



Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)

Änderung vom

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018² wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf Artikel 50 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³,
auf Artikel 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG),
auf Artikel 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁵,
auf Artikel 44 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014⁶ und
auf Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁷ über die technischen Handelshemmnisse,

Art. 1 Abs. 1 Bst. b^{bis}, 2, 2^{bis} und 3

¹ Diese Verordnung regelt:

b^{bis}. die befristete Bewilligung für die Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte gemäss Artikel 2b des Transplantationsgesetzes;

² Sie gilt sinngemäss für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Buchstabe b der Transplantationsverordnung vom ...⁸.

- 2 SR 812.212.21
- 3 SR 810.21
- 4 SR 812.21
- 5 SR 814.01
- 6 SR 817.0
- 7 SR 946.51
- 8 SR 810.211

²_{bis} Die befristete Bewilligung für die Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte gemäss Artikel 2b des Transplantationsgesetzes richtet sich ausschliesslich nach den Artikeln 34a–34p.

³ Artikel 31 gilt nicht für Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten.

Art. 2 Abs. 2 Bst. b

² Eine Zulassung ist auf jeden Fall erforderlich:

- b. für ein Transplantatprodukt nach Artikel 2 Buchstabe b der Transplantationsverordnung vom ...⁹; vorbehalten bleibt die befristete Bewilligung für die Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes.

Art. 16 Abs. 3

³ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) oder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) vor, so kann die Swissmedic die jeweils gültige Form der Arzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29.

Gliederungstitel nach Art. 34

6a. Abschnitt: Befristete Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts (Art. 2b des Transplantationsgesetzes)

Art. 34a Herstellung auf ärztliche Verschreibung (Art. 2b Abs. 1 Bst. b des Transplantationsgesetzes)

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung für seine unmittelbare Anwendung an einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

Art. 34b Anwendungsberechtigte (Art. 2b Abs. 1 Bst. c des Transplantationsgesetzes)

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich am Betriebsstandort eines Spitals oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution angewendet werden, dem oder der eine befristete Bewilligung für die Anwendung erteilt worden ist.

Art. 34c Ungedeckter medizinischer Bedarf (Art. 2b Abs. 1 Bst. d des Transplantationsgesetzes)

Ein ungedeckter medizinischer Bedarf liegt vor, wenn:

⁹ SR 810.211

- a. in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel zugelassen ist;
- b. in der Schweiz kein zugelassenes alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel rechtzeitig verfügbar ist;
- c. in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges nichtstandardisierbares Transplantatprodukt rechtzeitig verfügbar ist, das im Rahmen eines nach Artikel 9 Absatz 3 HMG zugelassenen Verfahrens hergestellt werden kann;
- d. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel rechtzeitig aus einem Land eingeführt werden kann, in dem es zugelassen ist und das über eine Arzneimittelkontrolle verfügt, die mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbar ist;
- e. das Transplantatprodukt im Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Bewilligung zur Anwendung nicht im Rahmen eines bewilligten klinischen Versuchs angewendet werden kann; und
- f. keine befristete Bewilligung nach Artikel 9b Absatz 1 HMG erteilt werden kann.

Art. 34d Einfuhr

Nicht zugelassene Transplantatprodukte dürfen nur dann in die Schweiz eingeführt werden, wenn die Herstellerin über eine Herstellungsbewilligung eines Landes verfügt, dessen Good-Manufacturing-Practice-Kontrollsystem von der Swissmedic als gleichwertig zum Schweizer Kontrollsystem erachtet wird.

Art. 34e Ausnahmen von der Bewilligungsmöglichkeit

Von der Möglichkeit, eine befristete Bewilligung für die Anwendung zu erteilen, ausgenommen sind Transplantatprodukte:

- a. die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten;
- b. aus embryonalen Stammzellen, embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen.

Art. 34f Gesuch

¹ Ein Spital oder eine andere klinisch-medizinisch geführte Institution, das oder die ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt anwenden möchte, muss bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen.

² Das Gesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

- a. die Bezeichnung des Transplantatprodukts;
- b. den Namen und die Adresse der Herstellerin;
- c. die Indikation, Art und Dauer der Anwendung;

- d. Angaben über die Entnahme der Organe, Gewebe oder Zellen und die Laboruntersuchungen, welche für die Entnahme erforderlich sind;
- e. Angaben über die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, einschliesslich alle verwendeten Hilfsstoffe, die Art der Aufbewahrung und Lagerung sowie die Haltbarkeit;
- f. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, biologischen und mikrobiologischen Prüfungen sowie Angaben über die dabei angewandten Methoden;
- g. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen, sofern solche für das entsprechende Produkt oder vergleichbare Produkte vorhanden sind;
- h. eine Nutzen-Risiko-Bewertung;
- i. Angaben zum System für die Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten, des Transplantatprodukts, der Spenderin oder des Spenders und der für die Herstellung verwendeten Gewebe und Zellen;
- j. einen Entwurf der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung des Patienten oder der Patientin;
- k. Angaben zum System, in dem die gemeldeten Nebenwirkungen erfasst und beurteilt werden;
- l. Nachweise, dass die Voraussetzungen nach Artikel 2b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung erfüllt sind;
- m. einen Entwurf der medizinischen und pharmazeutischen Informationen für die Anwenderinnen und Anwender;
- n. die beantragte Bewilligungsdauer mit Begründung.

³ Die Dokumentation nach Absatz 2 Buchstabe m muss in einer der drei Amtssprachen oder Englisch eingereicht werden.

⁴ Die Swissmedic kann zusätzliche Angaben und Unterlagen verlangen, sofern dies für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Transplantatprodukts erforderlich ist.

⁵ Das Gesuch kann auch aus Unterlagen aus einem vergleichbaren Verfahren in einem Mitgliedstaat der EU und EFTA bestehen, sofern die eingereichten Unterlagen:

- a. die im Rahmen des ausländischen Verfahrens eingereichte Gesuchsdokumentation, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sowie die Begutachtungsentseide der ausländischen Behörde und die dazu gehörigen Prüfungsergebnisse enthalten;
- b. dem letzten Stand der Bewilligung im Ausland entsprechen;
- c. alle für die Schweiz geforderten Angaben enthalten;
- d. in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vorliegen; im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

Art. 34g Bewilligungsverfahren

Die Swissmedic kann die Gesuchstellerin während des Bewilligungsverfahrens aufordern, innert angemessener Frist zusätzliche Informationen und Unterlagen einzureichen.

Art. 34h Erteilung der Bewilligung

¹ Die Swissmedic erteilt eine befristete Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts, wenn das Gesuch vollständig ist und die Voraussetzungen erfüllt sind.

² Die Bewilligung kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

³ Die Dauer der Bewilligung wird von der Swissmedic im Einzelfall festgelegt.

Art. 34i Pflichten der Bewilligungsinhaberin

¹ Die Bewilligungsinhaberin muss sicherstellen, dass:

- a. das Transplantatprodukt nur unter der Aufsicht und der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird, die oder der eine dem Anwendungsgebiet des Transplantatprodukts entsprechende Fachqualifikation aufweist und das produktspezifische Fachwissen besitzt;
- b. bei der Anwendung des Transplantatprodukts die Bestimmungen nach Artikel 2a Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Absatz 2 Buchstabe a des Transplantationsgesetzes eingehalten werden.

² Die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach Absatz 1 obliegt der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen, wenn sie dies für erforderlich erachtet.

³ Ergibt die Kontrolle, dass Pflichten nach Absatz 1 verletzt werden, so ordnet die Swissmedic die erforderlichen Massnahmen an und informiert die kantonalen Vollzugsbehörden.

Art. 34j Verlängerung der Bewilligung

Die Swissmedic kann die Bewilligung auf Gesuch der Bewilligungsinhaberin hin verlängern, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung weiterhin erfüllt sind. Dazu muss die Bewilligungsinhaberin alle Daten über das Produkt, die bis zum Zeitpunkt der Gesuchstellung anfallen, einreichen.

Art. 34k Widerruf oder Sistierung der Bewilligung

¹ Die Swissmedic kann die Bewilligung jederzeit überprüfen.

² Sie kann die Bewilligung widerrufen oder sistieren, wenn:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e dieser Verordnung nicht mehr erfüllt sind;

- b. die Pflichten nach Artikel 34*i* nicht eingehalten werden; oder
- c. der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten es erfordert.

Art. 34l Änderungen der Bewilligung

¹ Für Änderungen des Transplantatproduktes, die als Bewilligungserweiterungen eingestuft werden, muss die BewilligungsinhaberIn bei der Swissmedic ein neues Bewilligungsgesuch stellen.

² Für Änderungen, die wesentliche Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Transplantatproduktes haben können und bei denen es sich nicht um eine Bewilligungserweiterung handelt, muss die BewilligungsinhaberIn vor deren Umsetzung eine Genehmigung von der Swissmedic einholen.

³ Alle übrigen Änderungen des Transplantatproduktes muss die BewilligungsinhaberIn der Swissmedic unverzüglich nach ihrer Umsetzung schriftlich melden.

Art. 34m Bewilligungserweiterungen

Als Bewilligungserweiterung nach Artikel 34*l* Absatz 1 gilt jede:

- a. Erweiterung oder Veränderung der Indikation;
- b. Änderung der qualitativen Zusammensetzung der aktiven Substanz;
- c. Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Artikel 34*n* Buchstabe d handelt;
- d. Änderung des Verabreichungswegs.

Art. 34n Genehmigungspflichtige Änderungen

Als Änderungen nach Artikel 34*l* Absatz 2 gilt:

- a. eine Änderung der Dosierung, Art oder Dauer der Anwendung;
- b. eine Änderung der Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen;
- c. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der quantitativen Zusammensetzung der aktiven Substanz;
- d. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der bewilligten vergleichbar ist;
- e. eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Prüfverfahrens;
- f. eine Änderung der Angaben zur HerstellerIn;
- g. eine Änderung der Angaben über die Entnahme der Gewebe oder Zellen, deren Transport und Lagerung oder der für die Entnahme erforderlichen Laboruntersuchungen;
- h. eine Änderung der Art der Aufbewahrung oder der Dauer der Haltbarkeit;

- i. bei Transplantatprodukten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten; eine Änderung, die zu einer neuen Bewertung des Risikos für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt führt; oder
- j. jede übrige Änderung, die eine Anpassung der Dokumentation nach Artikel 34f Absatz 1 Buchstabe m erfordert.

Art. 34o *Vigilance*

Für die Meldung von unerwünschten Wirkungen gelten sinngemäss die Artikel 61, 62 und 63–66.

Art. 34p *Periodische Berichterstattung*

¹ Die Bewilligungsinhaberin muss der Swissmedic periodisch über den Umfang der Herstellung des Transplantatprodukts und die Erkenntnisse aus dessen Anwendungen Bericht erstatten.

² Die Swissmedic legt bei der Erteilung der Bewilligung fest, in welchem zeitlichen Abstand die Berichterstattung erfolgen muss.

Art. 50 und 52 Abs. 4

Betrifft nur den italienischen Text.

Art. 60 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Für Tierarzneimittel kann der aktualisierte Bericht nach Absatz 1 in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der EU erfasst werden, eingereicht werden.

II

Diese Verordnung tritt am [Datum] in Kraft.

[Datum]

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi