

Erläuternder Bericht zur Revision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung; AMZV)

1. Übersicht

Allgemeines

Im Rahmen einer Teilrevision der Institutsratsverordnungen (VAZV und AMZV), welche im Anschluss an die am 1. Oktober 2010 in Kraft getretene vorgezogene Heilmittelgesetzesrevision (1. Etappe) durchgeführt wird, sollen auch die Anliegen der Motion Sommaruga vom 10. Dezember 2009 (09.4155) umgesetzt werden. Diese Motion zielt darauf ab, die Anwendungssicherheit von Arzneimitteln durch die Angaben auf Behälter und Packungsmaterial zu verbessern.

Zugleich sollen in den verschiedenen Anhängen zur Arzneimittel-Zulassungsverordnung diverse Bestimmungen aktualisiert werden.

Massnahmen zur Verbesserung der Anwendungssicherheit

Medikationsfehler sind die häufigste und vermeidbarste Form von unerwünschten Ereignissen bei Patienten¹. Mit den neuen Anforderungen an das Packungsmaterial und die Kennzeichnung der Arzneimittel lassen sich diese Fehler einfacher vermeiden. Die neuen Bestimmungen sollen dazu beitragen, sowohl Verwechslungen von Arzneimitteln in klinisch-medizinisch betreuten Institutionen (Spitäler, Heime), Apotheken und Drogerien zu vermeiden als auch die Sicherheit bei der Anwendung durch Patienten zu verbessern.

Die vorgesehenen Massnahmen sind soweit möglich mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar, um den zwischenstaatlichen Handel und die Versorgung des Schweizerischen Marktes mit Arzneimitteln nicht zu behindern, ausser wenn der Schutz der öffentlichen Gesundheit eine strengere Regelung rechtfertigt. Strengere Bestimmungen sollten allerdings diesbezüglich in den meisten Fällen keine relevanten Probleme verursachen, da die Packungselemente ohnehin spezifisch für die Schweiz gedruckt werden (dies ist grundsätzlich sowohl für die Primär- als auch für die Sekundärverpackungen der Fall).

¹ Anhang zur Europarat-Empfehlung «Recommandation Rec(2006)7 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé» vom 24. Mai 2006, Punkt E.1, verfügbar unter <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005407&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> (letztmals konsultiert am 8. August 2011)

2. Erläuterungen zu spezifischen Änderungen

Art. 12a Sicherheitsmerkmale

Das Europäische Parlament und der Rat haben die Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verabschiedet. Diese Richtlinie sieht zur Bekämpfung von Fälschungen die Einführung von Sicherheitsmerkmalen auf den Arzneimittelpackungen vor (Art. 54 Bst. o). Die genauen Umsetzungsmodalitäten (Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale, betroffene Arzneimittel, ...) werden von der Kommission in delegierten Rechtsakten (Art. 54a) festgelegt werden, deren Veröffentlichungsdatum zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht bekannt ist. Die Umsetzungsfristen für die Hersteller werden voraussichtlich 4 bis 5 Jahre betragen.

Das Institut wird die Entwicklung des EU-Rechts weiter verfolgen und die Anforderungen in der Schweiz entsprechend anpassen, zum Beispiel eine aufgrund des neuen Artikels 12a mögliche grundsätzliche Beschränkung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Da die Einzelheiten zur Konkretisierung der von der Europäischen Union vorgesehenen Massnahmen noch nicht bekannt sind, können für die Umsetzung in der Schweiz noch keine Fristen angegeben werden.

Die elektronische Identifikation ermöglicht es auch, Fehler bei der Wahl von Arzneimitteln zu eruieren. Insbesondere in Spitälern sind elektronische Kontrollen bezüglich des Verfalldatums und der Chargennummer wichtig. Deshalb muss das Institut verlangen können, dass diese Daten elektronisch lesbar sind.

Art. 12b Bezeichnung und Gestaltung bei Verwechslungsrisiko

Diese Bestimmung führt die Kompetenzen des Instituts genauer aus, sowohl im Zulassungsverfahren als auch im Rahmen der Marktüberwachung. Bereits bisher kontrollierte das Institut die Präparatebezeichnung sowie die graphische Gestaltung der Etiketten und der Packungselemente von Arzneimitteln vor der Erteilung der Zulassung. Es ist vorgesehen, Artikel 7 Absatz 3 der Arzneimittelverordnung (VAM) diesbezüglich bei der nächsten Revision der Verordnungen des Bundesrats zu ergänzen und damit eine kohärente Gesetzgebung zu gewährleisten. Die Gefahr von Verwechslungen bei Arzneimitteln, die ähnlich aussehen oder heissen («look-alike, sound-alike») zeigt sich jedoch manchmal erst bei ihrer Anwendung in der Praxis, zum Beispiel in den Spitälern. Deshalb will das Institut in diesem Bereich die Marktüberwachung verstärken, wenn entsprechende Meldungen von Anwendern oder Patientenorganisationen vorliegen, zum Beispiel, indem es verlangt, dass für eine Bezeichnung Grossbuchstaben verwendet werden («Tall Man Letters»).

Dabei ist anzumerken, dass zwar abgeklärt werden muss, ob tatsächlich ein erhebliches Risiko besteht, welches ein Eingreifen des Instituts rechtfertigt, dass aber nicht erst gehandelt werden soll, wenn bereits schwerwiegende Ereignisse aufgetreten sind. Da zudem das Institut bereits heute für die Überwachung vor und nach der Zulassung zuständig ist, braucht es für die Umsetzung dieser Bestimmung keine Übergangsfrist.

Art. 23b Übergangsbestimmung

Diese Bestimmung betrifft die neuen Anforderungen in den Anhängen der Verordnung. Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Revision noch nicht zugelassen worden sind, müssen diese Anforderungen sofort erfüllt werden, ausser wenn dies für ein Arzneimittel nicht möglich ist, weil dessen Arzneimittelinformationen derjenigen eines bereits zugelassenen Referenzarzneimittels entsprechen müssen (wie z.B. Generika oder nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführte Arzneimittel).

Bei den bereits zugelassenen Arzneimitteln ist für die Etikettierung von Parenteralia eine Frist von 2 Jahren ab dem Inkrafttreten der Änderungen vorgesehen, weil es im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Präparate zu verhältnismässig schwerwiegenden und häufigen Verwechslungen kommt. Für die übrigen neuen Anforderungen scheint angesichts der Bedeutung der Arzneimittelverwechslungen für die öffentliche Gesundheit eine Frist von 3 Jahren angemessen.

Die vorgeschlagene Unterstellung der im Zuge der Anpassung der bereits zugelassenen Arzneimittel an die neuen Anforderungen erforderlichen Änderungen unter die Meldepflicht nach Artikel 11 VAM anstelle der Genehmigungspflicht nach Artikel 10 VAM (siehe Anhänge 7 und 8 AMZV) ist angemessen: Es handelt sich um geringfügige Änderungen, die in den neuen Bestimmungen der AMZV genau beschrieben sind. Mit dieser Sondebehandlung kann der administrative Aufwand im Zusammenhang mit der Einhaltung der neuen Bestimmungen sowohl für die Unternehmen als auch für das Institut beschränkt werden.

Anhänge 1, 1a und 1b – Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

Ziff. 1 Abs. 1

Weil die Angaben, die auf den Blistern und Etiketten von Parenteralia anzubringen sind, künftig in einer spezifischen Bestimmung (Ziff. 2^{bis}) geregelt sind, sollen diese bei den allgemeinen Anforderungen nicht mehr explizit als Beispiel genannt werden, selbst wenn die allgemeinen Anforderungen weiterhin für alle Arten von Packungen gelten, soweit keine besonderen Bestimmungen bestehen.

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. a

Der französische Begriff «dénomination» ist eine treffendere Übersetzung für «Bezeichnung» als der Begriff «désignation» und entspricht der Terminologie von Artikel 7 Absatz 3 VAM.

Gemäss Art. 58 und 59 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel sind Behältnisse, äussere Umhüllungen und Ampullen, die Tierarzneimittel enthalten, mit dem Vermerk „ad us. vet.“ zu kennzeichnen. Demgegenüber wird in der Schweiz die Kennzeichnung der für die Abgabe bestimmten Behälter eines Tierarzneimittels mit einem solchen Vermerk nur dann verlangt, wenn auf die Angabe der Zieltierart verzichtet wird. Im Sinne einer Harmonisierung der Schweizerischen Tierarzneimittelbestimmungen mit dem Europäischen Recht soll der Vermerk „ad us. vet.“ neu zu einer Pflichtangabe erhoben werden.

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. b

Die Angabe der Konzentration ist nicht obligatorisch, ausser grundsätzlich für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung am Menschen (siehe Ziff. 2bis). Falls die Konzentration angegeben wird, sollte sie nicht in Prozenten ausgedrückt werden, um Berechnungsfehler durch die Anwender zu vermeiden. Eine Ausnahme bilden gewisse Arzneimittel wie Komplementärarzneimittel, lokale Anästhetika oder Infusionslösungen, bei denen Prozentangaben üblich sind.

Ziff. 1 Abs. 3^{bis}

Diese Bestimmung setzt die Motion Sommaruga vom 10. Dezember 2009 (09.4155) um. Sie verbessert die Anwendungssicherheit der Arzneimittel durch Einzelpersonen, indem verhindert wird, dass diese ohne ihr Wissen mehrmals denselben Wirkstoff zur Bekämpfung eines Symptoms konsumieren. Eine Ausnahme ist für Arzneimittel vorgesehen, die mehr als zwei Wirkstoffe enthalten, da der Platz auf den Packungen dann nicht ausreicht. Ausnahmen

müssen beispielsweise aber auch bei Generika gewährt werden können, bei denen das Präparat mit einem eigenen Markennamen bereits seit Jahrzehnten breit etabliert ist, so dass die geforderte Änderung in der Zusammensetzung der Präparatebezeichnung die Identifizierung des Arzneimittels in seinem Anwendungsumfeld nicht verbessern würde.

Bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln ist die Forderung, den oder die Wirkstoffe unterhalb des Markennamens aufzuführen, oft problematisch. Z.B. bei Phytoarzneimitteln mit einem Extrakt als Wirkprinzip kann keine entsprechende Angabe gemacht werden, da es sich um ein Gemisch handelt (kein Monopräparat aber auch nicht als Präparat mit x Wirkstoffen zu bezeichnen). Da es zudem Präparate gibt, welche sich aus einem Komplementär- oder Phytoarzneimittel (z.B. Phytoextrakt) und einem Mineralstoff zusammensetzen (sie gelten daher nicht als Komplementär- oder Phytoarzneimittel), muss die Ausnahmeregelung so formuliert werden, dass auch diese unter die Spezialklausel fallen.

Ziff. 1 Abs. 3^{ter}

Die stärkere Hervorhebung der Dosierung eines Arzneimittels gegenüber der Inhaltsangabe der Packung (z.B. Anzahl Tabletten) ist eine Massnahme, die wirksam zur Prävention von Verwechslungen durch Medizinalpersonen beiträgt und deshalb deren Anwendung auf alle Humanarzneimittel rechtfertigt.

Ziff. 1 Abs. 4

Die Anforderungen an die Mindestangaben auf den Blistern stehen mit der entsprechenden Regelung der Europäischen Union in Einklang. Die Anforderung, dass diese Angaben gegebenenfalls hinter jedem Tablettenfach anzubringen sind, geht hingegen weiter. Sie verbessert die Anwendungssicherheit der Arzneimittel, namentlich in klinisch-medizinisch betreuten Institutionen (Spitäler, Heime) oder bei einer Anwendung durch Medizinalpersonen bei Patienten zu Hause, wo die Blister häufig aufgeteilt bzw. zerschnitten werden. Damit insbesondere die Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln nicht gefährdet wird, müssen Ausnahmen möglich sein.

Ziff. 2 Abs. 1 und 2 (vgl. auch Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 sowie Anh. 1b Ziff. 1 Abs. 2 und 3)

Die Gleichsetzung der Begriffe „Zulassungsinhaberin“ und „Vertreiberin“, die die Arzneimittel-Zulassungsverordnung durch das Anbieten von drei Alternativen zur Bezeichnung der Zulassungsinhaberin auf Behälter und Packungsmaterialien macht, steht in Widerspruch zur Definition des Begriffs "Vertreiben" in Art. 4 Abs. 1 Bst. e des Heilmittelgesetzes². Der gesetzliche Begriff des Vertreibens umfasst im Wesentlichen Grosshandelsaktivitäten, während die Anhänge 1, 1a und 1b zur AMZV denselben Begriff als Synonym für die Bezeichnung der Zulassungsinhaberin verwendet. Derselbe Begriff wird somit im Gesetz in einem anderen Sinne gebraucht als in der Verordnung, was sich in der Vollzugspraxis mitunter als problematisch erwiesen hat. Aus diesem Grunde soll die Zulassungsinhaberin auf Behälter und Packungsmaterialien inskünftig auch tatsächlich als solche bezeichnet werden müssen. Da aber je nach Präparat der verfügbare Platz für die Anbringung von Texten auf Behälter und Packungsmaterialien limitiert ist und das Wort „Zulassungsinhaberin“ länger ist als das Wort „Vertrieb“, kann es in einzelnen Fällen zu Platzproblemen kommen. In diesen Fällen soll – in Analogie zur heute schon zulässigen Abkürzung für die Bezeichnung der Zulassungsnummer (Zul-Nr.) – eine entsprechende Abkürzung (Zul-Inh.) verwendet werden dürfen.

Ziff. 2^{bis} Etikettierung von Humanarzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Gemäss den Anwendern gehören Verwechslungen zwischen ähnlich aussehenden Behältern zu den häufigsten Medikationsfehlern. Wenn diese Fehler Arzneimittel zur parenteralen

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG;SR 812.21)

Anwendung am Menschen betreffen, können sie sehr schwerwiegende Folgen haben. Zudem ist die Verwechslungsgefahr hier besonders gross, weil die Etiketten in der Regel klein sind und für einen Text nur wenig Platz zur Verfügung steht. Aus diesem Grund sind spezifische Anforderungen für diese Präparate angezeigt.

Die Vorgaben in den Ziffern 2 und 2^{bis} des Anhangs 1 sind als (ergänzende) Spezialbestimmungen zu den allgemeinen Bestimmungen von Ziffer 1 anzusehen. Ohne gegenteilige Anweisung sind aber auch diese allgemeinen Bestimmungen bei der Etikettierung parenteraler Lösungen einzuhalten. Deshalb ist es nicht notwendig, in Ziffer 2^{bis} nochmals zu erwähnen, dass die Konzentration in international anerkannten Masseinheiten anzugeben ist (z.B. mg/ml) und dass für die Konzentrationsangabe grundsätzlich auf Prozentangaben zu verzichten ist.

Der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten, ist grundsätzlich überflüssig, wenn das Arzneimittel von Medizinalpersonen verabreicht wird, nicht aber der Kinderwarnhinweis. Arzneimittel, die zur parenteralen Anwendung im Spital vorgesehen sind, werden nämlich immer häufiger auch von Medizinalpersonen bei Patienten zu Hause angewendet.

Es ist wichtig, dass das Institut Ausnahmen zulassen kann, um Sonderfällen Rechnung zu tragen, wie etwa bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln oder Arzneimitteln mit mehreren Wirkstoffen. Zudem werden zwar die Etiketten meistens spezifisch für die Schweiz gedruckt, dies ist aber nicht immer der Fall. Zur Sicherstellung der Versorgung der Schweiz mit wichtigen Arzneimitteln muss das Institut in diesem Fall auch Arzneimittel zur parenteralen Anwendung zulassen können, welche die vorgeschriebenen Anforderungen nicht erfüllen.

Anhang 3 – Anforderungen an die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage

In der französischsprachigen Fassung der Bezeichnung der Klasse der Monoazo-Farbstoffe soll ein Orthografiefehler korrigiert werden.

Anhang 4 (Ziff. 3 Rubriken 6 und 7) – Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen und den Arzneimittel-Fachhandel («Fachinformation»)

Die Unterscheidung in „absolute und relative Kontraindikationen“ hat sich mitunter als irreführend erwiesen. Entweder ist ein Arzneimittel kontraindiziert und darf daher nicht eingesetzt werden. Oder aber das Arzneimittel darf unter gewissen Bedingungen bzw. unter besonderer Beobachtung in einer bestimmten Therapie eingesetzt werden, weshalb entsprechende Warnhinweise in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden müssen. Aus diesem Grunde soll in Zukunft auf die Unterteilung in absolute und relative Kontraindikationen verzichtet werden.

Anhänge 5.1 (Ziff. 3 Rubrik 4), 5.2 (Ziff. 3 Rubrik 4) und 5.3 (Ziff. 4 Rubriken 4 und 9) – Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten («Patienteninformation»)

Diabetiker, insbesondere Typ-1 Diabetiker, benötigen zur Berechnung der Kohlenhydrate Masseinheiten wie den Brotwert (BW) oder die Broteinheit (BE). Während aber in der Deutschschweiz sogenannte Austauschwerte gebräuchlich sind, d.h. Portionengewichte, die jeweils 10 g Kohlenhydrate liefern (1 Brotwert = 1 BW = 1 Kohlenhydratwert = 10 g verwertbare Kohlenhydrate), wird in der Westschweiz vor allem auf den „équivalent farineux“ (= 25 g Kohlenhydrate) abgestellt. Die in den Anhängen 5.1, 5.2. und 5.3 als Alternative genannten „Broteinheiten“ sind vor allem in Deutschland gebräuchlich (1 Broteinheit = 1 BE = 12 g ver-

wertbare Kohlenhydrate). Die unterschiedliche Handhabung dieser verschiedenen Masseinheiten gibt leider immer wieder Anlass zu Verwirrung, weshalb es Swissmedic vorzieht, die Zulassungsinhaberinnen dazu anzuhalten, die Kohlehydratmenge inskünftig in Gramm (g) anzugeben. Dadurch wird zugleich eine Angleichung an die Kennzeichnungsbestimmungen der Lebensmittelgesetzgebung erreicht (vgl. hierzu Art. 29 der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln [LKV; SR 817.022.21]).

Unter Ziffer 4 Rubrik 9 des Anhangs 5.3 soll bei derselben Gelegenheit ein Versäumnis nachgeholt und die Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der zuständigen Fachperson um die Kategorie der Drogistinnen und Drogisten erweitert werden.

Anhang 6 (Ziff. 1 Abs. 5) – Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

Mit einem neuen Absatz 5 soll eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, damit die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel alternativ auch mit einem Aufbau und einer Struktur nach den Vorgaben des Europäischen Summary of Product Characteristics (EU-SmPC)³ genehmigt werden kann. Selbstverständlich müssen aber auch in solchen Fällen die sprachlichen Vorgaben, die Deklarationspflicht für gentechnisch veränderte Organismen und die Publikationspflicht für die Arzneimittelinformationen der Schweizerischen Heilmittelgesetzgebung (vgl. Art. 14ff. der Verordnung über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]) eingehalten werden.

Anhang 7 (Ziff. 1 Abs. 1 und 3; Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 2, 3, 6 und 7; Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 1, 2, 7 und 8) – Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM

Unter Ziffer 1 sollen aufgrund der beim Vollzug aufgetretenen Missverständnisse im Zusammenhang mit der Handhabung von Sammelgesuchen die an solche Gesuche gestellten Anforderungen präzisiert werden.

Gesuche um Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart sowie Gesuche um Änderung einer Absetzfrist sollen in Analogie zu vergleichbaren Gesuchen aus dem Bereich der Humanmedizin in Zukunft als wesentliche Änderung im Sinne von Art. 12 VAM behandelt und deshalb in den Anhang 9 verschoben werden.

Zudem soll der zur Bezeichnung der sogenannten Exportzulassungen bislang verwendete Begriff „Arzneimittel für das Inverkehrbringen im Ausland“ an die im Rahmen des neuen Art. 9a VAM für die Umschreibung derselben Präparatekategorie eingeführte Terminologie (vgl. Abs. 2: „Arzneimittel, die einzig für die Ausfuhr bestimmt sind“) angeglichen werden.

Anhang 8 (Ziff. 1 Abs. 1 und 3) – Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM

In Analogie zu den Sammelgesuchen bei den genehmigungspflichtigen Änderungen (vgl. Anhang 7) sollen auch die Anforderungen an Sammelmeldungen präzisiert werden.

Die Europäische Kommission hat die Liste der als meldepflichtig qualifizierten Änderungen zu Beginn des Jahres 2010 stark erweitert⁴. Darüber hinaus besitzt die Kommission die Kompetenz, jederzeit weitere Änderungen durch entsprechende Mitteilung der Meldepflicht

³ Vgl. hierzu die einschlägigen Vorgaben unter http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

⁴ Mitteilung der Kommission — Ausführliche Leitlinien für die verschiedenen Kategorien von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln vom 22. Januar 2010 (2010/C 17/01) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c17_1/c17_1_de.pdf

zu unterstellen. Demgegenüber sind in der Schweiz die meldepflichtigen Änderungen unter Ziffer 2 des Anhangs 8 zur AMZV abschliessend aufgezählt, so dass jede Änderung dieses Katalogs einer Revision der betreffenden Institutsratsverordnung bedarf. Da eine solche Verordnungsrevision stets den formellen Gesetzgebungsprozess durchlaufen muss und damit einige Zeit in Anspruch nimmt, hinkt die Schweiz der europäischen Entwicklung mit einem beträchtlichen zeitlichen Rückstand hinterher. Um dem Institut eine grössere Flexibilität bei der ihm durch Art. 11 Abs. 3 VAM aufgetragenen Umschreibung der meldepflichtigen Änderungen zu gewähren, sollen die der Meldepflicht unterliegenden Änderungstatbestände inskünftig in einer Verwaltungsverordnung detailliert umschrieben werden. Zugleich sollen in dieser Verwaltungsverordnung in Analogie zu den entsprechenden Leitlinien der Europäischen Kommission die für die einzelnen Änderungstatbestände zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen aufgelistet werden. Da in der betreffenden Liste der meldepflichtigen Änderungen zugleich präzisiert werden könnte, welche Änderungen nicht für Biologika gelten, soll der bestehende Absatz 5 ersatzlos gestrichen werden. Mit dieser Änderung kann eine rasche Anpassung der Praxis in der Schweiz an die Entwicklung im europäischen Ausland vorgenommen werden, was für die betroffenen Zulassungsinhaberinnen eine wesentliche Vereinfachung darstellt.

Anhang 9 (Ziff. 3, 6, 7, 8 und 9) – Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM

Die Formulierung des Tatbestands der wesentlichen Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel soll aufgrund verschiedener im Rahmen des Vollzugs aufgetretener Unklarheiten präzisiert werden. Insbesondere soll klargestellt werden, dass wenn in einem Herstellungsverfahren beispielsweise eine neue oder veränderte Zelllinie oder ein neues oder geändertes Expressionsplasmid eingesetzt (d.h. rekombinante Technologien) wird, dies ebenfalls als wesentliche Änderung im Sinne von Ziff. 3 des Anhangs 9 zur AMZV zu qualifizieren ist. Wird hingegen bei einem Blutprodukt beispielsweise der Herstellprozess geändert, sollte dies in aller Regel nicht unter die neue Ziffer 3 fallen, zumal hierbei für gewöhnlich keine gentechnisch veränderten Organismen eingesetzt werden. Die Plasmafraktionierung läuft vielmehr über Proteinfällungen bei verschiedenen pH-Werten, verschiedenen Alkoholkonzentrationen, verschiedenen Temperaturen u.dgl. Eine weitreichende Änderung im Herstellungsprozess eines Blutproduktes kann allerdings zu einer Änderung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe (Proteingemisch) führen und wäre diesfalls als wesentliche Änderung nach Ziff. 1 des Anhangs 9 zur AMZV zu qualifizieren.

Wie bereits unter Anhang 7 dargelegt, sollen Gesuche um Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart sowie Gesuche um Änderung einer Absetzfrist nicht länger als genehmigungspflichtige Änderungen qualifiziert werden, so dass die Auflistung unter Anhang 9 um die entsprechenden Rubriken erweitert werden muss.