelgesetzgebung unterstehen: Die Stoffe müssen zugleich Bestandteil von Arzneimitteln und Lebensmitteln sein können. Diese Voraussetzungen erwiesen sich in der Praxis insofern als zu eng, als Wirkstoffe, welche aus GVO gewonnen werden, nur selten auch Bestandteil von Lebensmitteln sind, so dass für Wirkstoffe, welche zwar aus GVO hergestellt werden, jedoch keine GVO an sich enthalten, die Deklarationspflicht nach dem bisherigen Artikel 15 faktisch kaum je zur Anwendung gelangen konnte. Um die Verwendung von Wirk- und Hilfsstoffen, die aus GVO gewonnen werden, transparent zu machen und damit den Konsumentinnen und Konsumenten im Bereich der Arzneimittel in einem ähnlichen Umfang wie bei Lebensmitteln eine freie Entscheidung zu ermöglichen, soll inskünftig auf die kumulativen Voraussetzungen verzichtet werden. Die Wirk- und Hilfsstoffe sollen stattdessen den Kennzeichnungspflichten der Lebensmittelgesetzgebung unterstellt werden, sofern sie aus GVO gewonnen werden.

Artikel 28 Anpassung der Arzneimittelinformation

Mit der im ersten Satz von Absatz 1 aufgenommenen Präzisierung (gegenüber der geltenden Fassung

in Art. 16) soll deutlicher zum Ausdruck gebracht werden, dass der Zulassungsinhaber die Pflicht obliegt, ein zu jedem Zeitpunkt dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechendes Dossier über ihr Arzneimittel zur Hand zu haben, und sie daher gehalten ist, die für ihr Präparat genehmigte Fachinformation und Packungsbeilage laufend von sich aus neuen Erkenntnissen und Bewertungen anzupassen. Diese Klarstellung erweist sich insbesondere mit Blick auf die nach der Zulassungserteilung von der Zulassungsinhaber generierten Ergebnisse aus den in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien als besonders bedeutsam.

Im 2. Satz der Bestimmung wird klargestellt, dass die in den Artikeln 21 ff. für Änderungen zugelassener Arzneimittel vorgeschlagene Harmonisierung des schweizerischen Rechts mit der europäischen *Variations Regulation* entsprechend anwendbar sind.

Artikel 29 Zeitpunkt der Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

Einen Nachweis dafür, dass sie die Arzneimittelinformationen zu ihren Präparaten veröffentlicht haben, müssen die Zulassungsinhaberinnen schon länger nicht mehr erbringen. Stattdessen gibt die Swissmedic der Gesuchstellerin in ihrer Verfügung für die Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen eine dreimonatige Frist vor und kontrolliert nach deren Ablauf, ob die entsprechenden Texte fristgerecht auf der Arzneimittelplattform (AIPS) publiziert worden sind. In der Vollzugspraxis hat sich diese Regelung allerdings mitunter als problematisch erwiesen, insbesondere dann, wenn die Publikation aus patentrechtlichen Gründen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist erfolgen konnte. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoller, den Publikationszeitpunkt an den Zeitpunkt des Marktzutritts bzw. an das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels anzuknüpfen. Die Kontrolle und nötigenfalls Durchsetzung dieser Verpflichtung obliegt in Zukunft allein der in Art. 67 Abs. 3 revHMG vorgesehenen „Einrichtung“, so dass auf eine Verpflichtung der Zulassungsinhaberin, der Swissmedic einen entsprechenden Nachweis zu erbringen, verzichtet werden kann.

5. Abschnitt: Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln (Art. 12 HMG)

Artikel 30

Die Absätze 1 und 2 wiederholen im Wesentlichen die gesetzliche Regelung von Artikel 11a, 11b Absatz 1 und 12 Absatz 1 revHMG für ein besseres Verständnis der verschiedenen Bestimmungen über den Unterlagenschutz und seines Zusammenspiels mit der Möglichkeit einer Bezugnahme auf die Prüfungsergebnisse eines bereits zugelassenen, im Wesentlichen gleichen Arzneimittels. Mit Blick auf die Bedenken, die im Kontext der Erarbeitung der vorliegenden Ausführungsbestimmungen wiederholt von Seiten der Pharmaindustrie vorgebracht worden sind, wird mit der in Absatz 2 aufgenommenen Formulierung („für das bereits zugelassene Arzneimittel“, d.h. ein Arzneimittel, das zum Zeitpunkt der Erteilung des Unterlagenschutzes in der Schweiz bereits zugelassen ist) zum Ausdruck gebracht, dass der Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 1 und 2 revHMG nicht nur für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a HMG erteilt werden kann (vgl. hierzu die missverständliche Formulierung in Art. 11b Abs. 1 revHMG: „zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen“), sondern selbstverständlich auch für Originalpräparate im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{sexies} revHMG und deren „Line Extensions“ gelten muss.

Nach Artikel 11b Absatz 2 revHMG kann für ein bereits zugelassenes Arzneimittel bei einer neuen Indikation auf entsprechendes Gesuch hin ein Unterlagenschutz von 10 Jahren anstatt der in Absatz 1 vorgesehenen drei Jahre gewährt werden, wenn von dieser Neuentwicklung ein bedeutender klinischer Nutzen erwartet werden kann und sie durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird. Das Kriterium des „bedeutenden klinischen Nutzens“ ist nach Auffassung von Swissmedic gleich auszulegen wie der aktuell in Artikel 17 Absatz 3 VAM verwendete Begriff der „bedeutenden therapeutischen Verbesserung“. Das heisst, dass ein bedeutender klinischer Nutzen dann vorliegt, wenn anhand klinischer Daten gezeigt werden kann, dass in einem Anwendungsgebiet das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu verfügbaren therapeutischen Möglichkeiten bedeutend verbessert wird. Für nähere Konkretisierungen dieses Kriteriums kann auf die Ausführungen unter Kapitel 7.5.4 der sogenannten NAS-Anleitung

von Swissmedic¹¹ verwiesen werden. Ein Gesuch um Gewährung eines solchen 10-jährigen Unterlagenschutzes kann auch nach der Zulassung der neuen Indikation noch gestellt werden; allerdings wird die bei einer allfälligen Gutheissung gewährte Verlängerung von drei auf 10 Jahre jeweils rückwirkend auf den Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung verfügt.

Artikel 11b Absatz 3 revHMG soll einen Anreiz dafür schaffen, die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, welche bereits für Erwachsene zugelassen sind und für die in aller Regel keine patentrechtlichen Schutzrechte mehr bestehen, dazu zu bewegen, eine weitere Zulassung ausschliesslich für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung zu beantragen. Auch hierfür muss eine Gesuchstellerin Daten zur Verwendung des Präparats in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorlegen, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept gesammelt wurden. Diese Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen und erhalten gestützt auf Artikel 11b Absatz 3 revHMG einen zehnjährigen Unterlagenschutz, sofern kein anderes Arzneimittel zugelassen ist, das den gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung enthält. Mit Blick auf die durch die Revision des Heilmittelgesetzes angestrebte Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Pädiatrie kann allerdings auch dieser Bonus erst dann gewährt werden, wenn sämtliche Massnahmen aus dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden (*Abs. 4*).

Damit die Rechtslage in Bezug auf eine allfällige Zweitanmeldung bereits bei der Zulassung geklärt wird, bildet die der Zulassungsdokumentation eines Arzneimittels zuerkannte Schutzdauer auch weiterhin Teil der Zulassungsverfügung und wird gestützt auf Art. 68 Abs. 1 Bst. d revVAM publiziert (*Abs. 5*).

In Absatz 6 wird im Interesse der Rechtssicherheit auf expliziten Wunsch der Pharmaverbände die Rechtsfolge eines Verstosses gegen die Regelung von Artikel 12 Absatz 2 revHMG präzisiert.

6. Abschnitt: Zulassung von Verfahren

Gestützt auf Artikel 9 Absatz 3 HMG kann der Bundesrat für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben. Als nicht standardisierbare Arzneimittel galten beim Erlass des Heilmittelgesetzes im Jahr 2000 vornehmlich die labilen Blutprodukte. Mit dem Erlass von Artikel 19 VAM hat der Bundesrat 2001 daher bestimmte Herstellverfahren bei labilen Blutprodukten, nämlich die Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern, der Zulassungspflicht unterstellt. Mit Inkraftsetzung des Transplantationsgesetzes hat der Bundesrat in der Folge im Jahr 2007 zudem auch für bestimmte Herstellverfahren für nicht standardisierbare Transplantatprodukte die vorgängige Einholung einer Zulassung von Swissmedic vorgeschrieben (bisheriger Art. 19a VAM).

Artikel 31 Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern

Die aktuelle Regelung für die Zulassung von Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern bei labilen Blutprodukten hat sich zwar sehr bewährt, soll aufgrund der Erfahrungen aus dem Vollzug aber vereinfacht werden. Nach bisherigem Recht mussten alle Anwender – in der Regel sind dies Blutspendezentren – eine Zulassung beantragen, wenn sie ein Inaktivierungsverfahren einsetzen wollten (geltender Art. 19 Abs. 1). Solche Verfahren und die hierfür benötigten Geräte werden jedoch in der Regel von spezialisierten Firmen bis zur Marktreife entwickelt, um anschliessend als Gesamtpakete den Blutspendezentren verkauft zu werden. Die Blutspendezentren setzen die erworbenen Verfahren nach den Vorgaben der für ihre Entwicklung verantwortlichen Firma unverändert ein. Mit der neuen Formulierung von Absatz 1 soll daher erreicht werden, dass die Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern bei labilen Blutprodukten nur noch ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen bevor sie durch verschiedene Anwender eingesetzt werden können, d.h. die Anwender selbst sollen nicht für das bereits geprüfte und genehmigte Verfahren auch noch eine eigene Zulassung beantragen müssen.

Absatz 2 und 3 werden unverändert übernommen (geltender Art. 19 Abs. 2 und 3)

¹¹ Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentliche Änderungen vom 29. September 2014, online abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch> – Rubrik „Verwaltungsverordnungen“

Artikel 32 Verfahren für nicht standardisierbare Transplantatprodukte

Absatz 1 wird unverändert übernommen (geltender Art. 19a Abs. 1)

Neu wird das auf die Zulassung von Herstellungsverfahren für nicht standardisierbare Arzneimittel und Transplantatprodukte anwendbare Recht in Artikel 34 bestimmt, weshalb der Hinweis auf die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung im geltenden Artikel 19a Absatz 2 ersatzlos aufgehoben werden kann.

Artikel 33 Verfahren für nicht standardisierbare Arzneimittel

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Therapiekonzepte mit Produkten entwickelt worden, welche aufgrund ihrer Herkunft oder ihrer biologischen Charakteristiken nicht wie industriell hergestellte Arzneimittel standardisiert sind, sondern vielmehr als patientenspezifische Präparate hergestellt werden. Häufig werden dazu auch körpereigene Substanzen des Patienten oder Tieres zu einem Produkt verarbeitet und anschliessend an der gleichen Person oder am gleichen Tier eingesetzt. Beispiele hierfür sind etwa autologe Eigenserumaugentropfen, aus Eigenserum isolierte oder aufkonzentrierte oder aktivierte körpereigene Botenstoffe, Darmflorapräparate, usw. Diese Präparate sind zwar eindeutig als Arzneimittel einzustufen und unterliegen demnach grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 HMG. Eine nähere heilmittelrechtliche Qualifikation dieser Präparate war jedoch bislang nur schwer möglich, weil der Ausnahmetatbestand in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e HMG sehr allgemein formuliert ist und daher zu unterschiedlichen Interpretationen Anlass gibt. In einzelnen Fällen hat die Swissmedic in der Vergangenheit bestimmte patientenspezifische Präparate aufgrund ihrer Analogien zu den Formula-Arzneimitteln nach Rücksprache mit den zuständigen kantonalen Behörden einer kantonalen Herstellungsbewilligung unterstellt, um sicherzustellen, dass zumindest deren Herstellung nach den geltenden Anforderungen für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln erfolgt und dadurch eine minimale Qualität dieser Produkte zum Schutz der Patientinnen und Patienten oder Tiere gewährleistet werden kann.

Mit der Aufnahme einer neuen Bestimmung in die Arzneimittelverordnung soll eine klare Grundlage dafür geschaffen werden, um in Zukunft solche patientenspezifisch hergestellten Arzneimittel, die sich nur bedingt der produktspezifischen Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 HMG unterstellen lassen, bei Bedarf zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit einer behördlichen Kontrolle unterstellen zu können. Diese patientenspezifischen Präparate erfüllen die Anforderungen an Formula-Arzneimittel in aller Regel nicht, weil sie aufgrund ihrer Herkunft und biologischen Variabilität kaum ausreichend standardisierbar sind und daher am ehesten als Ausnahme von der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e HMG eingestuft werden müssen¹². Die neue Bestimmung trägt damit zugleich auch für die betroffenen Institutionen zur Rechtssicherheit bei, zumal solche Therapieansätze bereits heute eingesetzt werden, ohne dass bekannt ist, ob dafür eine Zulassung eingeholt werden muss. Die Swissmedic erhält nunmehr die Kompetenz, nicht standardisierbare Arzneimittel mit einem ungenügend bekannten Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil zum Schutz der Patientinnen und Patienten oder der Tiere in Bezug auf ihr Herstellungsverfahren einer Zulassungspflicht zu unterstellen, um so zumindest indirekt die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit solcher patientenspezifischen Präparate gewährleisten zu können (Abs. 1).

Da die Beurteilung hinsichtlich der heilmittelrechtlichen Einstufung solcher Präparate sowie der Zweckmässigkeit einer Zulassungspflicht meist von Fall zu Fall vorgenommen werden muss und da zugleich

¹² Bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG dürfen ausschliesslich „bekannte“ Wirkstoffe im Sinne von Art. 19d VAM bzw. Art. 37 revVAM verwendet werden. Diese Voraussetzung ist bei den vorliegend in Frage stehenden nicht standardisierbaren Transplantatprodukten zweifellos nicht erfüllt. Vielmehr sind die fraglichen Präparate wegen der fehlenden Standardisierbarkeit des zur therapeutischen Anwendung gelangenden Endproduktes als Anwendungsfälle von Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG anzusehen. Gestützt auf Art. 9 Abs. 3 HMG kann der Bundesrat bei solchen Präparaten das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren einer Zulassungspflicht unterstellen. Dies hat er bislang für die Fälle nach Art. 19 und 19a VAM (bzw. Art. 31 und 32 revVAM) vorgesehen; in Zukunft sollen noch die Fälle nach Art. 33 revVAM dazukommen. Aus dieser Qualifikation erhellt, dass die Aufsicht über die nicht standardisierbaren Arzneimittel nach Art. 33 revVAM (genauso wie über die nicht standardisierbaren Transplantatprodukte nach Art. 32 revVAM) nicht in den Zuständigkeitsbereich der Kantone fallen kann. Vielmehr bedarf ihre Herstellung einer Betriebsbewilligung der Swissmedic und das ihnen zugrundeliegende Herstellungsverfahren muss von der Swissmedic zugelassen worden sein. Die Aufsicht über diese Produkte liegt demzufolge in erster Linie beim Schweizerischen Heilmittelinstitut; sie unterliegen nur insofern der Verantwortung der Kantone als die Aufsicht und Kontrolle über die medizinischen Aktivitäten in Kliniken und Praxen, welche solche Therapien mit nicht standardisierbaren Transplantatprodukten anbieten bzw. anwenden, selbstverständlich bei den entsprechenden kantonalen Vollzugsstellen verbleibt.

auch zukünftigen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung getragen werden muss, wird der Swissmedic die Kompetenz übertragen, diejenigen nicht standardisierbaren Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zu bezeichnen, deren Herstellungsverfahren einer Zulassung unterliegt. Diese Liste wird in einem neuen Anhang 3 zur VAZV geführt und periodisch an die Entwicklung von Wissenschaft und Technik angepasst werden (*Abs. 2*). Swissmedic kann überdies bei einer allfälligen Anpassung des betreffenden Anhangs Übergangsbestimmungen erlassen, wenn diese bei der Inkraftsetzung der Änderung mit der Wahrung der öffentlichen Gesundheit vereinbar oder hierfür notwendig erscheint. Ein Einbezug der kantonalen Vollzugsbehörden bei der Entscheidungsfindung über die Unterstellung konkreter Herstellungsverfahren unter die Zulassungspflicht nach Absatz 1 erscheint vor dem Hintergrund ihrer Aufsichts- und Kontrollaufgaben und ihrer damit verbundenen Nähe zur medizinischen Praxis in den Spitälern, Kliniken und anderen Institutionen des Gesundheitswesens angezeigt. Allerdings kann ein solcher Einbezug der Kantone nicht über ein Anhörungsrecht hinausgehen, da sichergestellt sein muss, dass bei Bedarf zum Schutz der öffentlichen Gesundheit rasch gehandelt werden kann.

Die von Swissmedic veröffentlichte Liste derjenigen Arzneimittel, deren Herstellungsverfahren einer Zulassung unterliegt, grenzt die Zuständigkeiten für die gesundheitspolizeiliche Überwachung dieser patientenspezifischen Präparate zwischen dem Bund und den Kantonen voneinander ab. Die Herstellung und Abgabe nicht standardisierbarer Arzneimittel, die im betreffenden Anhang zur VAZV nicht aufgeführt sind, ist demnach der behördlichen Aufsicht nicht etwa entzogen, sondern unterliegt vielmehr der Aufsichtszuständigkeit und gesundheitspolizeilichen Verantwortung der zuständigen kantonalen Behörden am Herstellungs- und/oder Abgabeort. Es bleibt den Kantonen somit unbenommen, solche neuartigen Therapiekonzepte auf ihrem Gebiet zu verbieten oder einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht zu unterstellen. Angesichts des mitunter erheblichen Gefährdungspotenzials solcher innovativen therapeutischen Ansätze muss der Swissmedic als zuständige Bundesbehörde allerdings die Möglichkeit gegeben werden, befristete allgemeinverbindliche Anordnungen bezüglich der Herstellung und/oder Abgabe solcher neuartigen Produkte zu erlassen und zu publizieren, sofern die von ihr im Anhang zur VAZV geführte Liste den neusten Erkenntnissen oder Entwicklungen nicht mehr entspricht und bis zur entsprechenden Anpassung des Anhangs sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind (*Abs. 3*). Diese Bestimmung bewegt sich aus kompetenzrechtlicher Sicht zwar in einem Graubereich, doch erscheint eine solche Kompetenzübertragung an Swissmedic insbesondere deshalb gerechtfertigt, weil den allermeisten kantonalen Aufsichtsbehörden nach eigener Auskunft die erforderlichen Spezialkenntnisse zur Überwachung solcher besonderen Therapieformen (körpereigene Substanzen oder spezialisierte Herstellungsmethoden) fehlen und die Swissmedic aufgrund ihrer internationalen Kontakte über einen besseren Zugang zu den relevanten Informationen bezüglich des Sicherheits- und/oder Wirksamkeitsprofils solcher Präparate verfügt. Auch diesbezüglich muss allerdings den Kantonen die Befugnis eingeräumt werden, sich vorgängig zu den von der Swissmedic in Aussicht genommenen Massnahmen äussern zu können.

Artikel 34 Anwendbares Recht

Mit dieser Bestimmung soll präzisiert werden, dass auf die Zulassung von Inaktivierungs- oder Herstellungsverfahren die grundlegenden Elemente eines Zulassungsverfahrens, wie sie für Arzneimittel gelten, sinngemäss Anwendung finden. Damit gemeint sind insbesondere die folgenden Bestimmungen der Arzneimittelverordnung: Artikel 3 (Zulassungsgesuch), Artikel 7 (beschleunigtes Zulassungsverfahren), Artikel 8 (Vorbescheid und Mitwirkung), Artikel 10 (Übertragbarkeit), Artikel 12 (Erneuerung der Zulassung), Artikel 13 (Widerruf und Sistierung) sowie Artikel 30 (Unterlagenschutz). Diese Regelung entspricht im Grunde der bereits etablierten Praxis von Swissmedic beim Vollzug der geltenden Artikel 19 und 19a, so dass die Aufnahme der vorliegenden Bestimmung für die Betroffenen zu keinen Änderungen führen wird.

7. Abschnitt: Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2^{quater} HMG)

Artikel 35 Abgabeeinschränkungen

Unverändert (bisher Art. 19b)

Artikel 36 Quantitative Beschränkungen

Um das Risiko einer Umgehung der Zulassung – und damit mittelbar eine Schwächung des Gesundheitsschutzes – zu minimieren, gelten heute für die Lohnherstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG die mengenmässigen Begrenzungen des Artikels 19c VAM. Gestützt auf Absatz 2 dieser Bestimmung ist eine industrielle Herstellung von Arzneimitteln (inkl. Komplementär- und Phytoarzneimittel) nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG grundsätzlich nur bis zu einer Menge von 3000 Packungen pro Jahr mit maximal 90'000 Einzeldosen möglich. In der Praxis ist es in diesem Zusammenhang zu Interpretationsschwierigkeiten gekommen. Insbesondere besteht Unklarheit darüber, ob diese Höchstmengen aus der Sicht eines Lohnauftraggebers oder aus der Sicht eines Lohnauftragnehmers gelten. Um diese Interpretationsschwierigkeiten im Vollzug zukünftig zu vermeiden, wird die jetzige Formulierung von Art 19c Absatz 2 VAM präzisiert. Damit soll einerseits klargestellt werden, dass ein abgabeberechtigter Betrieb nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c HMG (Lohnauftraggeber) diese jährliche Höchstmenge je Arzneimittelform und Dosierungsstärke in Lohnherstellung nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} revHMG herstellen lassen (und sodann an die eigene Kundschaft abgeben) darf. Im Rahmen dieser maximal zulässigen jährlichen Gesamtmenge spielt die Anzahl der dafür erteilten Lohnaufträge, der damit beauftragten Lohnhersteller und der dabei hergestellten Chargen keine Rolle. Andererseits soll klargestellt werden, dass ein herstellender Betrieb nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} revHMG (Lohnauftragnehmer) diese jährliche Höchstmenge je Arzneimittelform und Dosierungsstärke herstellen darf (einschl. Auslieferung des Endprodukts an Lohnauftraggeber). Im Rahmen dieser maximal zulässigen jährlichen Gesamtmenge spielt es insbesondere keine Rolle, ob dasselbe Arzneimittel (allenfalls in derselben Arzneimittelform und Dosierungsstärke) von einem oder von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird.

Artikel 37 Zulässige Wirkstoffe

Auf die im Rahmen der Evaluation der ersten Revisionsstufe des HMG festgestellten Bedürfnisse betreffend Komplementärarzneimittel hat der Gesetzgeber im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes mit einer zusätzlichen Bestimmung über deren Herstellung in Eigenregie (Art. 9 Abs. 2^{ter} revHMG) reagiert. Demnach können Betriebe mit Herstellungsbewilligung zukünftig unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG Komplementärarzneimittel herstellen und an nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c HMG herstellungsberechtigte Betriebe vertreiben. Mit der hier vorgeschlagenen Ergänzung des geltenden *Einleitungssatzes* (bisher in Art. 19d VAM; neuer *Absatz 1*) wird präzisiert, dass die qualitativen Kriterien für die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG auch für deren Lohnherstellung (Art. 9 Abs. 2^{bis} revHMG) und für die Herstellung in Eigenregie solcher Komplementärarzneimittel (Art. 9 Abs. 2^{ter} revHMG) gelten.

In *Absatz 1 Buchstabe a* wird der geltende Buchstabe a mit dem geltenden Buchstaben b zusammengelegt. Dadurch verschieben sich auch die bisherigen Buchstaben c, d und e.

In *Absatz 1 Buchstaben b* und *c* wird «veröffentlichten» jeweils durch «erlassenen» ersetzt. Bei den hier erwähnten, von der Swissmedic veröffentlichten Listen handelt es sich um die Listen HAS und TAS nach den Anhängen 6 und 10 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24). Diese Listen werden von der Swissmedic nicht einfach nur veröffentlicht, sondern rechtsatzmässig erlassen (allerdings nicht in der AS publiziert). Aus der neuen Formulierung soll deutlicher hervorgehen, dass es sich dabei um rechtsatzmässige Regelungen handelt.

In *Absatz 1 Buchstabe d* werden zusätzlich zu den Wirkstoffen in der Pharmakopöe und in andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibüchern neu auch solche als zulässig erklärt, die in den von der Swissmedic anerkannten Formularen enthalten sind. Diese Erweiterung wurzelt in Anliegen aus der Vernehmlassung betreffend Wirkstoffen, die keiner geltenden Anforderung genügen. Interessierte Kreise sollen auf dieser Grundlage in Zukunft Formulare erarbeiten können, hier insbesondere zu aus medizinischer Sicht nicht als essentiell einzustufenden Wirkstoffen (spezifisch zu essentiellen Wirkstoffen siehe neue Abs. 2 und 3). Werden zukünftig Wirkstoffe hinreichend dokumentiert und in einem erarbeiteten Formularium Swissmedic unterbreitet, kann diese die betreffende Monografiensammlung anerkennen (vgl. Art. 9 ff. i.V.m. Anhang 1 VAZV zum Anerkennungsverfahren). Gestützt auf ein anerkanntes Formularium dürfen die benötigten Präparate zukünftig hergestellt und abgegeben werden

Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Anhang 1 ermöglicht die zulassungsbefreite Herstellung bestimmter Radiopharmazeutika. Die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen bieten zwar eine Palette an vereinfachten Marktzutritten für Radiopharmazeutika an, die für unterschiedliche Gruppen dieser Arzneimittel auch grundsätzlich geeignet sind. Für gewisse, vergleichsweise selten benötigte Präparate reichen diese aber aus unterschiedlichen Gründen nicht aus. Dabei gilt es unter anderem zu beachten, dass namentlich für die nuklearmedizinische Diagnostik Radionuklide mit einer sehr kurzen Halbwertszeit bevorzugt werden. Die sehr kurze Haltbarkeit der betreffenden Präparate – Minuten bis Stunden, maximal wenige Tage – macht insbesondere eine Herstellung vor Ort oder eine Lieferung aus der näheren Umgebung erforderlich. Die Herstellung erfolgt denn auch meist in dafür spezialisierten Nuklearmedizinzentren von Spitälern. So kommt auch eine Einfuhr zur Überbrückung von Versorgungsengpässen (vgl. Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [AMBV; SR 812.212.1]) nicht in Frage. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung mit solchen Nischenpräparaten sieht der Bundesrat daher vor, die Herstellungsmöglichkeiten von nicht zulassungspflichtigen Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG angemessen zu erweitern. Dies ist erforderlich, um insbesondere Engpässe zu vermeiden betreffend diejenigen Radiopharmazeutika, für welche die Durchführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens nicht wirtschaftlich erscheint oder für welche die für eine befristete Zulassung notwendigen klinischen Daten nicht innert Frist erhoben werden können. Die konkreten Anforderungen für eine zulassungsbefreite Herstellung solcher Arzneimittel sind in Anhang 1 umschrieben (siehe entsprechende Erläuterungen). Dabei gilt zu beachten, dass auch mit dieser Öffnung eine Herstellung nur im Rahmen der *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), *Formula officinalis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) oder *Formula hospitalis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG) möglich sein wird. Demgegenüber bleibt eine Herstellung dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach eigener Formel ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).

Absatz 1 Buchstabe f ermöglicht die zulassungsbefreite Herstellung von Antidota und Antiveninen ohne Begrenzung auf bekannte Wirkstoffe. Damit wird die Versorgung mit diesen selten eingesetzten Notfallarzneimitteln sichergestellt. Auch hier wird die Herstellung aber nur im Rahmen der *Formula magistralis*, *Formula officinalis* oder *Formula hospitalis* möglich sein. Eine Herstellung dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach eigener Formel bleibt ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).

Der neue *Absatz 2* erfüllt das im Vernehmlassungsverfahren vorgebrachte Anliegen, wonach in begründeten Einzelfällen für die Herstellung von Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) auf lebenswichtige Wirkstoffe von essentieller Bedeutung für einzelne Patienten (v.a. im Spitalbereich) zurückgegriffen werden können muss, selbst wenn diese die geltenden Kriterien des Artikels 19d VAM nicht erfüllen. Zukünftig sollen in Ausnahmesituationen solche Wirkstoffe gestützt auf eine entsprechende Bewertung und Begründung ausnahmsweise legal verwendet werden dürfen, entsprechend vergleichbaren Regelungen im Europäischen (vgl. Monographie „Pharmaceutical preparations“) und im Schweizerischen Arzneibuch (vgl. Kapitel 17.2.1). Dabei ergibt sich die im konkreten Einzelfall rechtfertigende Begründung aus den Vorgaben nach *Buchstaben a-e*:

- Kein Einsatz als Radiopharmazeutikum: Die Ausnahmeregelung greift nicht für Radiopharmazeutika (Bst. a). Aufgrund der radioaktiven Komponente (Radionuklide), deren radioaktive Strahlung diagnostisch oder therapeutisch genutzt wird, untersteht diese spezielle Arzneimittelgruppe sowohl heilmittel- als auch strahlenschutzrechtlichen Anforderungen. Dabei setzt die Herstellung von Radiopharmazeutika in jedem Fall eine Betriebsbewilligung von Swissmedic voraus, um für diese hochspezifischen Arzneimittel bei der vorgängigen Prüfung die schweizweite Einheitlichkeit und das technische Know-how zu gewährleisten (siehe dazu Erläuterungen zu Anhang 6 Ziff. 3, Änderung AMBV). Sodann sind im Rahmen der Öffnung der Herstellung zulassungsbefreiter Nischenprodukte die Einheitlichkeit und das Know-how betreffend qualitative Kriterien u.a. durch den Einbezug des BAG und der Fachkommission für Radiopharmazeutika nach Artikel 48 Strahlenschutzverordnung (StStV; SR 814.501) garantiert (siehe Abs. 1 Bst. e in Verbindung mit Anhang 1 und Art. 79 sowie entsprechende Erläuterungen). Diese gesundheitspolizeilichen Schutzvorschriften würden mit Blick auf die übliche Verwendung dieser Nischenprodukte durch die vorliegende Ausnahmeregelung wohl komplett ausgehebelt. Damit würde insbesondere die Kontrolle der Qualitätsvorgaben für die Herstellung von *Formula*-Radiopharmazeutika den kantonalen Aufsichtsbehörden (i.d.R. wohl Kantonsapotheker) zufallen, ohne dass das dafür erforderliche hochspezifische Fachwissen einheitlich gewährleistet wäre.

Zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes erstreckt sich die vorliegende Ausnahmeregelung daher nicht auf Radiopharmazeutika.

- Schwere Ausnahmesituation: Das herzustellende Arzneimittel dient der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schweren, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit (Bst. b). Das ermöglicht eine Ausnahme in schweren Fällen, vergleichbar mit den Rahmenbedingungen für eine befristete Bewilligung (Art. 9a revHMG; vgl. im Weiteren auch diejenigen für den Einsatz von Orphan Drugs, Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} revHMG).
- Subsidiarität/Erforderlichkeit: Es ist kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel erhältlich (Bst. c), was u.a. auch die befristete Bewilligung nach Artikel 9b revHMG sowie die Einfuhr nach Artikel 36 AMBV einschliesst.
- Geeignetheit: Vom beabsichtigten Einsatz ist ein grosser Nutzen bei der Diagnose, Prävention oder Therapie der Krankheit nach Buchstabe b zu erwarten (Bst. d).
- Dokumentierte Risikoanalyse: Der Einsatz muss auf der Grundlage einer dokumentierten Abwägung zwischen dem konkret zu erwartenden grossen Nutzen nach Buchstabe d und den konkreten Risiken gerechtfertigt erscheinen (Bst. e).

Dabei sind für die Verschreibung und Herstellung – wie immer (Art. 26 HMG) – die anerkannten Regeln der medizinischen bzw. der pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten. Konkret bedeutet das, dass bei einem individuellen Heilversuch respektive bei einer experimentellen Therapie im Einzelfall nach konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung und einschlägigen fachlichen Richtlinien grundsätzlich erhöhte Sorgfaltspflichten gelten.

Der neue Absatz 3 schreibt den Kantonen schliesslich aus Gründen des Gesundheitsschutzes vor, dass sie eine Liste der auf ihrem jeweiligen Kantonsgebiet nach Absatz 2 verwendeten Arzneimittel – einschl. der dabei verwendeten Wirkstoffe und der damit behandelten Indikationen – führen und veröffentlichen. Die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Artikels 37 VAM liegt grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone (ausgenommen Radiopharmazeutika, siehe entsprechende Erläuterungen). Insbesondere steht die Kontrolle der Berufsausübung sowohl der nach Absatz 2 verschreibenden Ärzte als auch herstellenden Apothekerinnen und Apotheker den entsprechenden kantonalen Aufsichtsbehörden zu. Soweit die Kantone gestützt auf dokumentierte Risikoanalysen die Verwendung von Wirkstoffen nach Absatz 2 als zulässig erachten, müssen sie diese transparent machen. Das bedeutet in keiner Weise, dass damit diese Wirkstoffe generell für die betreffende Indikation verwendet werden dürfen. Auch über jeden weiteren Einsatz entscheiden wiederum die betroffenen Medizinalpersonen nach den Vorgaben von Absatz 2, d.h. jeweils im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung der anerkannten Regeln der medizinischen bzw. pharmazeutischen Wissenschaften sowie u.a. anhand einer dokumentierten Risikoanalyse.

Artikel 38 Radiopharmazeutika

Die Herstellung von Radiopharmazeutika – einschliesslich der hier erfassten nicht zulassungspflichtigen *Formula*-AM – erfolgt in der Regel in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG). Angesichts ihrer Organisationsform lassen sich diese oft nicht ohne Weiteres unter die neue Legaldefinition der Spitalapotheke (Art. 4 Abs. 1 Bst. j revHMG) subsumieren. Damit hätte der Gesetzgeber wohl unbeabsichtigt eine *Formula*-Herstellung von Radiopharmazeutika grundsätzlich ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG).

Sodann ermöglicht Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG zwar theoretisch eine Lohnherstellung von *Formula*-Radiopharmazeutika durch spitalinterne radiopharmazeutische Betriebe. Dieser Weg führt in der Praxis aber zu heiklen Umsetzungsschwierigkeiten, zumal nach den Vorschriften der Herstellung nach „GMP kleine Mengen“ die endgültige Freigabe der im Lohnauftrag hergestellten Präparate zwingend durch den Auftraggeber zu erfolgen hat. Es ist aber davon auszugehen, dass in der Praxis das Personal einer Spitalapotheke mangels spezifischer radiopharmazeutischer Fachkenntnisse dazu in aller Regel nicht in der Lage ist. Das Problem lässt sich auch nicht dadurch beheben, dass in den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen für diesen speziellen Fall die Verantwortung für die Marktfreigabe dem über die notwendigen Kenntnisse verfügenden Lohnauftragnehmer übertragen wird. Dies hätte zur Folge, dass die Auslieferung des Radiopharmazeutikums nicht mehr Teil der Herstellung bildete (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG), sondern als Vertriebshandlung qualifiziert werden müsste (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG) – was bei *Formula*-Arzneimitteln wiederum *per se* verboten ist. Faktisch ist daher

gestützt auf aktuell geltenden gesetzlichen Grundlagen eine Lohnherstellung von *Formula*-Radiopharmazeutika nahezu ausgeschlossen.

Zusammenfassend wäre ohne Subsumption der herstellenden spitalinternen radiopharmazeutischen Betriebe unter den Begriff der Spitalapotheke eine Herstellung von *Formula*-Radiopharmazeutika faktisch nicht mehr möglich. Zur Vermeidung von Versorgungslücken ist es daher erforderlich, gemäss Artikel 4 Absatz 2 revHMG den Begriff der "Spitalapotheke" (Art. 4 Abs. 1 Bst. j revHMG) dahingehend näher auszuführen, dass er für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG auch die spitalinternen radiopharmazeutischen Betriebe umfasst, selbst wenn diese als solche nicht von einer Apothekerin oder von einem Apotheker geführt werden sollten.

Artikel 39 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

Der bisherige Artikel 19e wird inhaltlich übernommen, aber sprachlich präzisiert (Umstellung von Absatz 1 und 2). Zusätzlich wird die Mindest-Schriftgrösse des Hinweises in Absatz 1 präzisiert, analog den Vorschriften für zugelassene Arzneimittel. Damit soll sichergestellt werden, dass der entsprechende Hinweis nicht bloss deutlich sichtbar (was nicht mehr ausdrücklich erwähnt wird), sondern auch deutlich lesbar sein muss.

3. Kapitel: Abgabekategorien und Abgabe

Der bisherige Titel (Einteilungskriterien für die Abgabekategorien) wird umbenannt in „Abgabekategorien und Abgabe“.

1. Abschnitt: Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien

Der Titel wird umbenannt in „Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien“.

Artikel 40

Der Begriff der Stofflisten stammt aus der Zeit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS). Die zu IKS-Zeiten publizierten Stofflisten werden von Swissmedic jedoch nicht mehr in der damaligen Form geführt, weshalb sich eine Anpassung der bisherigen Artikel 20 bis 27 VAM aufdrängt. Dabei werden die bisherigen Artikel 20, 21 und 22 in diesem neuen Artikel 40 VAM zusammengefasst. Die Publikation der in zugelassenen Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe, inkl. Abgabekategorien, wird auch unter neuem Recht weitergeführt.

Nach dem heutigen Vorgehen werden die Arzneimittel bei ihrer Erstzulassung in die vorhandenen Abgabekategorien eingeteilt. Dabei wird auch berücksichtigt, ob es sich um Arzneimittel mit neuen oder bekannten Wirkstoffen handelt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden aufgrund fehlender Erfahrungswerte grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterstellt. Das Arzneimittel kann in derselben Kategorie sein wie der bzw. die darin enthaltene(n) Wirkstoff(e). Das Arzneimittel kann jedoch auch in eine höhere Kategorie eingestuft werden, wenn z.B. der Wirkstoff eine Einteilung in die Abgabekategorie D erlauben würde, die Formulierung der Indikation aber eine ärztliche Diagnose oder Überwachung erfordert. In diesem Fall wird das Arzneimittel in die Abgabekategorie B eingeteilt, trotz des eigentlich in die Abgabekategorie D fallenden Wirkstoffes. Angesichts dieses Vorgehens wird auch bezüglich Wirkstoffen nicht mehr von „Stofflisten“ gesprochen, sondern von den „Abgabekategorien“ selber. Dies steht im Einklang mit den in Europa geführten Klassifikationslisten des Europarates (European Directorate for the Quality of Medicines [EDQM])¹³, in denen von der „Abgabekategorie“ die Rede ist und nicht von „Stoffliste“.

Swissmedic publiziert jedoch seit Jahren auf ihrer Homepage eine „Wirkstoffliste“. Diese enthält alle in einem zugelassenen Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe und wird jeweils **nach** der Zulassung (inkl. Zuteilung eines Arzneimittels in die verschiedenen Abgabekategorien) aktualisiert. In dieser Liste sind die Stoffe ebenfalls in Abgabekategorien klassiert aufgeführt. In der Spalte „Abgabekategorie“ sind die höchste und niedrigste Abgabekategorie der durch Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen

¹³ <https://www.edqm.eu/en/edqm-databases-10.html> (Melclass Database)

Arzneimittel, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, angegeben.

Parallel zur Auflistung der Wirkstoffe publiziert Swissmedic (und künftig die dafür zuständige Einrichtung gemäss Art. 67 revHMG) die Arzneimittelinformationen sämtlicher zugelassener Arzneimittel. Die Arzneimittelinformation (Fachinformation und Packungsbeilage) enthält alle Informationen betreffend enthaltene Wirkstoffe, Indikation, Dosisstärke und Abgabekategorie. Die Angaben sind durch gezielte Suchen (Wirkstoffe) oder aber via Volltextsuche auffindbar.

Absatz 1: Entspricht dem geltenden Artikel 22 Absatz 1 VAM zur Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien.

Absatz 2: Dieser Absatz enthält wichtige Bewertungskriterien für die Einteilung der Arzneimittel in eine Abgabekategorie. Sie entsprechen grundsätzlich den bisher in Artikel 20 Absatz 2 VAM aufgeführten Kriterien für die Einteilung der Wirkstoffe. Lediglich die Buchstaben c und f ändern. In Buchstabe c wird die „Verträglichkeit“ durch den umfassenderen Begriff der „Sicherheit“ ersetzt, da die Einteilung – neben der Verträglichkeit – auch von weiteren Sicherheitsaspekten wie die Kontraindikationen etc. abhängt. Der neue Buchstabe f berücksichtigt die unterschiedlichen Fachkompetenzen, die bei der Wahl eines Arzneimittels und dessen Anwendung notwendig sind. Die Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien erfolgt damit primär nach medizinischen und pharmazeutischen Kriterien.

Absatz 3: Entspricht dem geltenden Artikel 22 Absatz 2 VAM.

Absatz 4: Für die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG) dürfen nach Artikel 19d Buchstabe a der geltenden VAM (neu Art. 37 VAM) ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die (u.a.) in einem Arzneimittel enthalten sind, das von Swissmedic zugelassen ist. Damit die Hersteller wissen, welche Wirkstoffe zugelassen sind, publiziert Swissmedic auf ihrer Internetseite eine entsprechende Liste¹⁴, in der die Wirkstoffe inkl. Abgabekategorien aufgeführt sind. Bei der Nutzung der Informationen ist zu beachten, dass die angegebenen Abgabekategorien für ein zugelassenes Arzneimittel (inklusive Indikation und Dosisstärke) gilt und nicht für einen bestimmten Wirkstoff per se. Diese Liste ist für die Herstellung von Formula Arzneimitteln (gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG) vor allem für die Drogistinnen und Drogisten sowie Spitalapotheken unerlässlich. Sie dient sodann auch den kantonalen Vollzugsorganen. Für Nutztiere gelten die einschlägigen Bestimmungen in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27).

Absatz 5: Entspricht dem geltenden Artikel 21 VAM. Angepasst wird der Verweis auf die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996 für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe, da diese Verordnung nicht mehr in Kraft ist. Sie wurde durch die Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) vom 25. Mai 2011 ersetzt.

2. Abschnitt Kategorien mit Verschreibungspflicht

Artikel 41 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Entspricht dem bisherigen Artikel 23 VAM.

Wie bereits oben erläutert, werden keine Stofflisten geführt, sondern die Arzneimittel in die Abgabekategorien eingeteilt. Der geltende Artikel 23 Buchstabe a VAM ist damit aufzuheben. Bis auf diese Streichung und auf eine sprachliche Korrektur in der italienischen Fassung¹⁵ bleibt der Artikel unverändert und wird als neuer Artikel 41 geführt.

Artikel 42 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Es handelt sich um den bisherigen Artikel 24 VAM. Da es keine Stofflisten gibt, sondern die Arzneimittel in die Abgabekategorien eingeteilt werden, ist der geltende Buchstabe a aufzuheben.

Beim neuen *Buchstaben c* (bisheriger Art. 24 Bst. d) erfolgt eine zeitgemässe redaktionelle Anpassung, indem die Formulierung "in sehr starkem Masse" gestrichen wird. Der neue *Buchstabe f* verdeutlicht, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt oder eine Apothekerin bzw. einen Apotheker bedarf (Medizinalperson nach Art. 2

¹⁴ <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/listen/stoffliste.pdf.download.pdf/stoffliste.pdf>

¹⁵ Im Einleitungssatz muss es heissen «dispensazione non rinnovabile» nicht «prescrizione non rinnovabile».

Bst. h AMBV). Dies ist vor allem im Kontext mit der neu geschaffenen Möglichkeit zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung von Bedeutung (siehe unter dem neuen Art. 45 VAM).

3. Abschnitt Kategorien ohne Verschreibungspflicht

Bisheriger Artikel 25 Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen

Die heutige Abgabekategorie C wird (gemäss Auftrag der Motion SGK-N 07.3290; „Neue Regelung der Selbstmedikation“) aufgehoben. Arzneimittel, welche bis anhin dieser Abgabekategorie zugeteilt waren, kommen entweder in die Abgabekategorie B oder D. Der geltende Artikel 25 VAM wird daher aufgehoben.

Artikel 43 Abgabe nach Fachberatung

Entspricht im Allgemeinen dem bisherigen Artikel 26 VAM.

Absatz 1: Wie bereits oben erläutert, werden keine Stofflisten geführt, sondern die Arzneimittel in Abgabekategorien eingeteilt. Der geltende Buchstabe a ist damit aufzuheben. Sodann wird im neuen *Buchstaben a* (bisheriger Buchstabe b) hinsichtlich des Wegfalls der Kategorie C präzisiert, dass das Arzneimittel in die Abgabekategorie D eingeteilt wird, wenn es nicht in die Kategorien A oder B fällt. Entsprechend der Sachüberschrift des Artikels wird in *Buchstabe b* – neben der Anwendung – neu auch die erforderliche Fachberatung bei der Abgabe als Einteilungskriterium erwähnt.

Absatz 2: Bleibt unverändert.

Artikel 44 Abgabe ohne Fachberatung

Entspricht grundsätzlich dem bisherigen Artikel 27 VAM.

Nach Artikel 23 Absatz 2 des revidierten HMG wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet, für welche weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kundenberatung erforderlich sind. Dabei handelt es sich um die bestehende Abgabekategorie E.

Absatz 1: Da die Stofflisten (siehe unter neuem Art. 40 VAM) wie auch die Abgabekategorie C (siehe bisheriger Art. 25 VAM) entfallen, ist der bestehende Buchstabe a aufzuheben und der bestehende Buchstabe b (*neuer Buchstabe a*) entsprechend anzupassen. Im Sinne der Sachüberschrift wird im *neuen Buchstaben b* (früherer Buchstabe c) erwähnt, dass – wie die Anwendung – auch die Abgabe dieser Arzneimittel keine Fachberatung erfordert.

Absatz 2: Bleibt unverändert.

4. Abschnitt Anforderungen an die Abgabe

Artikel 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG)

Nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a des revidierten HMG dürfen Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel zukünftig auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben (Umsetzung der Mo. SGK-N 07.3290; „Neue Regelung der Selbstmedikation“). Dabei muss es sich entweder um Arzneimittel und Indikationen handeln, die der Bundesrat bezeichnet hat (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG) oder es muss ein begründeter Ausnahmefall vorliegen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 revHMG). Voraussetzung für eine solche Abgabe ist jeweils, dass die Apothekerinnen und Apotheker direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben und die Abgabe dokumentieren.

Bemerkung zu den Tierarzneimitteln: Aufgrund des Gesetzeswortlautes, wonach für eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung ein direkter Kontakt mit der betroffenen Person stattfinden muss (Art. 24 Abs. 1 Bst. a, Einleitungssatz revHMG), bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Gesetzgeber diese spezielle Abgabe auch hinsichtlich der Tierarzneimittel öffnen wollte. Sodann sei daran erinnert, dass Humanarzneimittel im Rahmen der Umwidnungskaskade nur auf Zutun einer Tierärztin oder eines Tierarztes für Tiere verschrieben, abgegeben oder an Tieren angewendet werden können (Art. 6 Abs. 1 TAMV). Darüber hinaus richtet sich die Dokumentation der Verschreibung

und Abgabe von Tierarzneimitteln nach Artikel 43 HMG bzw. nach den einschlägigen Bestimmungen in der TAMV. Aus all diesen Gründen ist die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung nur für Humanarzneimittel zur Anwendung bei Personen zulässig, was durch die ausdrückliche Erwähnung des Begriffes „Humanarzneimittel“ im Einleitungssatz von Absatz 1 kenntlich gemacht wird.

Absätze 1-3:

Gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 revHMG hat der Bundesrat die Kompetenz, die Arzneimittel zu bezeichnen, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können. Im Sinne der Motion SGK-N (07.3290) sollen dies einzig Arzneimittel der Abgabekategorie B sein. Dies rechtfertigt sich auch aus Sicherheitsgründen, da Arzneimittel der Abgabekategorie A mit einem höheren Risikopotential verbunden sind. In den Buchstaben a bis c werden die Kriterien umschrieben, welche diejenigen Arzneimittel erfüllen müssen, die für die erweiterte Abgabekompetenz in Frage kommen.

Absatz 1 Buchstabe a i.V.m. Absatz 2: Für die Abgabe nach Buchstabe a kommen Arzneimittel der Abgabekategorie B in Frage, für die genügend Praxiserfahrungen vorliegen und deren Anwendung breit dokumentiert ist. Dabei handelt es sich grundsätzlich um Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die seit fünf Jahren zugelassen sind. Innerhalb dieser fünf Jahre haben sich in der Regel genügend Pharmakovigilanzdaten angesammelt, welche erlauben, das Arzneimittel hinsichtlich seiner Sicherheit genügend einschätzen zu können. Die Abgabe gemäss Buchstabe a ist nur zulässig, wenn sie für eine festgelegte Indikation, für die festgelegten Arzneimittel und unter Einhaltung allfälliger weiterer Voraussetzungen erfolgt (s. Anhang 2). Das EDI kann Anhang 2 unter Beizug einer Fachexpertengruppe dem aktuellen Stand anpassen (s. Art. 79 Abs. 1 und 4 VAM).

Absatz 1 Buchstabe b: Dieser Buchstabe betrifft die Abgabe von Arzneimitteln bei Dauermedikation. Er verankert die schon heute gängige Praxis und sorgt somit für mehr Rechtssicherheit. Die Abgabe darf während maximal eines Jahres erfolgen, da bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, Morbus Crohn, etc.) eine regelmässige ärztliche Untersuchung angezeigt ist. Dabei wird basierend auf den diagnostischen Untersuchungsergebnissen (z.B. Blutwerte, Endoskopien etc.) die jeweilige Medikation (Art der Arzneimittel sowie deren Dosierung) angepasst. Die einjährige Frist steht im Einklang mit den durchschnittlichen Gültigkeitsfristen der Dauerrezepte in der Schweiz.¹⁶

Absatz 1 Buchstabe c i.V.m. Absatz 3: Arzneimittel, welche aktuell in der Abgabekategorie C eingeteilt sind und schwerwiegende Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verursachen können, ein erhebliches Missbrauchspotential aufweisen (z.B. codeinhaltige Arzneimittel), eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern (z.B. „Pille danach“) **oder** systemisch wirkende Präparate, welche ausschliesslich für die Anwendung an Kleinkindern unter 2 Jahren indiziert sind¹⁷, werden in die Abgabekategorie B umgeteilt. Apothekerinnen und Apotheker sollen jedoch aufgrund ihrer Erfahrung in der Abgabe dieser Arzneimittel auch weiterhin die Möglichkeit haben, diese Arzneimittel mit entsprechender Beratung und gemäss den in der Verordnung festgelegten Voraussetzungen ohne ärztliche Verschreibung abzugeben. Die betreffenden Arzneimittel (Präparate) werden von Swissmedic im Internet publiziert (s. Absatz 3).

Absatz 4: Systemisch¹⁸ wirkende Antibiotika sind von einer Abgabe nach Absatz 1, d.h. nach einer Abgabe im Sinne von Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 revHMG ausgeschlossen. Diese Einschränkung begründet sich aus den Zielsetzungen und Massnahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen des Bundes (StAR), insbesondere hinsichtlich der Vorgaben für einen sachgemässen Antibiotikaeinsatz¹⁹. Sie kommt darüber hinaus auch den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Europäischen Union (EU) für eine evidenzbasierte Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, entgegen.²⁰ Weiterhin möglich ist die rezeptfreie Abgabe

¹⁶ Siehe z.B. das Positionspapier der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz H 010.01 zu den Ärztlichen Verschreibungen (Ziff. 4) sowie den Tarifvertrag LOA IV/1 vom 1. Januar 2016 (Anhang 3 Ziff. 4.2).

¹⁷ Generell soll die Beratung und Anwendung von Präparaten bei unter 2-jährigen Patienten durch eine Medizinalperson nach Art. 2 Bst. h AMBV erfolgen

¹⁸ "Systemisch" meint, dass ein Arzneimittel bzw. ein Wirkstoff auf den gesamten Körper (auf das gesamte System) wirkt (vgl. Duden online, www.duden.de).

¹⁹ StAR Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz vom 18.11.2015, S. 35 Ziffer 3.3.

²⁰ WHO, Global action plan on antimicrobial resistance, Objective 4 "Optimize the use of antimicrobial medicines in human and animal health"; Empfehlung des Rates der Europäischen Union vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, ABl. L 34/13 vom 5.2.2002 (insbesondere Ziff. 1, 2 Bst. a).

von Antibiotika in begründeten Ausnahmefällen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 revHMG.

Artikel 46 Von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen verschriebene Arzneimittel (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)

Nach dem Krankenversicherungsrecht übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten der von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verordneten Arzneimittel (Art. 4 Bst. b der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995, KLV, SR 832.112.31). Dieser neue Artikel der VAM stellt klar, dass Apothekerinnen und Apotheker Arzneimittel auf chiropraktische Verschreibung hin abgeben können. Er stützt sich auf Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 revHMG. Bei der Abgabe sind daher das Erfordernis der persönlichen Abgabe sowie die Dokumentationspflicht zu beachten.

Artikel 47 Persönliche Abgabe

Das in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG vorgegebene Erfordernis des direkten Kontaktes mit der betroffenen Person wird aufgrund seiner Bedeutung hier auf Verordnungsstufe nochmals ausdrücklich statuiert. Sodann soll die Formulierung: „(...) persönlich, nach direktem Patientenkontakt“ präzisieren, dass der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne ärztliche Verschreibung eine Interaktion zwischen der Apothekerin bzw. dem Apotheker, die oder der das Arzneimittel abgibt und derjenigen Person vorausgehen muss, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Hierfür müssen sowohl die Apothekerin bzw. der Apotheker, welche oder welcher das Arzneimittel abgibt (Abs. 1), als auch der Patient bzw. die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist (Abs. 2), physisch anwesend sein. Mit dieser Interaktion sollen die Apothekerinnen und Apotheker ihrer heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht nachkommen. Sie haben – gleich wie andere Personen, die mit Heilmitteln umgehen – alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird (Art. 3 Abs. 1 revHMG). Bei der Abgabe von Arzneimitteln müssen sie die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachten (Art. 26 Abs. 1 revHMG).

Der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel geht in der Regel eine ärztliche Verschreibung voraus. Dabei darf ein Arzneimittel nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten bzw. der Patientin oder des Patienten bekannt ist (Art. 26 Abs. 2 revHMG). Die Apothekerinnen und Apotheker, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, müssen sicherstellen, dass sie ausreichende Kenntnis über den Gesundheitszustand der betroffenen Person haben und die festgelegten Voraussetzungen (Anhang 2) erfüllen. Ein Arzneimittel darf nur abgegeben werden, wenn die Apothekerin oder der Apotheker aufgrund ihrer bzw. seiner Beurteilung zur Überzeugung gelangt, die Abgabe des in Frage stehenden Arzneimittels sei begründet bzw. geboten. Sie können sich dabei nicht alleine auf die Angaben der Patientin oder des Patienten stützen, sondern müssen zu ihrer eigenen Überzeugung gelangen.

Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung bedarf damit einer hinreichenden Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker selbst. Eine Abgabe durch eine Fachperson unter der Aufsicht der abgabeberechtigten Person, wie sie Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c revHMG ermöglicht, ist nicht gestattet. Auch darf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung nicht durch Pharmaassistentinnen und –assistenten erfolgen.

Artikel 48 Dokumentationspflicht

Wer verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgibt, muss die Abgabe dokumentieren (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 revHMG). Gemäss Artikel 24 Absatz 1^{bis} revHMG bestimmt der Bundesrat Form und Umfang dieser Dokumentationspflicht, die sowohl für die Abgabe der vom Bundesrat bezeichneten Arzneimittel gilt als auch für die Abgabe in begründeten Ausnahmefällen.

Absatz 1: Jede Abgabe nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG ist zu dokumentieren. Auf diese Weise bildet die Dokumentation einen Teil der Sorgfaltspflicht (Art. 3 und 26 revHMG). Die Dokumentationsform ist grundsätzlich frei wählbar: Entweder elektronisch, in Papierform oder Beides.

Absatz 2: Die Dokumentation muss die in Absatz 2 Buchstaben a-e aufgeführten Angaben enthalten. Es handelt sich im Grunde um die gleichen Angaben, welche als Minimalanforderungen für die Verschreibung verlangt werden (siehe dazu den neuen Art. 51 VAM). Vor allem aber soll die Dokumentation

den gefällten Entscheid festhalten und diesen begründen, so dass er nachvollziehbar ist.

Absatz 3: Im Rahmen des elektronischen Patientendossiers (EPD) sind die Vorgaben der entsprechenden Gesetzgebung zu beachten.

Artikel 49 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

Dieser Artikel entspricht inhaltlich dem bisherigen Artikel 25a VAM. Es wird lediglich die umständliche und unpräzise Formulierung "Personen mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin" ersetzt durch „Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom“.

Bisheriger Artikel 25b Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten

Dieser Artikel wird aufgehoben.

Da im Rahmen der Revision des HMG den eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten neu die Kompetenz zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf Gesetzesstufe erteilt wurde (Art. 25 Abs. 1 Bst. b revHMG) und zukünftig die Abgabekategorie C aufgehoben wird, wird Artikel 25b VAM obsolet. Bisherige Abgabekompetenzen bleiben jedoch während einer Übergangsfrist erhalten (s. Art. 88 Abs. 2 VAM).

Artikel 50 Familienplanungsstellen

Es handelt sich um den bisherigen Artikel 25c VAM.

4. Kapitel: Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels

Artikel 26 Absatz 2^{bis} Buchstabe a revHMG verlangt vom Bundesrat, Minimalanforderungen für die Verschreibung festzulegen. Der Vorschlag des Nationalrates im Rahmen der parlamentarischen Beratung der Revision des Heilmittelgesetzes beinhaltete eine detaillierte Auflistung aller Angaben, die für die Verschreibung von Arzneimitteln beachtet werden müssen²¹, während der Ständerat der Ansicht war, dass ein solcher Detaillierungsgrad auf Verordnungsstufe zu regeln sei. Erst anlässlich der Einigungskonferenz einigten sich die eidgenössischen Räte darauf, dass die gesamtschweizerisch geltenden Minimalanforderungen auf Verordnungsstufe zu regeln seien. Diese werden im vorliegend neu eingefügten Kapitel erfasst. Eine Verschreibung wird gemäss der Definition in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f^{bis} revHMG für eine bestimmte Person ausgestellt und erteilt dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen, unter anderem also zum Bezug von Arzneimitteln. Entsprechend dieser Definition gelten die hier festgelegten Anforderungen für Humanarzneimittel. Verschreibungen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren richten sich nach den einschlägigen Bestimmungen der TAMV.

Artikel 51

Die Minimalanforderungen sind auf alle Verschreibungen von Humanarzneimitteln anwendbar. Sie gelten unabhängig davon, ob es sich (beispielsweise) um ein zugelassenes (sei es auch ein befristet zugelassenes), nicht zulassungspflichtiges oder ein nicht zugelassenes Arzneimittel handelt (z.B. importierte verwendungsfertige Arzneimittel nach Art. 36 AMBV).

Da Artikel 26 Absatz 2^{bis} Buchstabe a revHMG den Bundesrat beauftragt, lediglich Minimalanforderungen festzulegen, werden für die Verschreibung vorliegend keine weiteren Vorgaben (wie Regelungen zur Dauerverordnung) als die in Buchstaben a-g festgelegten aufgestellt. Für darüber hinaus gehende Angaben existieren in der Praxis erarbeitete Grundlagen (siehe bspw. im Tarifvertrag LOA IV/1²²). Um dem Willen des Gesetzgebers Rechnung zu tragen (siehe unter 4. Kapitel) werden die vom Nationalrat ursprünglich vorgeschlagenen Minimalanforderungen inhaltlich übernommen und auf Verordnungsebene verankert. Der Vorschlag des Nationalrates ist vergleichbar mit den Regelungen in der EU²³, den

²¹ Siehe die Fahne des Beschlusses des Nationalrates der Wintersession 2015, 9.12.2015 (Geschäftsnummer 12.080).

²² Abrufbar unter: www.pharmasuisse.org > Dienstleistungen > Themen > LOA.

²³ Siehe den Anhang in der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Massnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen, ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68.

Vorschriften zum Betäubungsmittelrezept in Artikel 47 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) sowie dem Positionspapier H 010.01 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz.²⁴

Absätze 1 und 2: Da es sich bei Absatz 1 lediglich um Minimalanforderungen handelt, steht es den Kantonen frei, weitere Anforderungen festzulegen (z.B. Kontaktdaten wie Telefonnummer oder Email-Adresse der Patientin oder des Patienten zur unmittelbaren Kontaktaufnahme).

Hinsichtlich der Unterschrift (Abs. 1 Bst. b i.V.m. Abs. 2) sowie der Buchstaben e, f und g sei auf Folgendes hingewiesen:

Absatz 1 Buchstabe b i.V.m. Absatz 2: Die Verschreibung muss eine rechtsgültige Unterschrift nach Absatz 2 enthalten. Das bedeutet: Für das Rezept in Papierform braucht es die eigenhändige Unterschrift im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 des Obligationenrechts (OR)²⁵.

Bei elektronischen Rezepten kann – anstelle einer qualifizierten elektronischen Signatur – eine Signatur beziehungsweise eine Übermittlungsform gewählt werden, welche die verschiedenen Sicherheitsfunktionen wie Sicherung der Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes), der Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen) sowie der Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung) gleich gut gewährleistet wie die qualifizierte elektronische Signatur nach Artikel 14 Absatz 2^{bis} OR. Die Unterschrift bei elektronischen Verschreibungen ist damit hinreichend, wenn das für sie verwendete Verfahren die vorgenannten Sicherheitsfunktionen erfüllt. Die mit dem verwendeten Verfahren verbundenen Sicherheitsvorgaben (z.B. Vorgaben des EPDG und seiner Gemeinschaftssysteme) bilden dann eine genügend geschützte Umgebung für die einwandfreie Übermittlung des elektronischen Rezeptes.

Absatz 1 Buchstaben e und f: Falls beim gleichen Präparatenamen mehrere «Wirkstoffmenge pro Einheit» zugelassen sind, sollte dies auf der Verschreibung vermerkt werden (Bst. e). Nach Buchstabe f ist die Dosierung als die gesamte anzuwendende Dosis über eine bestimmte Dauer (z.B. 50 mg alle 3 Stunden) sowie die Anwendungsdauer (z.B. 7 Tage lang) anzugeben. Aus Dosierung und Anwendungsdauer lassen sich auch Packungsgrösse und Anzahl Packungen berechnen, weshalb diese beiden letzteren Angaben nicht in der Aufzählung erwähnt werden.

Absatz 1 Buchstabe g: Der Begriff „Anwendungsanweisung“ umfasst sodann z.B. den Einnahmemodus, den Applikationsweg, das Anwendungsschema sowie weitere für die Anwendung eines Arzneimittels notwendige Hinweise.

Absatz 3: In gewissen Kantonen sind neben den Ärztinnen und Ärzten (inkl. Zahnärzte/Zahnärztinnen, Tierärzte/Tierärztinnen) sowie Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren auch weitere Gesundheitsfachpersonen zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt (z.B. die Hebammen im Kanton Waadt²⁶). Die Minimalanforderungen in Absatz 1 gelten ebenso für diese Personen, jedoch nur sinngemäss, da diese Personen beispielsweise nicht im Medizinalberuferegister eingetragen sind und dementsprechend nicht über die in Absatz 1 Buchstabe a verlangte Identifikationsnummer verfügen. Letztere kann zum Beispiel durch eine Nummer eines anderen Registers ersetzt werden, in das die betreffende Person eingetragen ist.

Absatz 4: Im Rahmen des EPD sind die Vorgaben der entsprechenden Gesetzgebung zu beachten.

5. Kapitel: Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Entspricht dem geltenden Kapitel 3a.

Artikel 52 Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung

Dieser Artikel ersetzt den bestehenden Artikel 27a VAM.

Absatz 1: Der Wortlaut wird mit dem Begriff „eigenverantwortlich“ ergänzt. Wer also verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich, und damit nicht erst auf Anordnung, an Patientinnen und Patienten anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons. Dies bedeutet gleichzeitig, dass diese

²⁴ Abrufbar unter : www.kantonsapotheker.ch > Leitlinien / Positionspapiere.

²⁵ Bundesgesetz vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht), OR; SR 220.

²⁶ Artikel 122h des «Loi sur la santé publique du 29 mai 1985» (LSP ; RSV 800.01).

Personen im Besitz einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.

Absatz 2: Dieser Absatz wird an die neuen Abschlussbezeichnungen für die erwähnten Berufskategorien angepasst. Personen mit den entsprechenden altrechtlichen Diplomen bleiben vom Artikel weiterhin erfasst.

Absätze 3 und 4: wie bisher.

Artikel 53 Kantonal approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte

Der Wortlaut des heutigen Artikels 27b VAM wird unverändert in den neuen Artikel 53 VAM übernommen. Danach kann ein Kanton den kantonal approbierten Zahnärztinnen und Zahnärzten bewilligen, im Rahmen der Berufsausübung notwendige verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden. Der Ausdruck "approbierter Zahnarzt" bzw. "approbierte Zahnärztin" ist ein fixer Terminus. Der Titel „kantonal approbiert“ wird heute nur noch von Zahnärztinnen und Zahnärzten im Kanton Appenzell Ausserrhoden getragen.

6. Kapitel: Vertriebsbeschränkungen sowie

7. Kapitel: Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln

Bei den neuen Kapiteln 6 und 7 handelt es sich um die geltenden Kapitel 4 und 5.

Artikel 54 und 55 Vertriebsbeschränkungen und Bewilligung für den Versandhandel von Arzneimitteln

Artikel 54 und 55 entsprechen den geltenden Artikeln 28 und 29 VAM. Anlehnend an Artikel 30 Absatz 1 revHMG wird jedoch in Artikel 55 Absatz 1 VAM der Begriff der "kantonalen Detailhandelsbewilligung" durch den Ausdruck der "kantonalen Bewilligung" ersetzt.

Artikel 56 Liste der Apotheken mit Bewilligung

Nach Artikel 27 Absatz 4 revHMG erteilen die Kantone die Versandhandelsbewilligungen. Sie sollen gemeinsam eine Liste über die Apotheken mit einer solchen Bewilligung führen. Dies dient der Information der Kantone untereinander sowie anderer Vollzugsbehörden im Heilmittelbereich.

8. Kapitel: Marktüberwachung

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Dieser Abschnitt bleibt inhaltlich unverändert. Die Artikel 57-59 entsprechen den geltenden Artikeln 31-33.

2. Abschnitt: Periodischer Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels

Artikel 60

Das bewährte Instrument des periodischen Berichts über das Arzneimittel, des sog. PSUR, ist zwischenzeitlich international modernisiert worden. Grundlage ist die im Jahre 2012 revidierte ICH Leitlinie E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report. In diesem periodischen Bericht (neu PBRE, Periodic Benefit-Risk Evaluation Report) muss die Zulassungsinhaberin nun umfassend alle verfügbaren Informationen zu den Risiken eines Arzneimittels berücksichtigen, sie zur Entwicklung auf der Nutzenseite in Beziehung setzen und eine kritische Wertung vornehmen. Dabei sind weiterhin die Daten des Berichtsintervalls zu beschreiben. Das neue Format verlangt jedoch auch eine ausführliche Darstellung des aktuellen Kenntnisstands aufgrund der kumulativen Daten. Der Rhythmus der Einreichung kann an die spezifischen Probleme des Arzneimittels angepasst werden. Um die Begutachtung auf die prioritären Probleme zu fokussieren, ist die Einreichung eines PSUR bzw. PBRE neu nur noch für neue aktive Substanzen (NAS) und Biosimilars, und analog zu den internationalen Vorgaben während 4 statt bisher

5 Jahren, obligatorisch. Neue Indikationen oder andere Änderungen verpflichten nicht mehr automatisch zur Einreichung eines periodischen Berichts. Sollte im Rahmen solcher Gesuche, die Arzneimittelsicherheit erheblich beeinflusst werden, wird Swissmedic über eine entsprechende Auflage entscheiden. Regelmässig wird Swissmedic dies bei der Zulassung von Tierarzneimitteln für eine neue Zieltierart verfügen.

3. Abschnitt: Vigilance

Artikel 61–63 Meldepflicht für die Herstellerin, die Zulassungsinhaberin oder die Fachleute

Artikel 35-37 der geltenden VAM regeln das laufende Reporting (von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen inkl. Evaluation) und die Informationspflicht ad hoc bei Sicherheitssignalen und Qualitätsmängeln. Die in diesen Artikeln festgehaltenen Meldepflichten werden aufgrund der internationalen Entwicklung und der Erfahrung der Adressaten ergänzt, präzisiert und der besseren Übersicht willen neu gestaltet.

Die wesentlichsten Änderungen sind:

- Der Meldepflicht sind aufgrund der Revision von Artikel 59 Absatz 3 HMG neu auch Fachleute unterstellt, die zur Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, davon aber in der Regel keinen Gebrauch machen, wie beispielsweise Rechtsmedizinerinnen und Rechtsmediziner.
- „Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen“ werden aufgrund der Revision von Artikel 59 Absatz 3 HMG neu aufgenommen. Damit sind namentlich Situationen angesprochen, in denen eine Fehlanwendung eines Arzneimittels zwar vermieden wurde, die aber Fehler bei der Anwendung begünstigen und zu einer erheblichen Gesundheitsgefährdung führen könnten. Erwähnt seien Beinahe-Verwechslungen eines Arzneimittels aufgrund des Präparatenamens oder der Gestaltung der Packungselemente („look alike“, „sound alike“) oder Dosierungsfehler durch missverständliche Dosierungsangaben. Solche Beobachtungen können eine Anpassung der Zulassungsbedingungen erfordern und unterliegen deshalb neu der Meldepflicht. Im Bereich der Blutprodukte müssen knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden.
- Der heute international etablierte Begriff „Sicherheitssignal“ wird neu aufgenommen. Die bisherige Formulierung war missverständlich. Bei Sicherheitssignalen handelt es sich im vorliegenden Zusammenhang um neue, bisher unbekannte Arzneimittelrisiken oder häufiger, um neue Aspekte bekannter Risiken, welche im Hinblick auf risikomindernde Massnahmen weiter abgeklärt werden müssen oder bereits zu entsprechenden Verfahren oder Massnahmen im Ausland geführt haben. Meldepflichtig ist auch die Verschlechterung des Nutzen-Risiko Verhältnisses eines Arzneimittels durch begründete neue Bedenken auf der Nutzenseite. Als neuer Aspekt eines bekannten Risikos gilt jede relevante Veränderung seiner Eigenschaften, wie beispielsweise ein allergischer Schock, wenn die Arzneimittelinformation nur „Nesselfieber“ erwähnt oder ein neuer Risikofaktor, wie ein erhöhtes Komplikationsrisiko bei Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz. Besonders wichtig ist die unerwartete Häufung bekannter oder unbekannter UAW, da sie auf ein mögliches Qualitätsproblem hinweisen kann.
- Akzidentelle und suizidale Intoxikationen sowie Missbrauch von Medikamenten werden in der Praxis heute schon den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gleichgestellt und entsprechend gemeldet. Auch Komplikationen, die bei der Verwendung eines Arzneimittels ausserhalb der Zulassung auftreten, sind meldepflichtig. Deshalb wird auf die explizite Erwähnung von Missbrauch und schwerwiegenden Intoxikationen - wie sie im geltenden Artikel 35 Absatz 1 noch enthalten ist - in Artikel 60 Absatz 1 verzichtet.

Artikel 64 Dauer der Meldepflicht

Unverändert (bisher Art. 38).

Artikel 65 Meldesystem

In der Formulierung des bisherigen Artikels 39 Absatz 1, dass die meldepflichtigen Informationen „ohne Verzug“ zu evaluieren sind, wird das Wort „ohne Verzug“ gestützt auf die in der Vollzugspraxis gesamt-

melten Erfahrungen durch das Kriterium „laufend“ ersetzt. Ansonsten wurde die Bestimmung ohne materielle Änderungen übernommen (geltender Art. 39).

Artikel 66 Inhalt und Form der Meldung

Diese neue Bestimmung beschreibt die Anforderungen an die Meldungen und das Meldesystem nach den Artikeln 61-65 und verweist namentlich auf die dabei gültigen international harmonisierten Normen, die im Anhang 3 der Verordnung festgehalten sind.

Die Swissmedic wird festlegen, in welcher elektronischen Form die Meldungen einzureichen sind (Abs. 2). Dabei werden die Anforderungen an elektronische Formate, Portale und die Technologien Dritter sowie internationale Technologielösungen entsprechend berücksichtigt, um die Kompatibilität sicherzustellen. Dasselbe Vorgehen wurde bereits für die Einreichung der Dokumentation nach eCTD (elektronisches Format) angewendet.

9. Kapitel: Grundsätze der Guten Laborpraxis

Entspricht dem geltenden Kapitel 7. Artikel 67 entspricht dem bisherigen Artikel 40.

10. Kapitel: Information

1. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 68

Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2: Im Sinne der Transparenz im Marktgeschehen werden gemäss Absatz 1 Buchstabe a bei neu eingereichten Gesuchen um Zulassung, Indikations- oder Zulassungserweiterung der Name und die Adresse der Gesuchstellerin, Angaben über den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung, die Wirkstoffe des Arzneimittels, das beantragte Anwendungsgebiet sowie bei Tierarzneimitteln die Zieltierart auf der Webseite der Swissmedic veröffentlicht. Mit dieser Publikation soll es den Marktteilnehmern beispielsweise ermöglicht werden, mögliche rechtliche Konflikte rechtzeitig zu erkennen.

Die Publikationsfrist von 60 Tagen ab Gesuchseingang trägt der Rechtsmittelfrist einer allfälligen Beschwerde der Gesuchstellerin Rechnung, wenn diese sich gegen eine Veröffentlichung der in Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Angaben wehren und eine Verletzung von schützenswerten Geheimhaltungsinteressen (insb. Geschäftsgeheimnissen) geltend machen will (Absatz 2). Die Gesuchstellerin hat ihre Geheimhaltungsinteressen bereits bei Gesuchseinreichung geltend zu machen und entsprechend darzulegen.

Absatz 1 Buchstaben b und c: Neben der bereits im geltenden Recht (Art. 67 Abs. 1 HMG) vorgesehenen Information über gutheissende Zulassungsentscheide und Widerrufsentscheide (Abs. 1 Bst. b) werden neu auch Rückzüge und Abweisungen von Gesuchen um Zulassung, Indikationserweiterung oder um Zulassungserweiterung eines Arzneimittels auf der Webseite der Swissmedic publiziert (Abs. 1 Bst. c).

Bst. b: Die Publikation der gutheissenden Zulassungsentscheide sowie der Widerrufsentscheide nach Buchstabe b enthält: den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin, die Präparatebezeichnung, die Wirkstoffe, das beantragte Anwendungsgebiet, bei Tierarzneimitteln die Zieltierart, das Datum des Entscheids resp. der Verfügung. Darüber hinaus sollen wie bis anhin weitere zusätzliche Angaben wie beispielsweise die Zulassungsnummer, die Dosisstärke oder die Darreichungsform publiziert werden können. Die Aufzählung der Angaben in Buchstabe b Ziffern 1-6 ist denn auch nicht abschliessend («namentlich»).

Bst. c: Im Gegensatz zur Publikation von gutheissenden Zulassungsentscheiden sowie von Widerrufsentscheiden nach Buchstabe b ist die Aufzählung hier bei Buchstabe c abschliessend. Bei Verfügungen bzw. Entscheiden über Abweisung und Rückzug von Gesuchen um Zulassung, Indikations- und Zulassungserweiterung werden somit publiziert: Name und Adresse der Zulassungsinhaberin, die Wirkstoffe, das beantragte Anwendungsgebiet, bei Tierarzneimitteln die Zieltierart, das Datum des Entscheids resp.

der Verfügung. Die Präparatebezeichnung wird hingegen nicht veröffentlicht, da der Präparatename bei Gesuchseinreichung noch offen ist. Seine Wahl ist ein wirtschaftlicher Entscheid. Wird das Gesuch abgewiesen oder zurückgezogen, kann das Unternehmen den Präparatenamen wieder anderweitig verwenden.

Absatz 1 Buchstaben d-g: Aus Gründen der Transparenz wird neu gemäss Absatz 1 *Buchstabe d* die Dauer des Unterlagenschutzes auf der Webseite der Swissmedic veröffentlicht. Dies ist insbesondere im Interesse von zukünftigen Gesuchstellerinnen, welche den frühestmöglichen Zeitpunkt zur Einreichung eines Zulassungsgesuches für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel (Art. 12 revHMG) in Erfahrung bringen möchten.

Die EMA veröffentlicht Europäische öffentliche Beurteilungsberichte (EPAR) zu neuen Wirkstoffen nach Artikel 3 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004²⁷ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004. Analog zur EU und im Einklang mit der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (BBI 2013 1, S. 95) sollen neu die den gutheissenden und abweisenden Zulassungsentscheiden zugrundeliegenden zusammenfassenden Beurteilungsberichte von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und zu deren Indikationserweiterungen publiziert werden (*Abs. 1 Bst. e Ziff. 1*). Diese sogenannten SwissPAR stellen öffentliche Evaluationsberichte für nationale und internationale Behörden, für Stakeholder der Industrie sowie für medizinische Fachpersonen dar und enthalten weder patentrelevante noch vertrauliche Daten. Sie werden innerhalb von 6 Monaten nach Eintritt der Rechtskraft des Zulassungsentscheids auf der Webseite der Swissmedic publiziert. Beurteilungsberichte zu Indikationserweiterungen werden erst als Ergänzungen bzw. Aktualisierung eines bereits publizierten SwissPARs verfasst.

Ebenso werden Zusammenfassungen der Risikomanagement-Pläne auf der Webseite der Swissmedic publiziert (*Abs. 1 Bst. e Ziff. 2*).

Swissmedic veröffentlicht auch Erkenntnisse aus der Marktüberwachung mit Relevanz für die Heilmittelsicherheit (*Abs. 1 Bst. f*). Solche Informationen betreffen das Arzneimittelrisiko, die erforderlichen Verhaltensempfehlungen sowie abgeschlossene und laufende Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere wenn diese Handlungsempfehlungen enthalten (*Abs. 1 Bst. g*).

Absatz 3: Die Veröffentlichungen erfolgen in der jeweiligen Verfahrenssprache. Um Swissmedic keinen zusätzlichen Übersetzungsaufwand zu verursachen, können die Publikationen nach Absatz 1 in englischer Sprache erfolgen, wenn die ihnen zugrundeliegenden wissenschaftlichen Dokumente in Englisch erstellt wurden. Dies betrifft vornehmlich die zusammenfassenden Berichte zu Zulassungsentscheiden und zu Risikomanagement-Plänen.

2. Abschnitt: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie

Allgemeines

Zur Verbesserung des Arzneimittleinsatzes in der Pädiatrie, werden nationale Off-Label-Dosierungsempfehlungen in einem Verzeichnis publiziert. Unter dem Begriff der Pädiatrie wird in der Schweiz die medizinische Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 18 Jahren verstanden. Erfasst werden jedoch auch Dosierungsempfehlungen für die Neonatologie. In diesen Patientengruppen ist der Off-Label Use (d.h. die Anwendung ausserhalb der zugelassenen und in der Fach- und Patienteninformation angegebenen Indikation, Anwendergruppe resp. Altersgruppe und / oder Dosierung) sehr häufig, da zugelassene Arzneimittel nur für Erwachsene nicht jedoch für die pädiatrischen Altersgruppen geprüft wurden.²⁸ Kinderärztinnen und Kinderärzte können – mangels Alternativen – für Erwachsene zugelassene Arzneimittel off-label in einer Dosierung, welche sich auf Anwenderwissen stützt, bei Kindern einsetzen. Dies führt dazu, dass die medikamentöse Behandlung eines Kindes unterschiedlich gehandhabt wird und davon abhängig ist, von wem und wo es behandelt wird. Sodann besteht aufgrund der fehlenden Information ein erhöhtes Risiko von Medikationsfehlern, wie zum Beispiel falsche Dosierungen oder ungewollte Wechselwirkungen.

²⁷ Siehe FN 8.

²⁸ Für die Problematik siehe die einschlägigen Stellen in der Botschaft zum revidierten HMG (BBI 2013 1), insbesondere S. 11 f., 35 ff. und 96 f.

Diesen beiden Umständen – ungleiche Behandlung und erhöhtes Risiko von Medikationsfehlern – soll das Verzeichnis entgegenwirken. Es enthält schweizweit harmonisierte Dosierungsempfehlungen für den Off-Label Use in der Pädiatrie. Für die durch Swissmedic zugelassenen Dosierungen steht dagegen das Verzeichnis nach Artikel 67 revHMG zur Verfügung.

Wie bereits in der Botschaft zum revHMG festgehalten, sei auch hier nochmals erwähnt: Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte tragen die alleinige Verantwortung für die Behandlung im Einzelfall. Die Angaben im Verzeichnis *entbinden* sie *nicht* von ihrer Verantwortung für die jeweilige Verschreibung, Abgabe, Anwendung und Dosierung von Arzneimitteln beim betroffenen Patienten und bei der betroffenen Patientin.

Artikel 69 Erfassung und Harmonisierung

Absatz 1: Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler stellen dem BAG die in Anhang 4 aufgeführten Angaben betreffend Off-Label Dosierung zu. Es handelt sich dabei um Angaben betreffend Dosierung zu bestimmten Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen. Damit der Anhang rasch an den aktuellen Bedarf angepasst werden kann, wird die Kompetenz für dessen Aktualisierung an das EDI delegiert (siehe Art. 79 VAM). Zu den Medizinalpersonen gehören aus heilmittelrechtlicher Sicht die Ärztinnen und Ärzte sowie die Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. h AMBV).

Absatz 2: Wer die Angaben nach Anhang 4 liefert, muss sicherstellen, dass sie dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entsprechen, welche beispielsweise von Fachverbänden erlassen werden. Nur so kann auch das Verzeichnis auf dem aktuellen Stand gehalten und regelmässig aktualisiert werden.

Absatz 3: Der Auftrag zum Betrieb der nationalen Datenbank wurde im September 2017 vom BAG an den Verein SwissPedDose vergeben.

Anhand der von den Datenlieferanten (Spitalapothekerinnen und -apotheker) gesendeten Dosierungen der einzelnen Kinderkliniken und den Empfehlungen aus der Literatur, erstellen Fachpersonen einen Dosierungsvorschlag für die Expertinnen und Experten (Ärztinnen und Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten). Diese debattieren auf einer eigens dafür geschaffenen interaktiven Plattform (dem sogenannten Harmonisierungstool) gemeinsam über den Vorschlag bis ein Konsens (nationale Dosierungsempfehlung) gefunden wird. Die Harmonisierung folgt einem klar definierten und in jedem Schritt dokumentierten Ablauf. Zusätzliche Informationen zum Harmonisierungsprozess sowie Harmonisierungsdaten sind auf der Homepage www.swisspeddose.ch verfügbar.

Artikel 70 Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen

Absatz 1: Das BAG stellt das Verzeichnis mit den harmonisierten Dosierungsempfehlungen den Fachpersonen sowie den Stellen des Bundes und der Kantone, die für den Vollzug des HMG zuständig sind, kostenlos zur Verfügung. Es ist ab dem 1. April 2018 auf der Webseite von SwissPedDose abrufbar. Zu beachten gilt, dass dieses keine direkte online-Abfragemöglichkeit bieten wird (kein "Front-End"). Die Empfehlungen werden in einem interoperablen Format zur Verfügung gestellt, damit diese in bestehende oder neu entwickelte Abfragesysteme integriert werden können. Die für die Publikation zuständige Stelle gewährleistet zudem auch die gesetzlich geforderte (siehe Art. 67a Abs. 4 revHMG) Interoperabilität dieses Verzeichnisses mit demjenigen nach Artikel 67 revHMG.

Absatz 2: Die harmonisierten Daten können in bestehende Klinikinformationssysteme oder ähnliche Systeme eingespielen werden. Beim Abruf dieser Empfehlungen im Rahmen dieser Systeme muss sichergestellt werden, dass die Herkunft der Empfehlungen transparent gemacht wird. Es muss ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es sich um harmonisierte Dosierungsempfehlungen zum Off-Label Use nach Artikel 67a revHMG handelt. Dies ist zentral für die Abgrenzung zu den Inhalten der Arzneimittelinformationen im Verzeichnis nach Artikel 67 revHMG.

3. Abschnitt: Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche

Artikel 71 Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche

Absatz 1: Die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche (Ergebnisbericht) erfolgt über die Zulassungsinhaberinnen. Es erfolgt keine Kontrolle seitens der Behörde, ob die Publikation gemacht wurde, und auch der Inhalt des Ergebnisberichtes wird behördlich nicht überprüft. Ebenso besteht keine Vorschrift darüber, wo diese Publikation stattzufinden hat. Die Pflicht besteht bei neu zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff. Analog zum öffentlichen Beurteilungsbericht nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe e Ziffer 1 VAM wird der Bericht über die Ergebnisse eines klinischen Versuchs zu neuen Wirkstoffen von den Zulassungsinhaberinnen veröffentlicht. Das Veröffentlichende dieser Daten soll innert drei Monaten nach dem positiven Zulassungsentscheid von Swissmedic erfolgen.

Absatz 2: Werden die Ergebnisse der klinischen Versuche bereits von einer ausländischen Zulassungsbehörde publiziert, kann die Zulassungsinhaberin auf diese Publikationen verweisen, wenn diese die Mindestangaben, die im Anhang 5 beschrieben sind, enthalten.

Artikel 72 Inhalt und Form

Absatz 1: Vergleichbar den Bestimmungen aus dem deutschen Arzneimittelgesetz²⁹ müssen die veröffentlichten Ergebnisberichte mindestens die Angaben enthalten, welche im Anhang 5 beschrieben sind.

Absatz 2: Damit beispielsweise für ausschliessliche Schweizer Zulassungen der Aufwand für die Übersetzung wegfällt, können die Ergebnisberichte in einer Amtssprache oder in Englisch publiziert werden.

Artikel 73 Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Absatz 1: Die Ergebnisberichte müssen so anonymisiert werden, dass kein Bezug zu den an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen möglich ist. Auch die EMA veröffentlicht in einer ersten Phase keine individuellen Patientendaten.

Absatz 2: Betriebs- sowie Geschäftsgeheimnisse dürfen von der Publikation ausgenommen werden.

11. Kapitel: Datenbearbeitung

Mit Artikel 62a des revidierten Heilmittelgesetzes wurde die vom Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) gemäss Artikel 17 Absatz 1 und 2 geforderte formell gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten geschaffen. Er bildet die datenschutzrechtliche Ergänzung zum allgemeinen Vertraulichkeitsartikel (Artikel 62 HMG), der festlegt, dass die auf Grund des Heilmittelgesetzes (darunter fallen auch die entsprechenden Ausführungsbestimmungen) gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, von der zuständigen Behörde vertraulich zu behandeln sind. Bezüglich den Daten über die Gesundheit als besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c Ziffer 2 DSG besteht ein solches Geheimhaltungsinteresse.

Artikel 62a revHMG sieht vor, dass Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile bearbeiten können.

Zum Zwecke des Vollzugs des Heilmittelrechts bearbeiten Swissmedic und weitere Behörden, aber auch von diesen beauftragte Dritte allerdings schon heute notwendigerweise Daten, welche die Gesundheit von Personen betreffen.

Namentlich werden im Rahmen von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Pharmacovigilance) Gesundheitsdaten der betroffenen Personen oftmals in nicht anonymisierter Form übermittelt. Dies betrifft jedoch vornehmlich Meldungen von Privatpersonen. Von Herstellerinnen und Zulassungs-

²⁹ §42b des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist; Siehe dazu Ziff. 7 der Bekanntmachung vom 3. August 2011 zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach §42b des Arzneimittelgesetzes (AMG)]

inhaberinnen stammende Meldungen müssen gemäss dem geltenden Artikel 35 VAM (und auch weiterhin nach dem zukünftigen Art. 61 Abs. 3 VAM) hingegen als anonymisierte Einzelmeldungen eingereicht werden.

Gestützt auf Artikel 62a Absatz 3 revHMG wurden die zum Vollzug des Datenschutzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen konkretisiert. Sie betreffen folgende Teilbereiche:

- Die Verantwortlichkeit bei der Datenbearbeitung (Bst. a),
- den Umfang der Zugriffsberechtigungen durch Abrufverfahren (Bst. b),
- die Aufbewahrungsdauer der Daten (Bst. c),
- die Archivierung und Vernichtung der Daten (Bst. d),
- die Datensicherheit (Bst. e).

Mit der vorliegenden Revision der VAM sollen ebendiese Vorgaben auf Verordnungsebene umgesetzt werden.

Betroffen sind gemäss Artikel 62a Absatz 1 revHMG nebst der vorliegenden Verordnung auch die AMBV, die Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) sowie die Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305). Diese sollen jedoch nicht im Rahmen des vorliegenden Heilmittelverordnungs pakets, sondern im Zuge weiterer in naher Zukunft zu realisierender Regulierungsprojekte angepasst werden. Die vorliegende Revision soll diesen, vorbehältlich verordnungsspezifischer Anpassungen, als Modell dienen.

Artikel 74 Bearbeitung von Personendaten

In diesem Artikel wird klargestellt, dass sich die Befugnis zur Bearbeitung von Personendaten ausschliesslich auf die nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben bezieht. Nebst Swissmedic, als für den Vollzug auf Bundesebene zuständiges Organ, werden auch von ihr beauftragte Dritte von der Regelung erfasst.

Zudem wird festgelegt, in welchem Ausmass die Bearbeitung der Daten erfolgen darf, indem die entsprechenden Kategorien von Daten genannt werden. Hierbei handelt es sich zum einen um Daten über die Gesundheit von Patientinnen und Patienten, bspw. um solche, welche im Rahmen von eingehenden Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen übermittelt werden (Buchstabe a). Zum anderen aber auch um solche, deren Erhebung im Rahmen von Bewilligungserteilungen zur Beurteilung der Eignung bspw. einer Pharmacovigilance-verantwortlichen Person (Buchstabe b) unentbehrlich sind.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei den angesprochenen Personendaten, um solche über die Gesundheit, welche auch demographische Daten wie Initialen und Geburtsdaten enthalten können.

Artikel 75 Betrieb von Informationssystemen

Bei einem Informationssystem handelt es sich um ein System, das Daten produziert, beschafft und verarbeitet resp. um die Summe aller geregelten betriebsinternen und -externen Informationsverbindungen sowie deren technische und organisatorische Einrichtung zur Informationsgewinnung und -verarbeitung³⁰. Häufig wird der Begriff in Zusammenhang mit der elektronischen Datenverarbeitung verwendet. Vorliegend werden indessen nicht nur computergestützte Informationssysteme angesprochen. Vielmehr bezieht sich die Bestimmung auf alle von Swissmedic betriebenen Informationssysteme, welche im Zusammenhang mit der Pharmacovigilance von Bedeutung sind, d.h. auch auf physische Dokumente- oder Geschäftsverwaltungssysteme.

Absatz 1 stellt klar, dass die Verantwortlichkeit bezüglich des sicheren Betriebes seiner Informationssysteme und der Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung bei Swissmedic liegt.

Bei den von der Bestimmung reglementarisch vorzusehenden Inhalten handelt es sich beispielsweise um ein Vorkehren gegen die unbefugte oder zufällige Vernichtung, den zufälligen Verlust, die Fälschung, den Diebstahl oder die widerrechtliche Verwendung von Daten; den unbefugten Zugriff (vgl. hierzu auch sogleich untenstehend die Ausführungen zu Artikel 76), das Ändern, Kopieren oder andere unbefugte Bearbeitungen. Vorsorgemassnahmen gegen und die Behebung von technischen Fehlern sind ebenfalls Gegenstand der Bestimmung. Diese – im Sinne des Artikels 20 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VD SG; SR 235.11) getroffenen – Massnahmen

³⁰ Vgl. Gabler Wirtschaftslexikon.

können technischer, aber auch rein organisatorischer Natur sein oder einander ergänzen. Als Beispiele zu nennen sind etwa Zugangskontrollen, Personendatenkontrollen, Transportkontrollen, Bekanntgabekontrollen, Speicherkontrolle, Benutzerkontrolle, Zugriffskontrolle oder die Eingabekontrolle.

Als computergestütztes Informationssystem ist im vorliegenden Kontext primär die nationale Vigilance-Datenbank („VigilanceONE Ultimate“) von Bedeutung. Die eingehenden Vigilance-Meldungen werden in dieser gesammelt und bearbeitet. Die Daten fliessen anschliessend in die vom WHO Uppsala Monitoring Center betriebene globale Vigilance-Datenbank und dienen der auf der Analyse der Individual Case Safety Reports (ICSR) fundierenden Berichterstattung und Beratung an die WHO und ihre Mitgliedstaaten. VigilanceONE Ultimate löste am 18. Juni 2018 das langjährig eingesetzte System „VigiFlow“ ab, welches nicht mehr den heutigen Anforderungen von Swissmedic an ein modernes Pharmacovigilance Tool genügte. Mit der Einführung von VigilanceONE Ultimate wurde sichergestellt, dass Swissmedic über ein Adverse Event Reporting System verfügt, das auch künftig den Vorgaben der Good Vigilance Practice entsprechen wird. Damit ist auch dargestellt, dass sich computergestützte Informationssysteme in einem steten Wandel befinden und nur selten in gleicher Form über eine längere Zeitdauer Bestand haben, sei es, dass sie (unter einem anderen Namen) weiterentwickelt oder sei es, dass sie ersetzt werden. Aus diesem Grund ist die Bezugnahme auf spezifische Informationssysteme in der vorliegenden Verordnung nicht zielführend. Folglich ist die Bestimmung offen und ohne Nennung einer spezifischen Anwendung resp. eines Systemnamens, formuliert.

Mit der in Absatz 3 genannten Übertragung von Aufgaben im Bereich Vigilance wird primär die Zusammenarbeit mit den sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren angesprochen. Der Einbezug dieser Stellen bei der Auswertung von Vigilance-Meldungen und die entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen existieren bereits heute.

Artikel 76 Zugriffsrechte

Die vorliegende Bestimmung legt den Umfang der Zugriffsberechtigung fest, indem sie klarstellt, dass ausschliesslich die in den Bereichen der Vigilance und der Marktüberwachung tätigen Mitarbeitenden von Swissmedic Zugriff auf die Daten erhalten sollen. Es handelt sich hierbei somit um eine bereits institutsinterne Beschränkung des Zugriffs, da dieser nicht sämtlichen in irgendeiner Weise vom Thema tangierten Mitarbeitenden zustehen soll.

Die Norm bezieht sich jedoch darüber hinaus auch auf sämtliche im vorliegenden Zusammenhang relevanten (aktuellen und künftigen) Abrufverfahren, d.h. Datenbanken, bei denen Swissmedic Dritten Daten nach dem Selbstbedienungsprinzip (per Online-Zugriff) zur Verfügung stellt bzw. stellen wird. Bei den genannten Dritten handelt es sich aktuell ausschliesslich um die bereits erwähnten regionalen Pharmacovigilance-Zentren. Weitere bzw. andere Zugriffsberechtigte existieren derzeit nicht. Dass solche künftig hinzutreten, ist jedoch nicht ausgeschlossen.

Des Weiteren hält die Bestimmung fest, dass ein Zugriff auf die Informationssysteme nur erfolgen darf, soweit dies für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben auch tatsächlich notwendig ist. Damit wird die Möglichkeit des Zugriffs entsprechend dem datenschutzrechtlichen Verhältnismässigkeitsprinzip auf das zur Verrichtung der jeweiligen Tätigkeit notwendige Mass beschränkt. Für Administratoren und Administratorinnen (Applikationsverantwortliche) von Swissmedic sowie beauftragter Dritter bedeutet dies, dass es ihnen lediglich erlaubt ist, auf die für Wartungs-, Unterhalts- oder Programmieraufgaben am System relevanten Daten zuzugreifen (insbesondere auf System- und Anwenderdaten, d.h. beispielsweise solche betreffend die Erteilung von Zugriffsrechten).

Schliesslich werden die Zugriffe aufgezeichnet und die diesbezüglichen Daten während zweier Jahre aufbewahrt. Zweck der Protokollierung ist es, die Nachvollziehbarkeit von Änderungen zu ermöglichen und damit die Einhaltung des Datenschutzes zu gewährleisten. Dies ermöglicht eine bestmögliche Überwachung erfolgter Zugriffe und bildet Voraussetzung für eine allfällige Intervention. Auch für die Protokollierung gilt das Verhältnismässigkeitsprinzip. Unter dessen Berücksichtigung sollen die Protokolldaten nur solange aufbewahrt werden, als es für die Sicherstellung des Datenschutzes notwendig ist. Vorliegend wird eine Aufbewahrungsfrist von zwei Jahren als in zeitlicher Hinsicht erforderlich und damit verhältnismässig erachtet.

Artikel 77 Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

Zum einen hält diese Bestimmung in Absatz 1 die Dauer der Aufbewahrung von Daten bezüglich administrativen oder strafrechtlichen Verfolgungen und Sanktionen fest. Zum anderen stellt sie in Absatz 2 klar, dass die in den Meldungen enthaltenen Personendaten dem Schicksal des jeweiligen Präparates (bzw. seiner Zulassung) demjenigen der Archivierung des entsprechenden Präparatedossiers folgen. Dies soll verhindern, dass Daten aufbewahrt werden, welche bezüglich ihres einstigen Verwendungszweckes über keine Relevanz mehr verfügen.

12. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Dieser Abschnitt entspricht weitgehend dem geltenden Kapitel 8. Artikel 78, 80 und 81 entsprechen den bestehenden Artikeln 43, 44 und 44a. Neu hinzugefügt werden die Regelungen zur Nachführung der Anhänge und betreffend Bekanntgabe von Daten (siehe Art. 82). Der geltende Artikel 44b (Bearbeitung von Personendaten) wird in angepasster Form in das neue Kapitel 11 "Datenbearbeitung" aufgenommen (siehe Artikel 74 ff.).

Artikel 78 Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten

Bisheriger Art. 43 VAM.

Artikel 79 Nachführung der Anhänge

Mit Blick auf die rasche Entwicklung etwa im Bereich der Radiopharmazeutika oder der Vigilance räumt die Bestimmung - entsprechend anderen Gesetzgebungen im Gesundheitsbereich - dem EDI die Kompetenz ein, die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anzupassen. Dies erlaubt, die Nachführungen der Anhänge bei Bedarf rasch vorzunehmen und die Anhänge damit aktuell zu halten.

Bei der Anpassung des Anhangs 1 wird das EDI von der Fachkommission für Radiopharmazeutika (FKRP) beraten (*Abs. 3*).

Absatz 4: Die erforderlichen Sachkenntnisse zur Anpassung des Anhangs 2 sollen durch den Beizug externer Expertinnen und Experten gewährleistet werden. Dabei geht es darum, die Indikationen, Arzneimittel und allfälligen weiteren Voraussetzungen zu bestimmen, beziehungsweise zu ändern, die als Basis dienen, um verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abzugeben. Der Beizug externer Expertinnen und Experten zur Beratung ist dem Departement gestützt auf Artikel 57 Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG, SR 172.010) erlaubt. Es kann sich dabei sowohl um eine Ad-hoc-Kommission (Expertenkommission) als auch um den Beizug einzelner Fachexpertinnen und Fachexperten handeln.³¹

Artikel 80 Im tierärztlichen Bereich zuständige Behörde

Bisheriger Art. 44 VAM

Artikel 81 Mitwirkung des Bundesamts für Umwelt (BAFU)

Bisheriger Art. 44a VAM

Artikel 82 Bekanntgabe von Daten

Der heutige Wortlaut von Artikel 63 HMG erlaubt eine Datenbekanntgabe im Inland lediglich dann, wenn dies für den Vollzug des HMG erforderlich ist. Gestützt auf den revidierten Artikel 63 Absatz 3 revHMG soll Swissmedic nun neu auch Daten an schweizerische Bundesbehörden bekannt geben dürfen, wenn dies für den Vollzug anderer Bundesgesetze im Bereich der Gesundheit – also nicht mehr nur zwecks

³¹ Botschaft vom 12. September 2007 über die Neuordnung der ausserparlamentarischen Kommissionen (Änderung des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes und weiterer Erlasse), BBl 2007 6641, 6649.

Vollzug des HMG – erforderlich ist. Besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile sind nach wie vor nicht Gegenstand dieser Bestimmung.

Als Adressaten einer solchen Datenbekanntgabe kommen ausschliesslich Bundesbehörden in Frage, für welche die spezifischen Daten von Swissmedic unbedingt notwendig sind, um den Vollzug des betroffenen Gesetzes sicher zu stellen und welche die Daten nicht anderweitig, namentlich beim ursprünglichen Inhaber, eigens besorgen können.

Der neue Artikel 82 VAM sieht vor, dass Swissmedic dem BAG auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt gibt. Aus Datenschutzgründen können keine Einzelmeldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Impfstoffen ans BAG weitergeleitet werden, da diese Rückschlüsse auf Patientinnen und Patienten ermöglichen würden. In Frage kommt jedoch die Weitergabe von Informationen, die sich anhand von in der Schweiz eingereichten Spontanmeldungen über unerwünschte Wirkungen für den entsprechenden Impfstoff ergeben.

Mit Inkrafttreten des neuen HMG werden im Übrigen die öffentlichen Evaluationsberichte (SwissPAR) auf der Internetseite von Swissmedic aufgeschaltet. Diese Berichte enthalten eine Nutzen-Risiko Beurteilung zu bestimmten Impfstoffen.

Bisherige Übergangsbestimmungen

Bisherige Artikel 44d und 44e: Übergangsbestimmung für Transplantatprodukte und zur Änderung vom 8. September 2010

Diese Bestimmungen sind obsolet und können daher gestrichen werden.

2. Abschnitt: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen

Artikel 83 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 6 geregelt (siehe entsprechende Erläuterungen).

Artikel 84 Pädiatrisches Prüfkonzept

Die vom Parlament neu eingeführte Verpflichtung zur Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und Durchführung pädiatrischer Studien ist für die forschenden Pharmaunternehmen mit einem erheblichen zusätzlichen Zeit- und Kostenaufwand verbunden. Dementsprechend muss den Gesuchstellerinnen bei der Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben ein ausreichender zeitlicher Planungs- und Vorbereitungsvorlauf eingeräumt werden. Demnach kann die vom revidierten Heilmittelgesetz geforderte Berücksichtigung pädiatrischer Bevölkerungsgruppen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel vernünftigerweise erst für Zulassungsgesuche verlangt werden, die Swissmedic nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Revision unterbreitet werden. Der gesetzgeberischen Konzeption zufolge sollen aber die patentrechtlichen Anreize nach Artikel 140n und Artikel 140t revPatG auch Zulassungsinhaberinnen beim Inkrafttreten der Revision des Heilmittelgesetzes bereits zugelassener Arzneimittel soweit möglich dazu bewegen, gegebenenfalls ein pädiatrisches Prüfkonzept sowie die Daten aus den gestützt darauf durchgeführten Studien bei Swissmedic nachzureichen. Diesfalls ist die Zulassungsinhaberin allerdings gehalten, auch für alle späteren bei Swissmedic beantragten neuen Indikationen, Darreichungsformen oder Applikationswege für das betreffende Arzneimittel die neuen Zulassungsanforderungen an pädiatrische Arzneimittel zu berücksichtigen.

Artikel 85 Nach bisherigem Recht zugelassene Arzneimittel

Diverse praktische Erwägungen gebieten es, alle Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits zugelassen sind, unabhängig davon, ob ihre Zulassung bereits mehrmals verlängert worden ist, nicht einfach als unbefristet zugelassen anzusehen, sondern auch für diese Präparate mindestens eine einmalige Erneuerung der Zulassung zu verlangen. Mit diesem Lösungsansatz soll insbesondere der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die allermeisten zugelassenen Arzneimittel aufgrund der in der AMZV neu festgelegten Anforderungen in Bezug auf ihre Kennzeichnung und die Ausgestaltung ihrer Arzneimittelinformation (wie beispielsweise Deklaration der

Wirkstoffe und pharmazeutischen Hilfsstoffe) verschiedene Änderungen werden durchführen müssen. Als Anknüpfungspunkt für die Umsetzung der neuen Anforderungen bietet sich das Datum des Ablaufs der beim Inkrafttreten noch laufenden Zulassungsdauer geradezu an, zumal sich dadurch aus Sicht der Bewilligungsbehörde eine ausgewogene Verteilung der Erneuerungsgesuche über einen Zeitraum von fünf Jahren erreichen lässt. Das vorgeschlagene Vorgehen dürfte auch im Interesse der Zulassungsinhaberinnen sein, weil diesen im Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Revision lediglich eine Verfügung von Swissmedic vorliegt, wonach die Zulassung für ihr Präparat spätestens in fünf Jahren abläuft.

Artikel 86 Unterlagenschutz

Diese Regelung ist im Grunde genommen deklaratorischer Natur. Mit ihr soll aber klargestellt werden, dass als Anknüpfungspunkt für die Erteilung eines Unterlagenschutzes nach Artikel 11b revHMG der Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungs- oder Änderungsgeuchs bei der Swissmedic herangezogen wird und dass daher beispielsweise für Zulassungsgeuche, bei denen ein pädiatrisches Prüfkonzept auf freiwilliger Basis schon vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Revision eingereicht und von Swissmedic evaluiert worden ist, kein Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 3 revHMG i.V.m. Artikel 30 Absatz 4 revVAM erteilt werden kann.

Artikel 87 Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel

Verschiedene Therapieansätze mit patientenspezifisch hergestellten Arzneimitteln, die nicht wie industriell hergestellte Arzneimittel standardisiert sind, werden bereits seit Jahren in verschiedenen Institutionen angeboten und eingesetzt. Weil deren Herstellung nach dem neuen Artikel 33 erst aufgrund einer entsprechenden Aufnahme in einem neuen Anhang 3 zur VAZV der Zulassungspflicht untersteht, erfordert das Prinzip des Vertrauensschutzes die Festlegung einer angemessenen Übergangsfrist, während der die betroffenen Institutionen die Möglichkeit erhalten, die geforderte Zulassungsdokumentation zusammenzustellen und bei der Swissmedic einzureichen (*Abs. 1*). Während der Dauer des Zulassungsverfahrens soll das betreffende Herstellungsverfahren sowie die damit gewonnenen Präparate weiterhin hergestellt und eingesetzt werden können, es sei denn, die Swissmedic ordne zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ausdrücklich das Gegenteil an (*Abs. 2*).

Art. 88 Arzneimittel der Abgabekategorie C

Swissmedic wird die Neueinteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C bis zum Inkrafttreten vorbereitet haben. Die mit der Umteilung zusammenhängenden Verwaltungsverfahren können jedoch erst in die Wege geleitet werden, wenn die Rechtsgrundlage in Kraft tritt und der Abschluss der Verfahren kann (aufgrund der Möglichkeit der Zulassungsinhaberinnen gegebenenfalls Rechtsmittel zu ergreifen) noch Monate bis Jahre dauern. Daher gelten für diese Arzneimittel bis zur definitiven Umteilung die bisherigen Abgabeberechtigungen.

Im Falle der erweiterten Abgabekompetenz für eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C bleiben die im Zeitpunkt des Inkrafttretens bestehenden kantonalen Ermächtigungen bis zur rechtskräftigen Umteilung der betroffenen Arzneimittel weiterhin gültig. Diese Ermächtigungen können bis zum Abschluss des Umverteilungsverfahrens, nach den Voraussetzungen des bisherigen Artikels 25 Absatz 4 HMG, auch verlängert bzw. erneuert werden.

Artikel 89 Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

Nach dem geltenden Artikel 44c VAM können Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben. Der neue Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b revHMG bestimmt neu ausdrücklich, dass nur noch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigt sind. Aus diesem Grund ist Artikel 44c VAM aufzuheben.

Jedoch wird eine Übergangsfrist eingeräumt. Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom, die bereits vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Änderungen nach Artikel 44c der geltenden VAM berechtigt waren, eine Drogerie zu führen und Arzneimittel der Abgabekategorie D abzugeben, sollen

diese Tätigkeiten für weitere fünf Jahre ausüben dürfen. Damit soll sichergestellt werden, dass diese Personen ihre Drogerie bis zur Erreichung ihres Pensionsalters weiterführen können.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Artikel 90

Das Inkrafttreten des Grossteils der Bestimmungen der totalrevidierten VAM ist auf den 1. Januar 2019 geplant. Artikel 37 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 51 treten am 1. Januar 2020 in Kraft, um so eine genügend lange Vorbereitungszeit für die im Vollzug betroffenen Kantone sicherzustellen.

Anhang 1 Zulässige Wirkstoffe für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} und Absatz 2^{bis} HMG

Für die Radiopharmazeutika, die mit Wirkstoffen aus diesem Anhang zulassungsbefreit hergestellt werden können, gibt es keine zuvor schon einmal behördlich geprüften Zulassungsunterlagen oder Monografien in der Pharmakopöe. Deshalb werden neben der Aufzählung der Wirkstoffe auch spezifische Anwendungseinschränkungen, spezifische Qualitätsanforderungen und eine allgemeine Dokumentationsstruktur (Präparatedokumentation) festgelegt. Diese Vorgaben geben den Herstellern und Anwendern eine Hilfestellung bei der Umsetzung und unterstützen gleichzeitig die Aufsichtsbehörde. Die Zustellung der Präparatedokumentation an das BAG ermöglicht die Sicherstellung des Strahlenschutzes. Für die vorliegende erste Version wurden Wirkstoffe berücksichtigt, welche in Präparaten mit befristeter Vertriebsbewilligung vorkommen.

Anhang 2 Indikationen und Arzneimittel nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a

Die vom EDI eingesetzte Expertengruppe erarbeitet gestützt auf Fachliteratur und Praxis eine Liste von Indikationen. Für jede Indikation führt die Expertengruppe an, welche Arzneimittel abgegeben werden können und ob weitere Voraussetzungen bei der Abgabe zu beachten sind. Bei diesen Voraussetzungen handelt es sich zum Beispiel um ergänzende Angaben zur Fachinformation. Die von der Expertengruppe vorgeschlagenen Indikationen, Arzneimittel und allfälligen weiteren Voraussetzungen haben die Patientensicherheit und die Qualität der Behandlung zu gewährleisten. Das BAG überprüft im Auftrag des EDI gemeinsam mit der Expertengruppe die festgelegten Indikationen, Arzneimittel und allfälligen weiteren Voraussetzungen in regelmässigen Abständen. Bei Bedarf werden sie überarbeitet. Sie werden auf der Webseite des BAG publiziert, da sie sich nicht für die Publikation in der Verordnung eignen. In einem ersten Schritt beinhaltet diese Liste Arzneimittel zur Behandlung einer allergischen Rhinitis oder einer Rhino-Konjunktivitis.

Anhang 3 Regeln über die Gute Vigilance-Praxis

Im Anhang 3 sind die internationalen Normen der Guten Vigilance-Praxis, auf die sich Swissmedic abstützt, festgehalten. Die aufgeführten Leitlinien beschreiben die entsprechenden Anforderungen an die Meldungen, Berichte und das Meldesystem, die bei Human- und Tierarzneimitteln zu berücksichtigen sind.

Anhang 4 Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen

Dieser Anhang führt die Angaben auf, die von den Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspi-täler für eine Off-Label-Dosierungsempfehlung an das BAG übermittelt werden können. Dabei müssen jeweils nicht zwingend alle im Anhang aufgeführten Angaben mitgeteilt werden, sondern nur diejenigen, welche vorhanden sind.

Ziffer 1:

Die Dosierungsempfehlung bezieht sich auf einen bestimmten Wirkstoff und / oder ein bestimmtes Arzneimittel, eine bestimmte Altersgruppe, eine bestimmte Indikation sowie auf den Applikationsweg. Möglichst präzise Angaben zum Alter und zum Körpergewicht des Kindes sind unerlässlich, um Dosierungsempfehlungen des Wirkstoffes abzuleiten. Bei Frühgeborenen wird zusätzlich das Gestationsalter (Dauer der Schwangerschaft) bei der Geburt eingegeben. Im Allgemeinen unterscheidet man zwischen folgenden Altersgruppen:

- Frühgeborene (Geburt vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche);
- Termingeborene (Geburt zwischen 37. und 42. Schwangerschaftswoche);
- Neugeborene bis 27 Tage;
- Säuglinge und Kleinkinder (ab 28 Tage bis 23 Monate);
- Kinder zwischen 2 und 11 Jahren;
- Jugendliche von 12 bis 18 Jahren.

Zusätzlich wird für Frühgeborene eine spezielle und eindeutige Kennzeichnung angegeben. Die Angabe des Evidenzlevels sagt aus, in welchem Masse die jeweilige Dosierungsempfehlung wissenschaftlich begründbar ist. Die Einteilung erfolgt in verschiedene Grade.

Ziffer 2:

Soweit vorhanden übermitteln die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler dem BAG sodann sämtliche im Zusammenhang mit dem Arzneimittel und / oder Wirkstoff stehenden Bemerkungen, welche für die Erarbeitung der nationalen Dosierungsempfehlungen oder für den Einsatz des betreffenden Arzneimittels und / oder Wirkstoffes bedeutsam sind.

Anhang 5 Mindestangaben für den Bericht über die Ergebnisse eines klinischen Versuchs

Die Mindestangaben des Berichts über die Ergebnisse klinischer Versuche sind weitgehend der ICH E 3 Leitlinie „Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports“, CPMP/ICH/137/95 entnommen. Es handelt sich hier nur um Mindestangaben, die Berichte können auch ausführlicher sein.

Das Zulassungsdatum und die Zulassungsnummer(n) sind nur bei schweizerischen Zulassungen anzugeben (Bst. c). Denn nach dem neuen Artikel 71 Absatz 2 VAM kann auf Publikationen im Ausland verwiesen werden, bei welchen Zulassungsdatum und Zulassungsnummer(n) unter Umständen nicht Teil der Publikation sind. Sodann sei darauf hingewiesen, dass die Diagnose in Buchstabe p enthalten ist; die Nennung der Ausschlusskriterien wird von Buchstabe v erfasst.

Anhang 6 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Aufgehobene Erlasse:

Mit der Inkraftsetzung der vorliegenden Verordnung wird die bisherige *Arzneimittelverordnung* vom 17. Oktober 2001 aufgehoben.

Neu wird der Institutsrat unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat die Personalverordnung erlassen, weshalb die geltende Verordnung formell aufgehoben werden muss.

Die *Organisationsverordnung* regelt die Organisation und Geschäftsführung des Heilmittelinstituts sowie die Leistungsvereinbarung mit dem Departement. Neu sind diese Themen sowie die Steuerung des Instituts in Anlehnung an die Leitsätze des Corporate-Governance-Berichtes im Heilmittelgesetz umfassend geregelt. Damit wird die Organisationsverordnung obsolet, sie kann aufgehoben werden.

Geänderte Erlasse:

1. Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998³²

Die Anpassung in Anhang 1 Buchstabe B der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung zu Ziffer II 2.2.3 in Analogie zu Ziffer II 2.2.1, dem Schweizerischen Nationalmuseum, ergibt sich aufgrund der Tatsache, dass sich der Name Swissmedic etabliert hat und künftig auch allgemein im Ausführungsrecht Einzug halten soll.

2. Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern³³

Die Revision des Heilmittelgesetzes und in der Folge die Aufhebung der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) machen eine Anpassung des Artikels 16f OV-EDI analog zu anderen dezentralen Verwaltungseinheiten wie dem Schweizerischen Nationalmuseum oder der Eidgenössischen Finanzmarktaufsicht notwendig.

3. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001³⁴

Art. 6 Abs. 1 und 6

Absatz 1 regelt, dass auch Lohnauftragnehmer welche Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} oder Absatz 2^{bis} HMG herstellen, einer Risikoprüfung unterstehen.

Auch die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Formula-Radiopharmazeutika kann in jedem Fall nur durch einen Betrieb erfolgen, der über die nötigen heil- und strahlenschutzrechtlichen Bewilligungen verfügt. Absatz 6 stellt klar, dass die Herstellung solcher Radiopharmazeutika in jedem Fall eine Betriebsbewilligung von Swissmedic voraussetzt. Damit soll sichergestellt werden, dass die Behörden die Anforderungen an die Herstellung dieser hochspezifischen Arzneimittel vorgängig schweizweit einheitlich und mit dem erforderlichen technischen Know-How prüfen. Für Formula-Radiopharmazeutika gelten - wie für andere Arzneimittel auch - die Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen.

4. Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017³⁵

Art. 48 Abs. 2

Artikel 79 VAM sieht den Einbezug der Fachkommission für Radiopharmazeutika (FKRP) bei der Anpassung des Anhangs 1 VAM vor. Diese zusätzliche Aufgabe der FKRP ist demzufolge in Artikel 48 der Strahlenschutzverordnung aufzunehmen.

5. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995³⁶

Art. 4 Bst. b Einleitungssatz

Diese Bestimmung wird lediglich an die im Bereich der Abgabekategorien vorgenommenen Änderungen angepasst, ohne materielle Änderungen vorzunehmen.

³² SR 172.010.1

³³ SR 172.010.1

³⁴ SR 812.212.1

³⁵ SR 814.501

³⁶ SR 832.112.31

2 Verhältnis zum EU-Recht

Bei der Überarbeitung bestehender bzw. der Schaffung neuer Regelungen in der VAM wurden im Sinne eines autonomen Nachvollzugs die Bestimmungen der EU weitgehend berücksichtigt. Dies gilt bei den **Zulassungsregelungen** namentlich für den Bereich der Änderungen ("Variations"; siehe 2. Kapitel, 3. Abschnitt) und des pädiatrischen Prüfkonzepts (siehe Art. 5 VAM). Auch die Bestimmungen zur **Marktüberwachung** (Art. 61 ff. VAM) stehen im Einklang mit dem Recht der EU.

Nähere Ausführungen zu den massgeblichen EU-Regelungen können den jeweiligen Artikelerläuterungen entnommen werden. Für weitere Informationen zum Verhältnis der HMG-Revisionsvorlage zum EU-Recht kann zudem auf die Ausführungen in der Botschaft zum revHMG verwiesen werden.³⁷

³⁷ BBI 2013, S. 52 ff.