

Swissmedic  
Herr Dr. Raimund Bruhin  
Direktor  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
swissmedicaemterkonsultation@swissmedic.ch

Basel, 9. Juni 2023

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

Sehr geehrter Herr Dr. Bruhin  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) Stellung zu nehmen. Wir nehmen zur Kenntnis, dass mit der vorliegenden Teilrevision im 5. Abschnitt der VAZV die vom Parlament im Rahmen des Kostendämpfungspaket 1b verabschiedeten Massnahmen zur Vereinfachung der Kennzeichnung und Arzneimittelinformation von parallelimportierten Arzneimitteln konkretisiert werden.

Mit diesem Schreiben halten wir unsere **ausdrückliche Kritik** zu folgenden Punkten fest:

- Parallelimportierte Arzneimittel dienen im Gegensatz zu Out-of-Stock Bewilligungen nicht der direkten Behebung einer Notsituation und sind somit bezüglich Etikettierungsanforderungen gleich zu behandeln wie regulär zugelassene Arzneimittel. Die vorgesehene Reduktion der erforderlichen Angaben auf Etiketten von parallelimportierten Arzneimitteln führt zu einer **Ungleichbehandlung gegenüber regulär zugelassenen Arzneimitteln**, die wir als inakzeptabel erachten. Die Angaben auf der Etiketete von parallelimportierten Arzneimitteln müssen unseres Erachtens die in der **Swissmedic Wegleitung «Packmittel für Humanarzneimittel»** beschriebenen Vorgaben zum Packmitteltext **zwingend erfüllen**.
- Das Weglassen der Information zu Wirkstoffen, Zusammensetzung, Dosisstärke bei mehreren Dosisstärken, Darreichungsform, Applikationsweg bei Parenteralia, Mengenangabe mit Darreichungsform, Aufbrauchfrist, Lagerungshinweis, Kinderwarnhinweis, besondere Warnhinweise sowie der Hinweis auf die

Packungsbeilage (gemäss Swissmedic Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel), stellen ein gravierendes **Sicherheitsrisiko in der Anwendung des Präparats** dar.

- In der Schweiz besteht gemäss Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) eine **Deklarationspflicht von Wirkstoffen und Hilfsstoffen** von Humanarzneimitteln. Zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sollten die Hilfs- und Wirkstoffe in den Arzneimitteltexten von parallelimportierten Produkten aufgenommen werden. Zumal die aktuelle Zusammensetzung in der Fachinformation keine Angaben zu den Hilfsstoffen enthält. Die **Patientensicherheit** ist dadurch nicht gewährleistet und es entsteht eine **Ungleichbehandlung** zu regulär in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln.
- Alle **gesetzlich vorgesehenen Angaben bezüglich Sprachen** (mind. zwei Amtssprachen) gemäss Art. 26 Abs 1 VAM sowie **Lesbarkeit/Schriftgrösse** gemäss Anhang 1 Ziff. 1 Abs 5 und Abs 6 AMZV müssen auf der Etikette von parallelimportierten Arzneimitteln zwingend erfüllt werden.
- Ausserhalb der Packung (z.B. durch Banderolieren) angebrachte Arzneimittelinformationen dürfen die **Lesbarkeit der Angaben auf der Verpackung** nicht beeinträchtigen. Als **Überbrückungslösung bei Engpässen** ist das Banderolieren akzeptabel, sollte aber nicht als Dauerlösung für den Parallelimport etabliert werden.

Im Grundsatz akzeptieren wir jedoch die vorgesehene Möglichkeit, bei parallelimportierten Arzneimitteln die ausländische Verpackung, mit einer gesetzeskonformen Etikette zu überkleben.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Einwände und Anregungen und stehen Ihnen für Fragen oder weiterführende Diskussionen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. René Buholzer  
Geschäftsführer

Dr. Tanja Colin  
Leiterin Zulassung und Technik

Anlage: Synopse

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

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

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

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

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

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

## Swissmedic Expertenkonsultation vom 14. April 2023

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

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

---

1 SR 812.212.22

2 SR 812.212.22